

NOALAYBJMIANYREASFIHDSZGOPJABOZGEM
NVXPREFCOHGEXESGKNIRXGUXJHVTPWPBMS
XPKC **OMG** PQKOEBSFEQFYJPOXUICBTX
RLVQLTR **OMG** GFVHXKNPRBAIWZDFILSVS
EFHNSIEKZLRHWEJIDMAUDEFGLHAIKAILQ
UXJHKNIRXGUXJHVOVZPWXLTSOMAMNGOFD
XRMAIRYORAXUJRT

DECRETO 117-18

DANILO MEDINA

Regl. No. 117-18 Reglamento para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene. Modifica los artículos 73, 74 y 88 del Reglamento 246-06 del 9 de junio de 2006. G.O. No. 10907 del 15 de marzo de 2018.

DANILO MEDINA
Presidente de la República Dominicana

NÚMERO: 117-18

CONSIDERANDO: Que la Constitución dispone en su artículo 61, numeral 1, que «el Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, el acceso al agua potable, el mejoramiento de la alimentación, de los servicios sanitarios, las condiciones higiénicas, el saneamiento ambiental, así como procurar los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a medicamentos de calidad y dando asistencia médica y hospitalaria gratuita a quienes la requieran».

CONSIDERANDO: Que el párrafo I del artículo 5 de la Ley núm. 42-01, General de Salud, señala que el Ministerio de Salud Pública, en coordinación con otras instituciones del Sistema Nacional de Salud, «elaborará los reglamentos requeridos para la correcta aplicación de la presente ley».

CONSIDERANDO: Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, los procesos y los resultados en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes y programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones de salud, así como el desarrollo de la investigación científica de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que el artículo 109 de la Ley núm. 42-01 establece que corresponde al Ministerio de Salud Pública «el control sanitario del proceso, la importación y la exportación, la evaluación y el registro, el control de la promoción y publicidad de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, cervezas, medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, tabaco, plaguicidas, sustancias tóxicas que constituyan un riesgo para la salud y todas las materias».

CONSIDERANDO: Que el artículo 116 de la Ley núm. 42-01 dispone en su artículo 116 que «la autorización de los medicamentos y demás productos

sanitarios será temporal y agotada su vigencia, deberá revalidarse en el plazo y la forma consagrada en la reglamentación dictada al efecto [...]».

CONSIDERANDO: Que el artículo 125 de la Ley núm. 42-01 establece que toda persona tiene derecho a exigir que los alimentos que adquiera o que reciba a cualquier título sean sanos y correspondan en su calidad, naturaleza y seguridad a las declaraciones contenidas en su rotulación.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), tiene la responsabilidad de garantizar a la población el acceso a alimentos sanos, inocuos y libres de contaminación, así como establecer políticas nacionales encaminadas a asegurar el efectivo cumplimiento de las regulaciones sobre éstos.

CONSIDERANDO: Que el Decreto núm. 528-01, mediante el cual se aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana, establece que todo comestible, bebida o producto similar que se suministre al público debe estar registrado ante el Ministerio de Salud Pública.

CONSIDERANDO: Que el Decreto núm. 246-06, mediante el cual se aprueba el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, dispone que «es obligatorio el registro en la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, de todos los medicamentos fabricados industrialmente». Dicho requisito es previo a la elaboración, fabricación, producción, importación, envase, almacenamiento, transportación, promoción, distribución y uso del medicamento en el país.

CONSIDERANDO: Que el artículo 377 del Decreto núm. 528-01 establece que el registro sanitario de los productos es intransferible y deberá renovarse cada cinco (5) años, mediante derechos idénticos en la forma de pago o cuantía señalados en dicho reglamento.

CONSIDERANDO: Que por su parte, el Decreto núm. 246-06 dispone que la vigencia de los registros sanitarios de los medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar es de cinco (5) años y que la renovación debe hacerse con tres (3) meses de antelación so pena de cancelación del mismo, de conformidad a lo establecido en dicho reglamento.

CONSIDERANDO: Que de conformidad con las disposiciones contenidas en el numeral 28 del artículo 28 de la Ley núm. 247-12, Orgánica de la Administración Pública, corresponde a los ministros «proponer al o a la

Presidente de la República los anteproyectos de leyes y reglamentos que resulten necesarios para la buena marcha de su sector».

