

Secretaría de Estado
de Salud Pública
y Asistencia Social

Primera edición

Normas y Procedimientos para la Importación y Exportación de Productos Farmacéuticos



2000
República Dominicana



**Secretaría de Estado de Salud Pública
y Asistencia Social**

DIVISION DE DROGAS Y FARMACIAS

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
PARA LA IMPORTACION
Y EXPORTACION DE
PRODUCTOS
FARMACEUTICOS**

Normas y Procedimientos
para el Programa Nacional
de Medicamentos

República Dominicana
Año 2000



Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
Normas y Procedimientos para el Programa Nacional de Medicamentos.
SESPAS. Año 2000

Primera edición 300 ejemplares
Impreso en Santo Domingo, República Dominicana

Coordinación Técnica
Departamento de Drogas y Farmacias
Dr. Ramón Angel Veras
Dra. Petra Abreu
Organización Panamericana de la Salud
Lic. Dalia Castillo



Estas Normas han sido publicadas con el apoyo técnico y financiero de la Representación de la Organización Panamericana de la Salud de la República Dominicana.

INDICE DE CONTENIDO


I.-	OBJETIVOS	9
II.-	BASE LEGAL	10
III.-	AMBITO DE APLICACIÓN	10
IV.-	DE LOS DOCUMENTOS LEGALES EXIGIBLES	11
V.-	RECEPCION	12
VI.-	EVALUACION DE LAS FACTURAS	13
	6.1. PSICOTROPICOS	13
	6.2. COSMETICOS, PRODUCTOS PARA EL HOGAR E HIGIENE PERSONAL	13
	6.3. MEDICAMENTOS	14
	6.4. DONACIONES	17
VII.-	TOMA DE MUESTRA AL MOMENTO DE LA IMPORTACION	17
VIII.-	BIBLIOGRAFIA	19

PRESENTACION

La República Dominicana transita por un proceso de Reforma Institucional tendente a lograr que el Estado pueda asegurar que la sociedad dominicana en su conjunto, se introduzca al Siglo XXI, con una mejoría sustantiva de la calidad de vida de sus ciudadanos y ciudadanas, mediante el equitativo acceso, de éstos a servicios públicos de elevada calidad y ofertados de manera muy especial a los grupos humanos postergados.

En tal virtud, la Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) cumpliendo con el mandato emanado por la Constitución y las Leyes de la República, hace formal presentación de las *Normas y Procedimientos para la Importación y Exportación de Productos Farmacéuticos*, tendentes a regular tanto la autorización de importación, así como el lícito tránsito o comercialización de las especializadas farmacéuticas, de acuerdo a los requisitos técnicos, administrativos y a las condiciones de calidad determinada por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, en apoyo al programa de vigilancia sanitaria de los medicamentos.

Estas Normas forman parte la Serie de Normas y Procedimientos para el Programa Nacional de Medicamentos,- de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, las cuales han sido editadas y puesto en circulación unos 300 (trescientos) ejemplares.


Dr. José Rodríguez Soldevilla,
Secretario de Estado de Salud Pública y
Asistencia Social

RESOLUCION


POR CUANTO: El Reglamento No. 148-98, de fecha 29 de abril del año 1998, define en su tercer

CONSIDERANDO: Que es función del Estado velar por la salud pública mediante la adopción de medidas sanitarias reguladores de las actividades de promoción, producción, distribución, importación, exportación y dispensación de los productos medicinales, biológicos, químicos y farmacéuticos y especialidades farmacéuticas y drogas narcóticas, así como velar por los servicios y atenciones farmacéuticas.

VISTO: El Reglamento 148-98 de fecha 29 de abril del año 1998, artículos 56 y 65, párrafos I,II y III, sobre las Importaciones y Exportaciones de los medicamentos.

CONSIDERANDO: Que la Ley 4471 (Código de Salud Vigente) así como la Ley Orgánica sobre Secretarías de Estado y el Reglamento de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, conceden facultades al Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social para dictar Disposiciones, tanto sanitarias así como administrativas, que propendan al mejoramiento de los niveles de salud de la ciudadanía, dicto la siguiente:

DISPOSICION UNICA: Oficializar como al efecto se oficializa, las *Normas y Procedimientos para la Importación y Exportación de Productos Farmacéuticos*, contenidas en el presente documento.


Dr. José Rodríguez Soldevilla,
Secretario de Estado de Salud Pública y
Asistencia Social

**SECCION DE IMPORTACIONES Y
EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS
-ASUNTOS ADUANALES-**

**I. OBJETIVOS DE LAS NORMAS DE
PROCEDIMIENTO**

- 1.1 Describir los procedimientos para la evaluación de solicitudes de importaciones y exportación de especialidades farmacéuticas, medicamentos al granel, cosméticos, productos para el hogar, materia prima, productos diagnósticos, donaciones, dispositivos médicos, equipos y materiales utilizados para su fabricación, preparación y envasado. Para tales fines, se entiende como medicamento lo descrito en el numeral 7.4, del reglamento 148-98.
- 1.2 Describir los procedimientos para la autorización y notificación de las exportaciones de especialidades farmacéuticas.
- 1.3 Disponer de pautas escritas que sirvan de guía, para la autorización de importación y exportación de especialidades farmacéuticas
- 1.4 Elaborar procedimientos expeditos y eficaces que permitan evitar el transito o comercialización de medicamentos peligrosos y/o no registrados en el país.

