



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

DIGEMAPS



Resolución DG-0003-2026

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Todo lo que necesitas saber sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para fabricantes extranjeros.

- Certificados GMP
- Autoridades sanitarias reconocidas

1. ¿Qué documentación será aceptada para demostrar el cumplimiento de las BPM por parte de fabricantes extranjeros? **RESPUESTA:** Certificado de buenas prácticas de manufactura del laboratorio fabricante emitido por las autoridades sanitarias competentes. Si el certificado no es emitido por uno de los países del Anexo 1 de este documento, se aceptarán documentos adicionales que puedan demostrar equivalencia, los cuales serán evaluados por DIGEMAPS y se podrá requerir información adicional.
2. ¿Será suficiente un certificado GMP/BPM vigente emitido por la autoridad competente del país de origen? **RESPUESTA:** La presentación del GMP/BPM solo será suficiente si el documento es emitido por una de las autoridades establecidas en el Anexo 1.
3. Cuando el certificado no haga referencia expresa a los Informes Técnicos 32 y 37 de la OMS, ¿podrá complementarse con una declaración del fabricante? **RESPUESTA:** No, todo documento que se vaya a anexar para demostrar el cumplimiento debe ser emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, o por una autoridad de referencia en los casos en que aplique.
4. ¿Los certificados WHO-GMP o CPP que acreditan el cumplimiento de BPM serán suficientes? **RESPUESTA:** Sí, siempre y cuando el documento sea emitido en formato OMS, con la sección relativa a la inspección del fabricante debidamente completada y siempre que la inspección declarada corresponda al lugar de fabricación del producto y a la forma farmacéutica de que se trate.
5. ¿Será necesario presentar documentos adicionales como Site Master File, informes de inspección, auditorías u otros soportes técnicos? **RESPUESTA:** Sí, siempre y cuando el certificado de BPM no acredite expresamente el cumplimiento de los informes.

6. ¿Será obligatorio presentar un certificado GMP adicional cuando ya se presente un CPP que acredita las BPM? **RESPUESTA:** No, siempre y cuando el documento sea emitido en formato OMS, con la sección relativa a la inspección del fabricante debidamente completada y siempre que la inspección declarada corresponda al lugar de fabricación del producto y a la forma farmacéutica de que se trate.
7. ¿Qué requisitos de legalización, apostilla o traducción deberán cumplir los documentos? **RESPUESTA:** Todos los requisitos vigentes actualmente para la documentación que provenga del extranjero.
8. ¿Se aceptarán certificados GMP en formato electrónico verificable? **RESPUESTA:** Sí, siempre que puedan ser validados.
9. ¿Qué autoridades regulatorias serán reconocidas por DIGEMAPS? **RESPUESTA:** Las autoridades reconocidas por DIGEMAPS se encuentran listadas en el ANEXO 1 del presente documento.
10. ¿Qué criterios utilizará DIGEMAPS para determinar que un estándar GMP es equivalente o superior a los Informes Técnicos 32 y 37 de la OMS? **RESPUESTA:** Que provenga de una de las autoridades sanitarias reconocida por esta DIGEMAPS, o, en su defecto, todo documento que pueda demostrar el cumplimiento y sea emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, o en su defecto, todo documento que pueda demostrar el cumplimiento y sea emitido por la autoridad reguladora sanitaria competente del país de origen.
11. ¿Será suficiente el certificado GMP de una autoridad regulatoria reconocida sin exigir documentación adicional que haga referencia expresa a los Informes 32 y 37? **RESPUESTA:** Si.

12. ¿La resolución aplicará a nuevos registros, renovaciones y modificaciones, o también a expedientes actualmente en evaluación? **RESPUESTA:** Aplica a nuevos registros, renovaciones y modificaciones que afecten las instalaciones del fabricante. No aplica para expedientes ingresados antes del 1ro. de septiembre del 2026.
13. ¿Cómo serán tratados los expedientes sometidos antes de la entrada en vigor de la resolución? **RESPUESTA:** No le aplica la Resolución y su contenido.
14. ¿Qué tratamiento tendrán los registros sanitarios actualmente vigentes? **RESPUESTA:** Los registros vigentes no resultan afectados por el contenido de la Resolución.
15. ¿Será necesario presentar documentación adicional para mantener la vigencia de registros ya otorgados? **RESPUESTA:** No, sin embargo, al momento de someter la renovación deberán demostrar el cumplimiento de sus BPM conforme a los informes.
16. ¿Será necesario presentar documentación adicional para continuar realizando importaciones? **RESPUESTA:** A partir del 1ro. de enero de 2027 al momento de importar deberán demostrar el cumplimiento de sus BPM conforme a los informes.
17. ¿Existirá un período de transición o período de gracia para expedientes ya depositados y productos actualmente comercializados? **RESPUESTA:** Todos los expedientes de nuevo, renovación y modificación depositados antes del 1ro. de septiembre del 2026 no resultan afectados por el contenido de la Resolución. Aquellos expedientes depositados posterior al 1ro. de septiembre de 2026 deben demostrar el cumplimiento de sus BPM conforme a los informes.

