

“Avanzamos para tí”

Santo Domingo de Guzmán, D.N
12 de septiembre de 2024

014725

Sr. Leandro J. Villanueva Acebal
Director General de Medicamentos, Alimentos y
Productos Sanitarios (DIGEMAPS)
Su Despacho. -

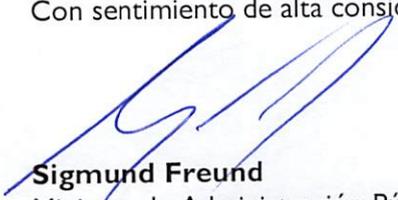
Distinguido señor Director:

Cortésmente, tenemos a bien remitir la **Resolución núm. 0014-2024**, que **aprueba la estructura organizativa** de la **Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)**, y que ha sido refrendada por este Ministerio de Administración Pública (MAP). Asimismo, solicitamos instruir a las Unidades correspondientes para que la misma sea implementada de inmediato en todas sus partes, no sólo en el aspecto organizacional, sino en lo relativo a la gestión de recursos humanos y los cambios en nómina en el **Sistema de Administración de Servidores Públicos (SASP)**.

Aprovechamos la ocasión para informarle, que el proceso siguiente es la elaboración del Manual de Organización y Funciones, para lo cual continuarán contando con la asesoría de Orquídea Alcántara, correo electrónico: orquidea.alcantara@map.gob.do, analista del Departamento de Estructuras Organizativas de este Ministerio.

Valoramos los esfuerzos que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) ha venido realizando para el logro de los objetivos institucionales y, por consiguiente, del Estado que representamos.

Con sentimiento de alta consideración y estima, le saluda atentamente,


Sigmund Freund
Ministro de Administración Pública

SF/DDOR/DEO/cf





Resolución Núm. ⁰⁰¹⁴⁻²⁰²⁴ _____, que aprueba la estructura organizativa de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), dependencia del Ministerio de Salud Pública.

**EI DIRECTOR GENERAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
(DIGEMAPS)**

CONSIDERANDO: Que Constitución consagra el derecho a la salud, donde el Estado debe velar porque toda persona tenga derecho a la salud integral, procurando además el establecimiento de los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, siendo necesario para esto la creación de políticas públicas orientadas a garantizar los derechos económicos y sociales de toda la población.

CONSIDERANDO: Que mediante el Decreto núm. 284-21 de fecha 29 de abril del año 2021, fue declarado de interés nacional la reforma y modernización del sector salud aprobando la reestructuración de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

CONSIDERANDO: Que, para alcanzar una rápida transición hacia un nuevo modelo del Sistema de Salud, deben llevarse a cabo acciones para la oportuna y diligente modificación de las instituciones del sector público, con la finalidad de desarrollarlas y fortalecerlas para que asuman el liderazgo sectorial y den respuestas satisfactorias a la población.

CONSIDERANDO; Que la Ley núm. 41-08 de Función Pública, del 16 de enero de 2008, que crea la Secretaría de Estado de Administración Pública, hoy Ministerio de Administración Pública, como órgano rector del empleo público y de los distintos sistemas y regímenes previstos por la misma, del fortalecimiento institucional de la Administración Pública, del desarrollo del gobierno electrónico y de los procesos de evaluación de la gestión institucional y que en su artículo 8, numeral 12, faculta a este Ministerio, a evaluar y proponer las reformas de las estructuras orgánica y funcional de la administración pública.

CONSIDERANDO: Que la Ley Orgánica de la Administración Pública núm. 247-12, que en su artículo 24 señala que "Los ministerios son los órganos de planificación, dirección, coordinación y ejecución de la Administración del Estado, encargados en especial de la formulación, adopción, seguimiento, evaluación, y control de las políticas, estrategias, planes generales, programas, proyectos y servicios en las materias de su competencia, y sobre las cuales ejercen su rectoría. En tal virtud, constituyen las unidades básicas del Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO: Que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), ha estado inmerso en el proceso de institucionalización y desarrollo de los subsistemas de gestión de la función pública.



CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud, No. 42-01, define un modelo organizativo para el Sector Salud, siendo el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social el órgano rector de dicho sistema;

CONSIDERANDO: Que los órganos de adscripción tienen responsabilidades respecto de los entes descentralizados, tal como define el artículo 53 de la referida Ley núm. 247-12, de Administración Pública.

CONSIDERANDO: Que la Ley Orgánica de Administración Pública núm. 247-12, en el artículo 25, referida a la suprema dirección de los ministerios; *"El ministro o ministra es la autoridad superior de la Administración Pública en un ámbito determinado del Estado y, en esta calidad, dispone de prerrogativas jerárquicas, de tutela administrativa y de supervisión necesaria para garantizar la adecuada organización y funcionamiento de su sector"*, y establece que los entes descentralizados funcionalmente estarán adscritos al ministerio que les corresponda, según el mismo criterio, y sometidos a la tutela administrativa de éste.

CONSIDERANDO: Que la racionalización del Estado debe operar como estrategia facilitadora de cambios para potenciar las capacidades de diseño e implementación de las políticas públicas; mejorar los sistemas, la cultura y los instrumentos de gestión pública; incrementar la eficacia del gasto público; y, aumentar la calidad y eficiencia de los bienes y servicios públicos.

