



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

“Año del Fomento de la Vivienda”

RESOLUCIÓN NO. 000005

27 ENE 2016

QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE LAS CATEGORÍAS DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE COMO DE BAJO RIESGO Y OFICIALIZA EL LISTADO CORRESPONDIENTE.

CONSIDERANDO: Que los Ministerios de Estados podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidían con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones de Poder Ejecutivo.

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, de los procesos y de 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 unas de las funciones del Ministerio de Salud Pública como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro, y donación de los medicamentos, cosméticos, productos de higiene y sanitarios.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de desarrollar procedimientos de autorización de medicamentos que satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes.

VISTA: La Constitución Política de la República Dominicana, proclamada el 26 de enero del 2010.

VISTA: La Ley General Orgánica de Administración Pública, No. 247-12 del 14 de agosto de 2012.

VISTA: La Ley General de Salud, No.42-01 del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, No. 107-13 del 8 de agosto de 2013.

VISTO: El Decreto No. 246-06 del 9 de junio de 2006, que establece El Reglamento sobre Medicamentos, modificado por los Decretos Nos.625-06 y 82-15.

VISTO: El Decreto Nos.625-06, que modifica los artículos 29, 37 y 38 del Reglamento sobre Medicamentos.

VISTO: El Decreto 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios y modifica el artículo 81 del Decreto 246-06 Reglamento sobre Medicamentos.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente.

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Para fines de aplicación de esta resolución, los productos cosméticos y productos de higiene clasificados como de bajo riesgo son aquellos que poseen una baja probabilidad de ocurrencia de efectos no deseados, debido a su uso inadecuado y cuidados a ser observados en su utilización.

SEGUNDO: A los fines de seleccionar los productos cosméticos y de higiene como de bajo riesgo es necesario el cumplimiento de las prerrogativas enunciadas a continuación:

- Poseen propiedades básicas o elementales.
- Productos de difícil contaminación.
- Requieren de pocas instrucciones para su uso.
- Provocan mínimos efectos indeseados al momento de su uso.
- Los ingredientes utilizados en su fabricación, poseen pocas o ningunas restricciones para su uso.

TERCERO: Se excluyen del listado los productos cosméticos y productos de higiene clasificados como de bajo riesgo, los que respondan a los criterios enunciados a continuación:

- Cosméticos y productos de higiene de uso en infantes y niños.
- Cosméticos y productos de higiene que son aplicados en contacto con las mucosas.

000005

27 ENE 2016

CUARTO: Los productos cosméticos y productos de higiene clasificados como de bajo riesgo se establecen en el siguiente listado:

Productos de bajo riesgo:

- 1- Agua de colonia, agua perfumada, perfume y extractos aromáticos.
- 2- Ablandador de cutículas.
- 3- Base facial / corporal (excepto los de acción antiséptica exfoliación química o posean finalidad fotoprotectora).
- 4- Blush-rubor. (excepto los de acción antiséptica, exfoliación química o posean finalidad fotoprotectora).
- 5- Acondicionador / crema de enjuague / enjuague capilar (excepto los de acción anti-caída, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
- 6- Correctivo facial (excepto los de acción antiséptica, exfoliación química o posean finalidad fotoprotectora).
- 7- Crema, loción y gel para el rostro (excepto los de acción antiséptica, exfoliación química o posean finalidad fotoprotectora).
- 8- Crema, loción, gel y aceite exfoliantes para el rostro (excepto los de acción antiséptica o de exfoliación química o con finalidad antiacneica).
- 9- Crema, loción, gel y aceite para los pies (excepto los de acción antiséptica, exfoliación química o posean finalidad fotoprotectora).
- 10- Crema, loción, gel y aceites para las manos (excepto los que posean acción fotoprotectora y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
- 11- Crema, loción, gel y aceites para las piernas (excepto los de finalidad específica, de acción anti-estrías, o anticelulíticas y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
- 12- Crema, loción, gel y aceites para limpieza facial (excepto los de acción antiséptica o de exfoliación química o con finalidad antiacneica).
- 13- Crema, loción, gel y aceites para el cuerpo (excepto los de finalidad específica, de acción anti-estrías, o anticelulíticas de acción fotoprotectora de la piel y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
- 14- Desmaquillante.
- 15- Depilatorio mecánico / epilatorio.
- 16- Desodorante axilar (excepto los de acción antitranspirante).
- 17- Colonia desodorante.
- 18- Desodorante corporal (excepto desodorante íntimo).
- 19- Desodorante pédico (excepto los de acción antitranspirante).
- 20- Esmaltes, barniz, brillo para uñas.
- 21- Tiras para la remoción mecánica de impurezas de la piel.
- 22- Fortalecedor de uñas.
- 23- Alcohol en gel para las manos.
- 24- Toallas humedecidas (excepto las que tienen acción antiséptica y otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
- 25- Loción tónica facial (Excepto para piel acneica).
- 26- Mascara corporal (excepto los de acción antiséptica, peeling químico, con finalidad antiacneica y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).