- 1.5. Garantizar que las especialidades de lícito comercio ingresen en condiciones de calidad e inobjtables.

II.- BASE LEGAL

Las funciones y atribuciones legales del Departamento de Importaciones y Exportaciones, están descritas en lo establecido en la resolución interna emitida en fecha 14 de diciembre del año 1993, mediante circular No.21528 de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social –SESPAS-, la cual dispone de la *Reorganización estructural y funcional de la División de Drogas y Farmacias*, conforme a lo establecido en la Ley No. 4471 –Código de Salud- de fecha 28 de junio de 1956, capítulo II, artículos 120 al 134 de dicha ley.

El fundamento legal para la elaboración de las siguientes Normas de Procedimientos para las actividades de importación y exportación, se encuentra descrito en los artículos 56 y 65 (párrafo I,II,III) del reglamento 148-98.

III.- AMBITO DE APLICACION

- 1º. El ámbito de aplicación de las presentes normas de procedimientos, cubren todas las de solicitudes de importaciones y exportación de especialidades farmacéuticas, medicamentos al granel, cosméticos, productos para el hogar, materia prima, productos diagnósticos, donaciones, dispositivos médicos, equipos y materiales

utilizados para su fabricación, preparación y envasado, que se realicen a través de todos los puertos y aeropuertos del territorio nacional de la República Dominicana.

IV.- DE LOS DOCUMENTOS LEGALES EXIGIBLES

- 1º. El agente, importador o las empresas que utilicen este servicio deberán tener un laboratorio o una distribuidora legalmente establecida y vigente su permiso de funcionamiento en el DDF.

- 2º. La empresa deberá enviar en original y copia **-NO PROFORMA-** la factura de importación. Si el producto a importar corresponde a medicamentos, debe señalar al lado de cada producto farmacéutico el número de registro sanitario y el país de origen. La factura debe llevar el sello de la empresa y de la Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos Inc. **-ARAPF-**, de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas, Inc. **-INFADOMI-**, de la Asociación Dominicana de Laboratorios Farmacéuticos, **-ADOLAFAR-** ó de la Asociación de Medicamentos Naturales.

- 3º. Para la importación de materia prima para la elaboración de medicamentos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales (productos naturales), productos cosméticos, aseo e higiene personal, limpieza y para otros productos de uso domésticos para los cuales es exigible el registro sanitario, se requiere de las copias

de los certificados de control de calidad, emitido por la empresa productora.

- 4°. La empresa se hará responsable de las condiciones de transporte y almacenamiento de la materia prima importada.
- 5°. Para la importación de Vacunas, se debe anexar el certificado de liberación de lote, expedido por la autoridad sanitaria del país productor, debidamente legalizado y el certificado de control de calidad del laboratorio, firmado por el Director Técnico del mismo. El detalle de los requisitos para la importación de vacunas, estan contenidos en las *normas armonizadas para el registro y liberación de lotes de vacunas* del Departamento de Drogas y Farmacias.

V.- RECEPCION

- 5.1.- Las facturas --NO PROFORMA- de importación serán recibidas, revisadas minuciosamente para verificar las condiciones señaladas en el punto III, por la persona destinada para tales fines.
- 5.2.- Registrar en el libro de entrada las facturas recibidas, el nombre de la empresa, numero de facturas recibidas, y numerarlas de acuerdo al orden de recepción.
- 5.3.- A cada factura se le inscribirá el mismo número que le corresponde en el libro y la fecha correspondiente.

5.4.- Firmar al interesado una copia de la factura, como acuse de recibo, la cual debería presentar al recibir la factura firmada y sellada.

5.5.- Concluido este proceso de recepción las facturas deberán ser enviadas a la farmacéutica encargada de importaciones y exportaciones de medicamentos –asuntos aduanales-

VI.- EVALUACION DE LAS FACTURAS

Se procede a la clasificación de las facturas de importación, de acuerdo a la clase de productos o importar.

6.1.- PSICOTROPICOS

6.1.1.- Los medicamentos, materias primas, que correspondan al grupo de narcóticos y/o psicotrópicos y los precursores, se enviarán a la farmacéutica encargada del área de Estupefacientes y psicotropicos, quien será responsable de evaluar y procesar estas solicitudes.

6.2.- COSMETICOS, PRODUCTOS PARA EL HOGAR E HIGIENE PERSONAL

6.2.1.- Las solicitudes de importación de cosméticos, productos para el hogar e higiene personal, se envia-

ran a la farmacéutica encargada del área de cosméticos, quien será responsable de comprobar la vigencia del registro sanitario y que la empresa importadora autorizada se corresponda con la empresa o firma solicitante, de las especialidades detalladas en la factura, quien deberá firmarlas y devolverlas a la encargada de la sección de Importación y Exportación.