CONSIDERANDO: Que el Presidente de la República es el titular del órgano de mayor jerarquía dentro de la Administración Pública y es quien, constitucionalmente, ostenta la potestad reglamentaria de la Administración Pública centralizada.

CONSIDERANDO: Que la Ley núm. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, consagra en su artículo 3, numeral 6, el principio de eficacia, en virtud del cual en los procedimientos administrativos las autoridades removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán la falta de respuesta a las peticiones formuladas, las dilaciones y los retardos”.

CONSIDERANDO: Que el artículo 3, numeral 19, de la indicada Ley núm. 107-13, dispone «que las actuaciones administrativas se realizarán optimizando el uso del tiempo, resolviendo los procedimientos en plazo razonable [...]. En especial, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones a los efectos de que los procedimientos se tramiten con diligencia y sin dilaciones injustificadas, de manera escrita o a través de técnicas y medios electrónicos».

CONSIDERANDO: Que en virtud el párrafo II del artículo 56 de la Ley núm. 107-13, dispone que «para evitar la entrega recurrente de documentos, los ciudadanos firmarán una declaración responsable en que hagan constar la no variación de los datos recogidos en los anteriormente entregados».

CONSIDERANDO: Que es necesario realizar los ajustes correspondientes a la reglamentación existente para agilizar los procesos de renovación del registro sanitario de los alimentos, medicamentos, cosméticos y productos de higiene personal y del hogar.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 13 de junio de 2015.

VISTA: La Ley núm. 42-01, General de Salud, del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley núm. 247-12, Orgánica de Administración Pública, del 9 de agosto de 2012.

VISTA: La Ley núm. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, del 6 de agosto de 2013.

VISTO: El Decreto núm. 528-01, mediante el cual se aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana, del 14 de mayo de 2001.

VISTO: El Decreto núm. 246-06, del 9 de junio de 2006, que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, y sus modificaciones.

VISTO: El Decreto núm. 82-15, del 6 de abril de 2015, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), bajo la dependencia del Ministerio de Salud y Asistencia Social.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República dicto el siguiente

**REGLAMENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS
REGISTROS SANITARIOS DE LOS ALIMENTOS, MEDICAMENTOS,
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y DE HIGIENE**

TÍTULO I. CONSIDERACIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. Los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de higiene, que mantengan las condiciones autorizadas del registro a renovar, se renovarán automáticamente a partir del depósito de la solicitud de renovación y la presentación de al menos:

- 1) El formulario de solicitud correspondiente al tipo de producto en cuestión, debidamente firmado.
- 2) Una declaración jurada emitida por el titular del registro sanitario o solicitante, sea representante legal o fabricante, que incluya el número de registro sanitario, expresando que el producto mantiene las condiciones autorizadas de dicho registro.
- 3) El pago de tasa por servicio.

PÁRRAFO I. Para los requisitos específicos por tipo de productos, señalados en los artículos 6, 7, 8 y 9 del presente Reglamento, que no sean depositados conjuntamente con la solicitud de renovación, se otorgará un plazo no prorrogable de seis meses (6) a partir del depósito de la solicitud de renovación. Si estos requisitos no han sido depositados en el indicado plazo la DIGEMAPS cancelará el registro.

PÁRRAFO II. La solicitud de renovación deberá iniciarse en el sistema con por lo menos treinta (30) días calendarios antes del vencimiento del registro sanitario a renovar. Los documentos establecidos deberán depositarse ante la DIGEMAPS en un plazo no mayor de treinta (30) días calendarios posteriores a la generación de la solicitud en el sistema. La solicitud de renovación será válida a partir del depósito de la documentación ante la DIGEMAPS, quedando el registro automáticamente renovado.

PÁRRAFO III. Luego de depositada la solicitud de renovación el interesado podrá requerir a la DIGEMAPS la expedición de una constancia que avale que su registro ha sido renovado.

ARTÍCULO 2. Se podrán acoger a la renovación automática todas las solicitudes que estén en curso, en estatus pendiente en la DIGEMAPS o devueltas, al momento de la promulgación del presente Reglamento, siempre y cuando cumplan con el criterio de que el producto mantiene las condiciones autorizadas del registro a renovar.