- 27- Mascarilla facial (excepto los de acción antiséptica, peeling químico, con finalidad antiacneica y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
- 28- Modelador / fijador para cejas.
- 29- Productos para baño (Sales, aceites y baño de espumas).
- 30- Productos para el afeitado (excepto los de acción antiséptica).
- 31- Productos para modelar o embellecer los cabellos: fijadores, lacas, reparadores de puntas, aceites capilares, brillantinas, mousses, cremas y geles.
- 32- Productos para antes de afeitarse (excepto los de acción antiséptica).
- 33- Productos para después de afeitarse (excepto los de acción antiséptica).
- 34- Removedor de esmaltes.
- 35- Jabón abrasivo / exfoliante mecánico. (excepto los de acción antiséptica o sean exfoliantes químicos).
- 36- Secantes de esmalte.
- 37- Pañales desechables.
- 38- Toallas sanitarias y protectores diarios.
- 39- Protectores de lactancia.
- 40- Jabón abrasivo / exfoliantes mecánicos (excepto los de acción antiséptica o sean exfoliantes químicos).
- 41- Jabón facial (excepto los de acción antiséptica o sean exfoliantes químicos)
- 42- Jabón desodorante (excepto los de acción antiséptica o sean exfoliantes químicos)
- 43- Talcos / polvos (excepto los de acción antiséptica y desodorantes)
- 44- Champú (excepto los acción anti-caída, anticaspa y / u otros beneficios específicos que justifiquen la comparación previa)
- 45- Champú acondicionador (excepto los de acción anti-caída, anti- caspa y / u otros beneficios específicos que justifiquen la comparación previa)
- 46- Polvo facial (excepto los de acción antiséptica, de exfoliación química o posean finalidad fotoprotectora).
- 47- Sombras para párpados (excepto los de acción antiséptica o sean exfoliantes químico sin finalidad fotoprotectora).
- 48- Ceras Depilatorias.
- 49- Cremas, lociones y sprays para peinar el cabello (Leave in). Exceptuando aquellos con función específica: anti caídas, anti caspa, crecimiento, laceadores y fijadores de color).

QUINTO: El listado oficial de productos clasificados como de bajo riesgo podrá ser actualizado de conformidad con los criterios de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

SEXTO: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) publicará el listado oficial de sustancias prohibidas y de restricciones en el uso de ingredientes para la fabricación de productos cosméticos y de higiene.

SÉPTIMO: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) dará cumplimiento a la presente resolución, a partir del primero (1) de abril del año dos mil dieciséis (2016).

000005

27 ENE 2016

OCTAVO: Se designa a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el Portal Web Institucional de este Ministerio de Salud, el contenido de la presente resolución.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los VEINTISIETE (27) días del mes de ENERO del año dos mil dieciséis (2016).


Altagracia Guzmán Marcelino
DRA. ALTAGRACIA GUZMÁN MARCELINO
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social.