18. ¿La nueva documentación deberá presentarse al momento de nuevas solicitudes/renovaciones o anticipadamente antes de la entrada en vigor?

RESPUESTA: Al momento de la nueva solicitud, renovación o modificación.

19. ¿Será obligatorio presentar un certificado GMP/BPM para cada proceso de importación? **RESPUESTA:** No, siempre y cuando se trate del mismo producto y su documentación se encuentre vigente, es válido con una primera presentación.

20. ¿La evidencia de BPM deberá presentarse para cada lote importado o bastará un certificado GMP vigente? **RESPUESTA:** No, no es necesario para cada lote, siempre y cuando se trate del mismo producto y su documentación se encuentre vigente, es válido con una primera presentación.

21. ¿Qué documentos deberán acompañar las importaciones: certificado GMP, CPP, ¿informes de inspección u otros? **RESPUESTA:** Solo resulta necesario el documento que pueda demostrar el cumplimiento de sus BPM conforme a los informes, además de los requerimientos ya establecidos.

22. ¿Cómo se tratarán los productos con registro sanitario vigente cuyos fabricantes no presenten la nueva evidencia requerida? **RESPUESTA:** No podrán ser importados.

23. ¿Se suspenderá la importación cuando la evidencia GMP no sea considerada suficiente? **RESPUESTA:** Sí.

24. ¿Cuál será el tratamiento de las mercancías que se encuentren en tránsito al momento de entrada en vigor de la resolución? **RESPUESTA:** Todos los trámites de importaciones depositados a partir del 1ro. de enero de 2027 deben demostrar el cumplimiento de sus BPM conforme a los informes.

25. ¿DIGEMAPS aplicará mecanismos de *reliance* o reconocerá inspecciones realizadas por otras autoridades regulatorias? **RESPUESTA:** Sí, DIGEMAPS reconocerá las inspecciones realizadas por las autoridades regulatorias reconocidas.
26. ¿DIGEMAPS emitirá una guía técnica, instructivo o circular que establezca los requisitos para demostrar las BPM? **RESPUESTA:** SI
27. ¿Se definirán públicamente los criterios de evaluación y reconocimiento de certificados? **RESPUESTA:** SI
28. ¿Se establecerán rutas claras para demostrar el cumplimiento de BPM? **RESPUESTA:** SI
29. ¿Se desarrollarán matrices de evaluación y mecanismos de pre-revisión documental? **RESPUESTA:** La DIGEMAPS emitirá guías técnicas, instructivo o cualquier documentación que estime necesaria para establecer los requisitos y mecanismos de evaluación.
30. ¿Se actualizarán los procedimientos aplicables a registros, renovaciones, modificaciones e importaciones? **RESPUESTA:** Los requisitos y procedimientos continúan iguales, ahora solo se va a requerir la presentación del BPM donde se demuestre el cumplimiento con los informes.
31. ¿Se realizarán jornadas de capacitación y mesas técnicas antes de la implementación? **RESPUESTA:** Sí.

TEMA 7: CRONOGRAMA Y TRANSICIÓN

32. ¿Es suficiente el plazo establecido para la implementación? **RESPUESTA:** El plazo de implementación es suficiente, toda vez que la implementación de estos informes se dispuso de manera inicial en el año 2016.
33. ¿Las fechas previstas en el cronograma son definitivas o podrían modificarse? **RESPUESTA:** Son fechas definitivas conforme establece la resolución de referencia.
34. ¿Debe aprobarse el cronograma definitivo después de publicar la guía y discutirlo con los actores del sector? **RESPUESTA:** el cronograma definitivo, que consta en la resolución constituye el plazo vigente para la implementación de la misma, toda vez que las guías fueron aprobadas en nuestro país en el año 2016, mediante resolución 00021 de fecha 5 de agosto de 2016 por el Ministerio de Salud Pública.
35. ¿Debe establecerse un período de transición para permitir la adecuación documental? **RESPUESTA:** Ese período fue establecido desde la fecha de emisión de la resolución DG-0003-2026 hasta la fecha de entrada en vigor.
36. ¿Se aceptarán temporalmente certificados GMP actualmente vigentes? **RESPUESTA:** Si, siempre y cuando cumplan con los informes.
37. ¿Se podrán utilizar *Gap Assessments* y planes progresivos de adecuación durante la transición? **RESPUESTA:** No.
38. ¿Se establecerán mecanismos alternativos de verificación durante dicho período? **RESPUESTA:** DIGEMAPS podrá aceptar mecanismos alternativos siempre y cuando se pueda demostrar el cumplimiento de las BMP con los informes.