ARTÍCULO 3. Para todos los tipos de solicitudes, la DIGEMAPS cancelará el registro sanitario si se comprueba una falta de veracidad en la información entregada, o no han sido depositados los requisitos específicos en el tiempo establecido.

ARTÍCULO 4. El solicitante de la renovación está obligado a depositar la documentación señalada en el artículo 1 de este Reglamento en un plazo no mayor de treinta (30) días posteriores a la generación de la solicitud en el sistema. Se asume como fecha de inicio del trámite la correspondiente al depósito físico del expediente ante la DIGEMAPS.

ARTÍCULO 5. Tras el depósito de la solicitud, la DIGEMAPS, en un plazo de treinta (30) días hábiles, la evaluará y requerirá al solicitante la corrección o completo correspondiente en una sola ocasión, sin devolver el expediente, o emitirá el Certificado de Renovación de Registro Sanitario. A tales fines se le otorgará al solicitante un plazo de seis (6) meses calendarios, a partir del depósito de la solicitud ante la DIGEMAPS para corregir o completar la documentación faltante, conforme se establece en el párrafo I del artículo 1 del presente Reglamento.

PÁRRAFO I. Tras el reingreso de la solicitud, la DIGEMAPS, en un plazo de treinta (30) días hábiles, revisará la corrección o completo correspondiente y dictaminará de manera definitiva, emitiendo el Certificado de Renovación de Registro Sanitario o cancelándolo, según corresponda.

PÁRRAFO II. En caso de que el solicitante no complete la documentación requerida por la DIGEMAPS o no corrija lo indicado en el tiempo establecido, la DIGEMAPS cancelará el registro sin más trámite y el usuario deberá retirar del mercado el producto de que se trate y solicitar el registro sanitario como

si fuera la primera vez, so pena de que le sean aplicadas las sanciones establecidas en la legislación vigente.

PÁRRAFO III. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios(DIGEMAPS)podrá, previa solicitud de autorización por parte de los interesados, otorgar un plazo para disponer del inventario existente, el cual nunca podrá ser superior a seis (6) meses.

TÍTULO II. SOBRE LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS

ARTÍCULO 6. Para el caso de los alimentos los requisitos específicos serán los siguientes:

- 1) Etiquetas y material de empaque, acorde a las directrices NORDOM aplicables y vigentes según el tipo de producto cargadas al sistema digital. Este requisito no requiere muestra física y aplica solo a la primera vez que se realiza la renovación automática.
- 2) Para el caso en que el solicitante ostente la autorización formal para el registro y/o comercialización de parte del fabricante o representante legal, éste deberá depositar el poder de representación o acuerdo de distribución emitido por dicho fabricante o representante legal. Para el caso de que el solicitante sea una empresa del mismo grupo empresarial que la empresa fabricante se deberá depositar la documentación legal que evidencie dicha relación.

PÁRRAFO I: Si el producto es de origen nacional, además de los requisitos establecidos en el artículo 6, el solicitante deberá depositar los documentos siguientes expedidos por la Dirección Provincial o Área de Salud correspondiente:

- 1) Copia de la Licencia o Permiso Sanitario del establecimiento o local del fabricante.
- 2) En caso de maquila, se requerirá además copia de la Licencia o Permiso Sanitario del establecimiento del maquilador y certificación de fabricación en que se dé constancia explícita de que el producto se fabrica bajo el mismo nombre registrado.

PÁRRAFO II: Si el producto es importado, además de los requisitos establecidos en el artículo 6, el solicitante deberá depositar lo siguiente:

- 1) Certificado de Venta Libre.
- 2) En caso de maquila, se deberá cumplir con certificación de fabricación.

PÁRRAFO III: Los registros sanitarios emitidos y renovados antes del año 2017, de los cuales no se tenga constancia de la composición del producto o que esta no esté completa durante la primera renovación automática, deberán depositar la composición cualitativa y cuantitativa del producto (nombre de cada uno de los ingredientes y su proporción).

PÁRRAFO IV: Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes se debe declarar cada componente que lo conforma. Los aditivos alimentarios presentes en la fórmula deberán cumplir con lo establecido en el *Codex Alimentarius*, las normas dominicanas y los reglamentos técnicos vigentes. Esta información podrá presentarse de manera explícita en la declaración jurada de renovación.