6.2.2.- Las facturas anteriores (6.2.1.), que tengan el registro sanitario vigente son firmadas por la encargada de Importación y Exportación, quien remite las mismas a la Dirección del DDF, para una segunda evaluación y autorización.

6.2.3.- Las materias primas, dispositivos médicos, equipos médicos o de la industria farmacéutica, materiales médico quirúrgico, medios de diagnósticos, reactivos de laboratorio clínico, después de evaluadas son autorizadas por la sección de Importaciones y Exportaciones y remitidas a la Dirección de Drogas y Farmacias para su evaluación y autorización.

6.3. MEDICAMENTOS

6.3.1.- Las facturas de solicitudes de medicamentos se envían a la sección de cómputos para verificar la vigencia del registro sanitario y el origen de fabricación de las especialidades farmacéuticas detalladas en la factura.

- 6.3.2.- Cuando en las facturas, las especialidades farmacéuticas tengan registro sanitario vigente y que se corresponda con el país de origen, es firmada por el encargado de cómputos.
- 6.3.3.- En los casos en que en una factura aparezcan especialidades farmacéuticas con el registro sanitario vigente, pero no se corresponde con el país de origen, el encargado de cómputos hace el señalamiento en la factura.
- 6.3.4.- En los casos en que en una factura aparezcan especialidades farmacéuticas con registro sanitario vencido y que se corresponda con el país de origen el encargado de cómputos hace el señalamiento en la factura.
- 6.3.5.- En el caso de que no coincidan tanto el número de registro con el origen del producto, el encargado de cómputos hace el señalamiento en la factura.
- 6.3.6.- Todas las facturas serán devueltas de cómputos al área de importación y exportación, debidamente firmadas por el encargado de cómputos.
- 6.3.7.- Una vez recibidas de la sección de cómputos las facturas, deben ser clasificadas de acuerdo a las dificultades que presente cada una (6.3.3 – 6.3.5.). Las facturas que no presenten dificultades (6.3.2) se procede a la firma de la encargada de Importaciones y Exportaciones.

- 6.3.8.- En los casos descritos en el numeral 6.3.3. se le solicita al interesado copia del certificado de registro sanitario y/o información del origen del producto. Paralelamente se verifica la información en los libros de asentamiento del registro sanitario, con el objetivo de detectar errores en la digitación e introducción de la información al SIAMED.
- 6.3.9.- Las facturas con registro sanitario vencido y/o que no se corresponda la empresa importadora autorizada con el solicitante, son devueltas al solicitante (interesado), con fines de completar los requisitos exigibles.
- a. Si se corresponde en el libro de asentamiento del registro sanitario, el origen detallado en la factura, se notifica al encargado de cómputos el error, para corrección y se procede a firmar la factura.
 - b. Si no se corresponde el origen de la factura con el libro de asentamiento, se devuelve al interesado, denegando la autorización y señalando el motivo.
- 6.3.10.-En los casos descritos en el numeral 6.3.4., se procede a investigar en los libros de recepción y de reinscripción del registro sanitario, si ha sido depositado una solicitud de renovación de dicha especialidad farmacéutica, o si se ha renovado el producto. En caso de que se comprobara que la empresa ha depositado la documentación requerida para la reinscripción del producto, o que se ha renovado, se procede a firmar la factura.

6.4.- DONACIONES

El detalle y requisitos para la importación de medicamentos de donación están contenidos en las normas para la donación de medicamentos.

VII.- TOMA DE MUESTRA AL MOMENTO DE LA IMPORTACION

7.1.- En el caso que así se estableciera y bajo el fundamento del programa de vigilancia sanitaria, la Dirección de Drogas y Farmacias podrá decidir si se incluye la toma de muestra en el muelle o aduanas para el programa de control de calidad post-comercialización. Esta decisión de coleccionar una muestra se fundamentará en:

- La naturaleza del producto
- Las prioridades del programa de vigilancia sanitaria
- Antecedentes previos de la garantía o seguridad del producto

7.2.- Inspectores autorizados del Departamento de Drogas y Farmacias obtienen la muestra física del producto, de acuerdo a las necesidades descritas en el programa de muestreo. La muestra es enviada al laboratorio oficial de control de calidad o en su defecto a un laboratorio de referencia para análisis.

7.3.- Si la muestra cumple con los requisitos, el Departamento de Drogas y Farmacias libera el/los lotes de importación.

7.4.- Si el análisis determina que la muestra no cumple con los requisitos de calidad establecidos por ley, envía una nota de detención a aduanas y al importador, en la cual se especifica:

- Detalla la naturaleza de la violación
- Comunica y concede al importador un plazo de 20 días máximo para presentar pruebas sobre la garantía o admisibilidad del cargamento.

7.5.- La persona consignada, el agente, el importador o un representante designado, podrá tramitar la defensa de la importación, siguiendo el procedimiento descrito en el programa de control post-comercialización.

VIII.- BIBLIOGRAFIA

1. Reglamento General de Drogas y Farmacias. Decreto No.148-98. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. 1998.
2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Ministerio de Salud. Decreto No.677. República de Colombia. 1995.
3. Arias, Tomas D,; Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D. C. OPS, 1999.