

**PROCEDIMIENTO
IMPORTACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS**

	
REALIZADO POR GERENCIA DE SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR	APROBADO POR DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



CODIGO: IEC-PD-01
REVISION: 4
VIGENCIA: 07- 2025
PAGINA: 01-09

RNC: 401039249
Calle Abraham Lincoln No.1101
Edif. Miguel Cocco, Ens. Serrallés
Santo Domingo, Rep. Dom.
Tel.: 809.547.7070
www.aduanas.gob.do

0. Control de Cambios del Documento.

Nº de revisión	Fecha	Descripción del cambio.
0	15-03-2018	Emisión original del documento.
1	19-04-2021	<ul style="list-style-type: none"> División del procedimiento Importación Medicamentos, cosméticos y Productos de Higiene: Importación Medicamentos. Importación cosméticos y Productos de Higiene. Se elimina el procedimiento de autorización importación muestras, cosméticos medicamentos e higiene. Se modifica requisitos de Productos Sanitarios.
2		<p>Se aplicó la reducción de la bandeja de aprobación del supervisor de importación y exportación de los formularios:</p> <ul style="list-style-type: none"> Importación De Medicamentos Importación De Cosméticos Y Productos De Higiene Autorización Importación Donaciones De Productos Farmacéuticos Y Productos Sanitarios Autorización Importación Para Ensayos Clínicos
3	04-06-2021	Se incluye en el título del proceso la importación de productos sanitarios y equipos médicos
4	18-07-2025	<p>-Se establece procedimiento documental independiente para el proceso de importación para ensayos clínicos, bajo el código IEC-PD-01. Este procedimiento se encontraba anteriormente registrado bajo el código PMI-PD-01.</p> <p>-Se adecuan las definiciones del procedimiento en el punto 4.</p>

4

1. **Objetivo:** Establecer los lineamientos para controlar las actividades, los responsables y los tiempos de respuestas establecidos para el proceso de importación para ensayos clínicos otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana.
2. **Alcance:** Este procedimiento aplica a todos los permisos de importación para ensayos clínicos, abarcando desde la presentación de la solicitud hasta la aprobación final que autoriza la entrada de la mercancía al territorio de la República Dominicana.
3. **Responsabilidades.**
 - **Técnico de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios:** Es el responsable de recibir, revisar y evaluar técnicamente las solicitudes de importación para ensayos clínicos. Realiza la verificación documental conforme a los requisitos establecidos por la normativa vigente.
 - **Encargado/Coordinador Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios:** Es el responsable de supervisar y validar las evaluaciones realizadas por el técnico. Verifica que la solicitud cumpla con los procedimientos internos y criterios técnicos establecidos por DIGEMAPS.
 - **Inspector en Puerto/Aeropuerto de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios:** Es el responsable de llevar a cabo la inspección física de los productos importados en el punto de entrada (puerto o aeropuerto). Verifica la concordancia entre la documentación aprobada y la mercancía recibida, asegurando el cumplimiento de las condiciones sanitarias.
 - **Solicitante:** Es el responsable de realizar la solicitud para el permiso importación para ensayos clínicos a través del sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCERD).

1

4. Definiciones.

- **Importación:** Es la entrada de bienes y servicios procedentes de otro país al territorio económico de un Estado, para su consumo, transformación o comercialización.
- **Ensayos clínicos:** Es una investigación científica en seres humanos cuyo objetivo es evaluar la seguridad, eficacia y posibles efectos de un medicamento, tratamiento, dispositivo médico o intervención para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o condición.
- **Inspección:** Es un método de exploración física, con el fin de constatar su estado sanitario.
- **Puerto de entrada:** Puerto aéreo o marítimo a donde llega la mercancía o envío.
- **Puerto de origen:** Puerto aéreo o marítimo de donde parte la mercancía o envío.
- **VUCE:** Ventanilla Única de Comercio Exterior.

1

5. Actividades.

5.1 Solicitud de Permiso de importación para ensayos clínicos.

Responsable	Actividad
Solicitante	<p>1. Realiza solicitud electrónica en Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCERD), a través del formulario:</p> <p>- Importación para Ensayos Clínicos.</p> <p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Copia de la Factura Comercial o Proforma del producto a nombre del investigador principal o nacional.• Copia del permiso de aprobación del ensayo emitida por CONABIOS (Vigente).• Copia de la cédula del investigador principal.• Copia de la licencia de habilitación del establecimiento, emitida por la Dirección de Habilitación del MSP. <p>Nota: La institución debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos a través de la plataforma de NOTIFACEDRA disponible en la página web del MSP.</p> <p>2. Realiza pago del servicio.</p>

↓

5.2 Validación técnica documental de la solicitud.

Responsable	Actividad
Técnico de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios	<ol style="list-style-type: none">1. Recibe la solicitud en sistema VUCERD.2. Realiza la validación con el No. de registro Sanitario del producto, verifica los documentos adjuntos y valida las informaciones declaradas por el importador en el sistema SIAMED.3. Si todo está correcto, aprueba la solicitud en sistema VUCERD. De lo contrario, rechaza la solicitud, indicando la justificación técnica.

