



“Año del Desarrollo Agroforestal”

000011

25-07-17

RESOLUCIÓN NO. _____

QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS DE APLICACIÓN A LOS FINES DE OPTAR POR PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA Y DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA.

CONSIDERANDO: Que los Ministerios podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidan 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.

CONSIDERANDO: Que conforme el Reglamento de Medicamentos, Decreto 246-06, le corresponde al Ministerio de Salud Pública la reglamentación farmacéutica.

CONSIDERANDO: Que la Ley 107-13, sobre Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, consagra la necesidad de la descarga burocrática y la simplificación de los trámites administrativos.

CONSIDERANDO: Que la Ley 247-12, Orgánica de la Administración Pública, señala como uno de los principios de la Administración Pública el de eficacia de la actividad administrativa, donde se indica además que los entes públicos deben cumplir su finalidad y evitar las dilaciones indebidas.

000011

25-07-17

VISTA: La Constitución Política de la República Dominicana.

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. 528-01 del 14 de mayo de 2001 que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la Republica Dominicana.

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 No.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: La presente resolución tiene por objeto establecer los criterios mediante los cuales el titular de un registro sanitario podrá optar por el procedimiento de notificación sanitaria y de renovación automática de registros sanitarios de productos.

SEGUNDO: La presente resolución aplica a las personas jurídicas interesadas en optar por el proceso de notificación sanitaria y de renovación automática de productos ante la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

TERCERO: Para fines de aplicación de esta resolución, se entiende por Notificación Sanitaria, el procedimiento mediante el cual, bajo declaración jurada, se informa al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la DIGEMAPS, que un producto que cuenta con un Registro Sanitario vigente será sujeto a la actualización de dicho registro, cumpliendo con las garantías de calidad, legalidad, eficacia, seguridad, pureza, estabilidad, identificación, información y prevención de accidentes.

CUARTO: Son pasibles de aplicar al procedimiento de notificación sanitaria los siguientes:

- Actualizaciones del diseño del material de empaque primario y secundario o cambios en el formato en el inserto de medicamentos, productos cosméticos, productos de higiene

000011

25-07-17

personal y del hogar, productos sanitarios, productos naturales y alimentos, siempre y cuando no sean modificadas las garantías aprobadas relativas a la identificación, sistema de información y de la seguridad y eficacia de los productos (según aplique).

- Actualizaciones del método de control de calidad y de las especificaciones del producto terminado para medicamentos, productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, productos sanitarios, productos naturales y alimentos, siempre y cuando no sean modificadas las garantías aprobadas relativas a la identificación, calidad, pureza y estabilidad de los productos (según aplique).

QUINTO: Para fines de aplicación de esta resolución, se entiende como renovación automática, la extensión de la vigencia del registro sanitario de medicamentos, productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, productos sanitarios, productos naturales y alimentos, que no presenten modificaciones al registro sanitario asociadas a la renovación.


PÁRRAFO: Para fines de optar por la renovación automática se deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la legislación vigente. La renovación automática deberá ser presentada con un periodo de antelación de tres meses a la fecha de vencimiento de la autorización.

SEXTO: La DIGEMAPS, en un plazo de sesenta (60) días, aprobará y desarrollará los requerimientos, procesos y requisitos necesarios para optar por el procedimiento de notificación sanitaria y de renovación automática, sin desmedro de lo establecido en la legislación vigente.

SÉPTIMO: Cuando la Notificación Sanitaria o la solicitud de Renovación Automática no estén acompañadas de los requisitos exigidos, la DIGEMAPS procederá con denegación de las mismas.

NOVENO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el portal web institucional de este Ministerio la presente resolución.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veinticinco (25) días del mes de julio del año dos mil diecisiete (2017).


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