ARTÍCULO 7. Para el caso de los medicamentos los requisitos específicos son los siguientes:

- 1) Estudios de estabilidad a tiempo real firmados por el responsable de control de calidad, correspondientes al producto solicitado, contentivos de las tablas de resultados de los análisis realizados en los tiempos de muestreo y de las conclusiones correspondientes, considerando la vida útil y las condiciones de conservación. Estos estudios deben ser realizados en la condición de la zona climática IV. Si ya este documento ha sido depositado previamente, no aplica.
- 2) Constancia de depósito de informe de farmacovigilancia del producto depositado. Esta constancia podría realizarse en la declaración jurada de renovación de manera explícita o declarando el número de trámite de ingreso y/o colocando dicho número de trámite en el formulario de solicitud.
- 3) Inserto, etiquetas, rótulos, blíster y cualquier otro tipo de material de empaque conforme ha sido autorizado. Este requerimiento se satisface con la carga de las imágenes en el sistema. Este requisito no requiere muestra física y aplica solo a la primera vez que se realiza la renovación automática.

PÁRRAFO I: Si el producto es de origen importado, además de los requisitos establecidos en el artículo 7, el solicitante deberá depositar lo siguiente:

- 1) Certificado de Venta Libre.
- 2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 3) En caso de maquila, se deberá cumplir con certificación de fabricación.

ARTÍCULO 8. Para el caso de los productos cosméticos y de higiene, los requisitos específicos son los siguientes:

- 1) Inserto, etiquetas, rótulos, blíster y cualquier otro tipo de material de empaque conforme ha sido autorizado. Este requisito no requiere muestra física y aplica solo a la primera vez que se realiza la renovación automática.

PÁRRAFO: Si el producto es de origen importado, además de los requisitos establecidos en el artículo 8, el solicitante deberá depositar lo siguiente:

- 1) Certificado de Venta Libre del producto.
- 2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, o certificación del sistema de calidad utilizado, correspondiente a la clasificación del producto solicitado, según corresponda.
- 3) En caso de maquila, se deberá cumplir con certificación de fabricación.

ARTÍCULO 9. Para los productos sanitarios, los requisitos específicos serán los siguientes:

- 1) Instructivo de uso, inserto, etiquetas, rótulos, blíster y cualquier otro tipo de material de empaque conforme ha sido autorizado. Este requisito no requiere muestra física y aplica solo a la primera vez que se realiza la renovación automática:
 - a) Cuando el registro conste de diferentes códigos, si se trata de un etiquetado genérico, se podrá realizar la carga de la imagen de una muestra y anexar comunicación declarando el hecho.
 - b) Si, por el contrario, existe variación en los diseños de los diferentes códigos se deberá realizar la carga de la imagen de cada uno de ellos.
- 2) Constancia de ingreso de informe de vigilancia del producto depositada en la DIGEMAPS. Esta constancia podría realizarse en la declaración jurada establecida en el requisito del artículo 1 de este Reglamento, de manera explícita o declarando el número de trámite de ingreso y/o colocando dicho número de trámite en el proceso de solicitud.

PÁRRAFO: Si el producto es de origen importado, además de los requisitos establecidos en el artículo 9, el solicitante deberá depositar lo siguiente:

- 1) Certificado de Venta Libre.
- 2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, o certificación del sistema de calidad utilizado, correspondiente a la clasificación del producto solicitado, según corresponda.

- 3) En caso de maquila, se deberá cumplir con certificación de fabricación.

Artículo 10. Características Generales de los Documentos: Los documentos deben ser provistos con las siguientes características, salvo que se exprese lo contrario:

- 1) En español o traducido por intérprete judicial, legibles, sin tachaduras, o alteraciones.
- 2) Original o certificado.
- 3) Legalizado, notariado o apostillado, según corresponda.

Artículo 11. Descripción de los requisitos específicos:

1) Declaración Jurada a los Fines de Renovación. Es el documento ante notario, o autoridad similar del país de origen, que incluye como características fundamentales las siguientes:

- a) Que el producto a renovar mantiene las condiciones autorizadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- b) Que es emitida por el titular del registro sanitario y el director técnico, fabricante o representante legal o apoderado, según corresponda.
- c) Que declara explícitamente el número de Registro Sanitario a renovar.