39. ¿Cómo se evitará que la implementación de los nuevos requisitos provoque desabastecimiento de medicamentos esenciales? **RESPUESTA:** La implementación de los nuevos requisitos no generará un desabastecimiento de medicamentos esenciales. Esto se debe a que la entidad ha comunicado las medidas correspondientes con la debida antelación, garantizando así un margen de tiempo suficiente para su correcta adopción e implementación por parte de todos los sectores involucrados.

40. ¿Podrá aceptarse el Certificado de Análisis (COA) emitido por el fabricante como evidencia de calidad? **RESPUESTA:** El certificado de análisis forma parte de los requisitos al momento de solicitar un REGISTRO SANITARIO. La presentación de este documento no sustituye la obligación de tener que demostrar el cumplimiento de las BPM según los informes.

Anexo I. Listado de autoridades cuyos Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura serán consideradas equivalentes o superiores a los estándares de manufactura dispuestos por la resolución DG-003-2026:

Agencias de referencia incluidas en el Decreto 58-23 de fecha 16 de febrero de 2026:

Estados Unidos	Food and Drugs Administration (FDA)
Europa	European Medicines Agency (EMA)

Listado de Autoridades y países

Alemania	Federal Ministry of Health Central Authority of the Laender for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
-----------------	---

Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)
Austria	Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)
Belgium	Federal Agency for Medicines and Health Products
Brasil	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. / Ministério da Saúde (ANVISA)
Canadá	Health Canadá
Chinese Taipei	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
Chile	Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud (ISP)
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
Cuba	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública (CECMED)
Croatia	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia
Cyprus	Pharmaceutical Services (CyPHS)
Czech Republic	State Institute for Drug Control
Europa	European Medicines Agency (EMA)
Estados Unidos	U.S. Food and Drugs Administration (FDA)
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Estonia	State Agency of Medicines (SAM)
Finland	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
France	French National Agency for Medicines and Health Products Safety Agency for Food, Environmental & Occupational Health Safety
Greece	Greek National Organisation for Medicines
Países Bajos	Inspectie Voor de Gezondheidszorg
Hong Kong SAR, China	Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (PPBHK)
Hungary	National Institute of Pharmacy and Nutrition (NIPN)
Indonesia	National Agency for Drug and Food Control (NADFC)
Islandia	Islandic Medicines Agency
Iran	Iran Food and Drug Administration (IFDA)
Ireland	Health Products Regulatory Authority (HPRA)
Israel	Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals (ISCP)
Italy	Italian Medicines Agency
Japan	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
Korea (Republic of Korea)	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
Latvia	State Agency of Medicines

Liechtenstein	Liechtensteinischer Landesverwaltung Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen Kontrollstelle für Arzneimittel Office of Healthcare
Lithuania	State Medicines Control Agency (SMCA)
Malaysia	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)
Malta	Malta Medicines Authority (MMA)
Mexico	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS)
Nueva Zelanda	Health and Youth Care Inspectorate New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (MEDSAFE)
Reino Unido	Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency
Poland	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI)
Portugal	National Authority of Medicines and Health Products, IP
Romania	National Agency for Medicines and Medical Devices
Singapore	Health Sciences Authority (HSA)
Slovak Republic	State Institute for Drug Control (SIDC)
Slovenia	Agency for Medicinal Products and Medical Devices
South Africa	South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)
Suecia	Agencia de Productos Medicos
Suiza	Swiss Agency for Therapeutic Products (SWISSMEDIC)
Thailand	Food and Drug Administration (Thai FDA)
Turkey	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
Ukraine	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)

Notas:

1. DIGEMAPS se compromete a mantener este listado actualizado, pudiendo remover o incluir países a este listado, conforme los listados emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (WLA), las autoridades que forman parte de las PIC/s y otras autoridades de referencia regional de la Organización Panamericana de la Salud (Nivel IV)
2. Este listado no sustituye el contenido de la Resolución No. 000021 d/f 18/12/2017 de procedimiento simplificado, por lo que, aquellas autoridades y países que no se encuentren citados en la referida resolución, deben someter sus solicitudes por procedimiento ordinario.