5.3 Evaluación del Encargado/Coordinador la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios.

Responsable	Actividad
Encargado/Coordinador Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios	<ol style="list-style-type: none">1. Recibe la solicitud en sistema VUCERD.2. Verifica que la solicitud cumpla con los procedimientos internos y criterios técnicos establecidos por DIGEMAPS.3. Si todo está correcto, aprueba la solicitud en sistema VUCERD. De lo contrario, rechaza la solicitud, indicando la justificación técnica.

↓

5.4 Inspección en Puerto/Aeropuerto de entrada.

Responsable	Actividad
Inspector en Puerto/Aeropuerto	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="443 555 1141 589">1. Recibe la solicitud a través del sistema VUCERD.<li data-bbox="443 607 1417 741">2. Valida la documentación de manera electrónica y realiza la verificación física, conciliando los sellos del contenedor, su contenido y las fechas de vencimiento de la mercancía, según su protocolo interno.<li data-bbox="443 759 1406 842">3. Si todo está correcto, aprueba la solicitud en sistema VUCERD. De lo contrario, rechaza la solicitud, indicando la justificación técnica. <p data-bbox="459 909 1414 992">Nota: Se exige la inspección obligatoria en mercancías de uso particular y donaciones.</p>

7

6. Registros.

- Factura Comercial / Factura Proforma.
- Certificado de registro sanitario vigente.
- Conocimiento de embarque/ guía aérea.
- Copia del permiso de aprobación del ensayo emitida por CONABIOS (Vigente).
- Copia de la cédula del investigador principal.
- Copia de la licencia de habilitación del establecimiento, emitida por la Dirección de Habilitación del MSP.

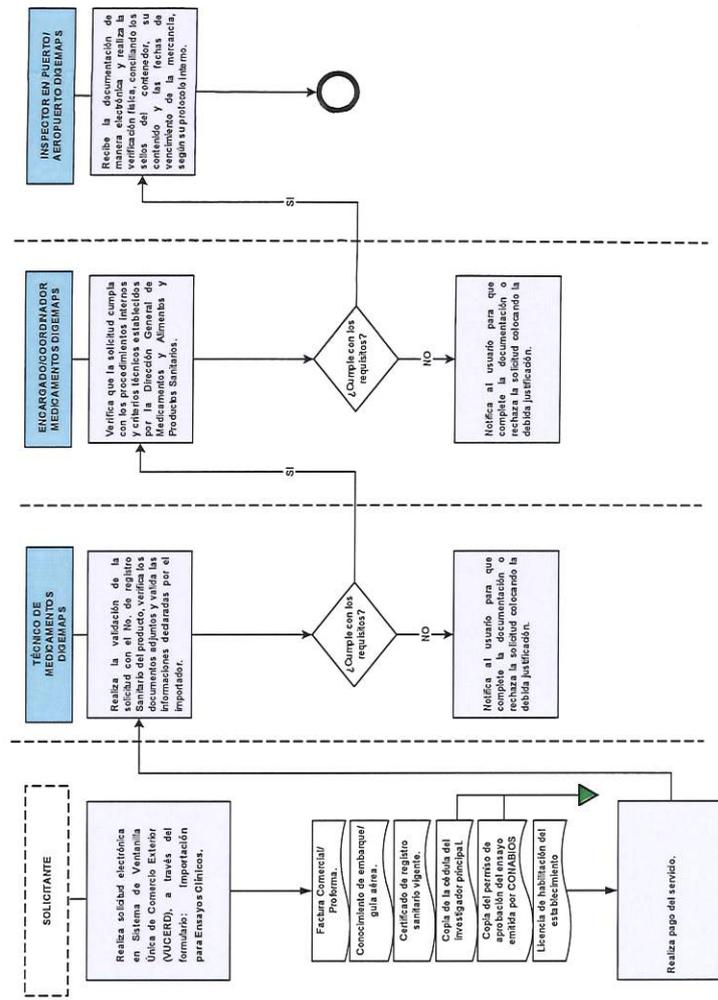
7. Documentos de referencia.

- Decreto 246-06. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.
- Ley General de Salud 42-01.

+

8. Anexos.

DIAGRAMA DE FLUJO IMPORTACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS



7