2) Sobre el Certificado de Venta Libre de Alimentos. Es el Certificado de Venta Libre de Alimentos expedido por la autoridad sanitaria o competente del país de origen de fabricación o procedencia. Este documento debe dar constancia explícita de que el producto está autorizado para ser comercializado con la misma composición y debe declarar el nombre y la dirección del fabricante (planta donde es elaborado el producto).

3) Sobre el Certificado de Venta Libre de Medicamentos. Es el Certificado de Venta Libre de Medicamentos expedido por la autoridad sanitaria o autoridad reguladora competente del país de origen del titular o fabricante. Este documento debe dar constancia explícita que el producto está autorizado para ser comercializado con la misma composición.

4) Sobre el Certificado de Venta Libre de Productos Cosméticos y de Higiene. El Certificado de Venta Libre de Productos Cosméticos y

de Higiene, o documento equivalente, deberá ser expedido por la autoridad sanitaria o entidad comercial, industrial o de normalización competente del país de origen del titular o fabricante. Este documento debe dar constancia explícita de que el producto está autorizado para ser comercializado y encontrarse vigente.

5) Sobre el Certificado de Venta Libre de Productos Sanitarios. El Certificado de Venta Libre de Productos Sanitarios, o documento equivalente, deberá ser expedido por la autoridad sanitaria o entidad competente del país de origen del titular o fabricante original. Este documento debe dar constancia explícita de que el producto está autorizado para ser comercializado y encontrarse vigente.

6) Sobre la Vigencia de los Documentos Legales. Todos los documentos legales deberán estar vigentes. Aquellos que no tengan enunciada una fecha de vigencia se tomará como validez dos (2) años a partir de su emisión.

7) Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura. Los Certificados de Buenas Prácticas deberán corresponder a la clasificación del producto registrado, incluir el nombre y la dirección del fabricante y/o acondicionador o ensamblador. Emitidos por, según corresponda:

- a) En caso de medicamentos: Autoridad Sanitaria o reguladora.
- b) En caso de Productos Cosméticos y de Higiene: Autoridad Sanitaria, industrial, comercial, o certificadora del sistema de calidad utilizado, correspondiente a la clasificación del producto solicitado.
- c) En caso de Producto Sanitario: Autoridad Sanitaria, competente, o certificadora del sistema de calidad utilizado, correspondiente a la clasificación del producto solicitado.

8) Certificación de Fabricación para Casos de Maquila: Debe ser expedida por la autoridad sanitaria o entidad competente del país de origen del titular y/o fabricante, según corresponda por la naturaleza del producto. Este documento debe dar constancia explícita de que el producto se fabrica o ensambla en el establecimiento fabricante declarado en la solicitud. En el caso de medicamentos, debe declararse la fórmula.

9) Certificación del sistema de calidad utilizado: Se asume como sustituto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para productos sanitarios, cosméticos y de higiene, solo cuando la estructura del país de origen así lo establezca. Este documento debe:

- a) Corresponder a la clasificación y/o tipo de producto solicitado.
- b) Dar constancia explícita de que el producto está autorizado para ser comercializado en el país de origen o comercialización y encontrarse vigente.
- c) Legalizado o apostillado.

10) Para todos los casos de diferencias en el nombre de productos importados. Para renovar un Registro Sanitario de un producto importado con un nombre distinto al del país de origen se deberá adjuntar una declaración jurada emitida por el titular indicando que corresponde al mismo producto con cambio de nombre y con la misma composición. Esta declaración podría hacerse constar de manera explícita en la declaración jurada de renovación.

TÍTULO III. DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 12. Se modifican los artículos 73, 74 y 88 del Decreto núm. 246-06, del 9 de junio de 2006, mediante el cual se aprueba el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, para lo que se refiere a la renovación automática.

ARTÍCULO 13. Se le otorga un plazo de treinta (30) días hábiles al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) para que desarrolle los procedimientos correspondientes y ponga en funcionamiento la plataforma web.

ARTÍCULO 14. El presente Reglamento entrará en vigencia una vez transcurridos los plazos establecidos en la ley a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

DADO en la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los siete (7) días del mes de marzo del año dos mil dieciocho (2018), años 175 de la Independencia y 155 de la Restauración.

DANILO MEDINA