

CONDICIONES GENERALES PARA LA TRAMITACIÓN

- ✓ Esta solicitud solo aplica a los siguientes establecimientos: **Laboratorios farmacéuticos y Distribuidoras de materias prima** autorizadas por la DIGEMAPS.
- ✓ Los establecimientos farmacéuticos (distribuidoras y/o laboratorios) deben tener el registro sanitario de establecimiento vigente y actualizado al momento de la importación.
- ✓ En caso de estar en renovación se debe anexar el comprobante de la renovación.
- ✓ Para la tramitación debe depositar la solicitud en la Ventanilla Única de Servicios del Ministerio de Salud Pública.
- ✓ Esta solicitud consta de 2 fases:
FASE I: Luego de cumplir con los requisitos de esta fase, se emite el permiso de importación, para poder proceder al embarque de la sustancia controlada autorizada.
FASE II: En esta fase se procede a la autorización de la desaduanización de la sustancia controlada.
- ✓ **Vigencia del permiso:** 180 días a partir de la fecha de su emisión, entre ambas fases. (Válido para una sola importación).
- ✓ La DIGEMAPS y/o la DNCD puede cancelar el trámite si se comprueba falta de veracidad en la información entregada.
- ✓ Toda la documentación recibida debe encontrarse enteramente legible, sin alteraciones ni tachaduras.
- ✓ Todos los requerimientos exigidos para el depósito de solicitudes ante la DIGEMAPS se encuentran contemplados en la Ley 50-88 sobre Drogas y Sustancias Controladas.
- ✓ La DIGEMAPS y/o la DNCD se reservan el derecho de solicitar otros documentos de considerarlo pertinente.
- ✓ **Costo del Servicio:** Gratis
- ✓ **Tiempo de tramitación a la DNCD:** 10 días
El permiso de importación es entregado directamente en la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD) la entrega será, a través del Departamento de Químicos y Precursores.

REQUISITOS GENERALES, ADMINISTRATIVOS Y DE CALIDAD

REQUISITOS		SOLICITANTE		VENTANILLA ÚNICA DE SERVICIOS	
		SI	N/A	CUMPLE	
				SI	NO
PRIMERA FASE					
1.	Carta de solicitud o comunicación del importador	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a. Datos generales del importador (Nombre, dirección, teléfono, email, RNC)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Datos generales del exportador (País, nombre, dirección, teléfono, email)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c. Sustancia controlada a importar	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d. Cantidad de sustancia controlada a importar	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e. Nombre del producto a fabricar (Si es laboratorio)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f. No. de Registro Sanitario del Producto a fabricar (Si es laboratorio)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g. Se debe indicar el Puerto de embarque y desembarque del producto	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h. Indicar país de procedencia del producto	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	i. Indicar la vía de transporte del producto (Marítima, aérea).	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	j. Sellada y firmada por la empresa	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Copia de la factura Proforma o Comercial de importación	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a. Legible y sin tachaduras	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. En idioma español o traducción	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c. Sellada y firmada por el Laboratorio farmacéutico o Distribuidora de materias prima autorizada por la DIGEMAPS.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d. Nombre de la sustancia controlada	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Copia de la carta de autorización de sustancia emitida por la (DNCD)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a. A favor del Laboratorio farmacéutico o Distribuidora de materias prima autorizada por la DIGEMAPS.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SEGUNDA FASE

1.	Copia del permiso de importación otorgado por el MSP-DNCD	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Copia de la Factura Comercial de importación	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a. Debe estar consignada al laboratorio fabricante, importador y/o distribuidor de materia prima registrado.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c. Debe estar sellada por la empresa importadora.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d. Visada por: ARAPF, INFADOMI. (Si aplica).	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e. La Factura debe detallar:	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	▪ Nombre de la materia prima				

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cantidad ▪ Lote ▪ Fecha de vencimiento ▪ País de procedencia ▪ Precio unitario ▪ Importe total 				
3.	Certificados de análisis emitidos por la empresa fabricante	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Para los productos semielaborados, maquilados, a granel destinado a la fabricación de laboratorios nacionales se debe anexar:	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a. Original y vigente	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción por un intérprete judicial legible y sin tachaduras.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c. En caso de estar en la DIGEMAPS se debe adjuntar la copia del comprobante de ingreso	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	Certificado de Libre Venta	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a. Original y vigente	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Emitido por la autoridad sanitaria del país de origen	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción por un intérprete judicial legible y sin tachaduras.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d. En caso de estar en la DIGEMAPS se debe adjuntar la copia del comprobante de ingreso.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Cuatro (4) juegos del expediente	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>