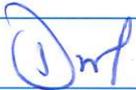


PROCEDIMIENTO
IMPORTACIÓN REACTIVOS QUÍMICOS PARA MEDICAMENTOS

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



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

RNC: 401039249
Av. 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.

N° 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. <ul style="list-style-type: none"> • Se elimina el procedimiento de autorización importación muestras, cosméticos medicamentos e higiene. • Se modifica requisitos de Productos Sanitarios.
2		Se aplicó la reducción de la bandeja de aprobación del supervisor de importación y exportación de los formularios: <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	-Se establece procedimiento documental independiente para el proceso de importación de reactivos químicos para medicamentos, bajo el código IRQ-PD-01. Este procedimiento se encontraba registrado anteriormente bajo el código PMI-PD-01. -Se adecuan las definiciones del procedimiento en el punto 4. -Se elimina la evaluación del supervisor de medicamentos DIGEMAPS en la segunda bandeja de aprobación.

↓

1. **Objetivo:** Establecer los lineamientos para controlar las actividades, los responsables y los tiempos de respuestas establecidos para el proceso de importación de reactivos químicos para medicamentos 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 de reactivos químicos para medicamentos, 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 de reactivos químicos para medicamentos. 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 de reactivos químicos para medicamentos a través del sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCERD).

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.
- **Reactivos químicos:** Son sustancias puras o mezclas utilizadas para causar una reacción química, ya sea para identificar, medir, analizar, transformar o sintetizar otras sustancias.
- **Medicamentos:** Toda sustancia o combinación de sustancias con propiedades para el tratamiento o la prevención de enfermedades en seres humanos o animales.
- **Reactivos químicos para medicamentos:** Los reactivos químicos usados en medicamentos son sustancias empleadas en el proceso de síntesis, análisis, control de calidad o formulación de productos farmacéuticos. Son esenciales en el desarrollo, fabricación o validación de los medicamentos.
- **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.

7

5. Actividades.

5.1 Solicitud de Permiso de importación de reactivos químicos para medicamentos.

Responsable	Actividad
Solicitante	<p>1. Realiza solicitud electrónica en Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCERD), a través del formulario:</p> <p>- Importación Reactivos Químicos para Medicamentos.</p> <p>Requisitos:</p> <p>I. Factura Comercial de importación o Factura Proforma.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del consignatario/ solicitante. - La factura debe estar en idioma español y/o traducción legible y sin tachaduras. - Debe estar sellada por el importador. - Visada por: Visada por: ARAPF, INFADOMI, AFAPER. (Si aplica). - La factura debe detallar: Nombre del producto, cantidad, lote, fecha de vencimiento, país de procedencia, presentación, precio unitario, importe total. <p>II. Copia de certificado analítico del reactivo.</p> <p>2. Realiza pago del servicio.</p>

↓

5.2 Validación técnica documental de la solicitud.

Responsable	Actividad
<p>Técnico de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios</p>	<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. 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
<p>Encargado/Coordinador Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios</p>	<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.

1

5.4 Inspección en Puerto/Aeropuerto de entrada.

Responsable	Actividad
Inspector en Puerto/Aeropuerto	<ol style="list-style-type: none">1. Recibe la solicitud a través del sistema VUCERD.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.3. Si todo está correcto, aprueba la solicitud en sistema VUCERD. De lo contrario, rechaza la solicitud, indicando la justificación técnica. <p>Nota: Se exige la inspección obligatoria en mercancías de uso particular y donaciones.</p>

4

6. Registros.

- Factura / Proforma.
- Certificado de registro sanitario vigente.
- Conocimiento de embarque/ guía aérea.
- Copia de certificado analítico del reactivo.
- 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.

4

8. Anexos.

