

## CONDICIONES GENERALES PARA LA TRAMITACIÓN

- ✓ Esta solicitud solo aplica a los siguientes establecimientos: **Laboratorios farmacéuticos y Distribuidoras de Medicamentos con Sustancias Controladas** 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
<b>PRIMERA FASE</b>				
<b>1.</b> <b>Carta de solicitud o comunicación del importador</b>	<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. Nombre del medicamento a importar	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Sustancia controlada que contiene el medicamento	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Cantidad de medicamento a importar	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Cantidad de sustancia base controlada que contiene el medicamento	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Presentación (Ampolla, Blíster, Tabletas, Comprimidos) etc.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. No. de Registro Sanitario del Medicamento	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Copia del permiso CLASE B (CIDC)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. Se debe indicar el Puerto de embarque y desembarque del medicamento	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k. Indicar país de procedencia del medicamento	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l. Indicar la vía de transporte del medicamento (Marítima, aérea).	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m. Sellada y firmada por la empresa	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2.</b> <b>Copia de la factura Proforma o Comercial de importación</b>	<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 la empresa importadora	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Nombre de la sustancia controlada	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Cantidad del medicamento, país de procedencia, precio Unitario	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3.</b> <b>Copia de la carta de autorización de sustancia emitida por la (DNCD)</b>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. Favor del Laboratorio farmacéutico o Distribuidora de Medicamentos autorizada por la DIGEMAPS.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SEGUNDA FASE				
<b>1.</b> <b>Copia del permiso de importación otorgado por el MSP-DNCD</b>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>a. Copia de la Factura Comercial de importación</b>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Debe estar consignada al laboratorio fabricante, importador y/o distribuidor del medicamento registrado.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 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"/>
d. Debe estar sellada por la empresa importadora.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	e. Visada por: ARAPF, INFADOMI. (Si aplica).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	f. La Factura debe detallar: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Nombre del medicamento</li><li>▪ Cantidad</li><li>▪ Concentración</li><li>▪ Lote</li><li>▪ Fecha de vencimiento</li><li>▪ País de procedencia</li><li>▪ Precio unitario</li><li>▪ Importe total</li></ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<b>Cuatro (4) juegos del expediente</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>