CONSIDERANDO: Que el primer Eje Estratégico de la Ley núm. 1-12, Estrategia Nacional de Desarrollo 2030 (END), plantea la conformación de: *"Un Estado social y democrático de derecho, con instituciones que actúan con ética, transparencia y eficacia al servicio de una sociedad responsable y participativa, que garantiza la seguridad y promueve la equidad, la gobernabilidad, la convivencia pacífica y el desarrollo nacional y local."*

CONSIDERANDO: Que la estructura organizativa de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), debe estar orientada en función de la Estrategia Nacional de Desarrollo, las líneas de acción priorizadas por el Poder Ejecutivo, objetivos y estrategias institucionales, tomando en cuenta las modernas corrientes de gestión.

CONSIDERANDO: Que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), debe contar con los instrumentos administrativos que le permitan desarrollar con eficiencia sus funciones y asumir nuevos roles tendentes a elevar el nivel de eficiencia de sus servicios,

CONSIDERANDO: Que las Líneas de Acción 2.2.1.4 y 2.2.1.6, de la Ley núm. 01-12 Estrategia Nacional de Desarrollo, establecen respectivamente *"Garantizar a toda la población, el acceso a medicamentos de calidad, promover su uso racional y priorizar la disponibilidad de medicamentos de fuentes múltiples genéricos en el mercado nacional"*.



CONSIDERANDO: Que las instituciones responsables de velar por la salud y bienestar de los dominicanos, así como de prestar servicios de salud, requieren de una efectiva modernización y coordinación de políticas, infraestructura, programas y servicios, a fin de lograr la atención universal, mediante las estrategias de descentralización y desconcentración de los programas y servicios y la participación social, promovida en base a los principios de equidad, solidaridad y eficiencia.

CONSIDERANDO; Que la responsabilidad de operativizar la evaluación y el análisis de las estructuras organizacionales en las instituciones públicas recae sobre el área de Planificación y Desarrollo institucional, acorde al Instructivo para el Análisis y Diseño de Estructuras Organizativas del Sector Público aprobado por la Resolución núm. 78-06, del 23 de noviembre 2006, modificada por Resolución núm. 05-09, del 4 de marzo de 2009.

CONSIDERANDO: Que la Ley núm. 42-01, General de Salud, establece sobre el Sistema Nacional de Salud, en su artículo 51, que "Ningún establecimiento industrial podrá operar si constituye un elemento de peligro a la salud de la vecindad, la comunidad y la población en general

CONSIDERANDO: Que la Ley núm. 42-01, General de Salud, en su Art. 8, PÁRRAFO I, establece: "*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, programas, servicios, calidad de la atención ,economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos*".

CONSIDERANDO: Que la Línea de Acción 2.2.1.7, de la Ley núm. 01-12 Estrategia Nacional de Desarrollo, establece "Fortalecer la función de rectoría del Ministerio de Salud Pública y sus expresiones desconcentradas, en relación con los servicios de salud individual y colectiva ofertados por los prestadores de servicios de salud, tanto públicos como privados, para garantizar el cumplimiento de estándares de calidad en los servicios prestados".

VISTAS:

- La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 3 de junio del 2015.
- Ley núm.17-2019, sobre la Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados, del 28 de febrero de 2019.
- Ley núm. 123-15 que crea el Servicio Nacional de Salud, del 16 de julio de 2015.
- Ley núm. 395-2014, sobre Carrera Sanitaria, del 02 de febrero de 2014.
- Ley núm. 41-08 de Función Pública, del 16 de enero de 2008, que crea la Secretaría de Estado de Administración Pública, hoy Ministerio.
- Ley núm. 10-07, que instituye el Sistema Nacional de Control interno, del 08 de enero de 2007.
- Ley núm. 05-07, que crea el Sistema Integrado de Administración Financiera del Estado, del 8 de enero de 2007.

X
SK
cm



- Ley núm. 423-06, Ley Orgánica de Presupuesto para el Sector Público, del 17 de noviembre de 2006.
- Ley núm. 340-06 sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones y su modificación Ley núm. 449-06, del 06 de diciembre de 2006.
- Ley núm. 498-06, que instituye el Sistema Nacional de Planificación e Inversión Pública y sus Reglamentos de Aplicación, del 27 de diciembre del 2006.
- Ley núm. 12-2006, sobre Salud Mental, del 03 de febrero del 2006.
- Ley núm. 200-04, de Libre Acceso a la Información Pública, del 28 de julio de 2004.
- Ley núm. 87-2001, sobre el Sistema Dominicano de la Seguridad Social, del 09 de mayo del 2001.
- Ley núm. 42-2000, sobre Discapacidad en República Dominicana, del 12 de abril del 2000.
- Ley núm. 50-1988, sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana y sus modificaciones, del 30 de mayo del 1988.

VISTOS:

- Decreto núm. 125-22, que modifica en parte el Decreto No. 82-15, que adscribe a DIGEMAPS como una Dirección General, desconcentrada, bajo la dependencia del MISPAS, de fecha 17 de marzo, del 2022.
- Decreto núm. 284-21, que declarara de alto interés nacional la reforma y modernización del sector salud, del 29 de abril del 2021.
- Decreto núm. 149-21, que aprueba el Plan General de Reforma de la Administración Pública, del 11 de marzo del 2021.
- Decreto núm. 82-15, que crea la Dirección General de Alimentos, Medicamentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), del 30 de abril del 2015.
- Decreto núm. 470-14, sobre Ventanilla Única de Comercio Exterior.
- Decreto núm. 246-06, que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de Medicamentos, del 09 de junio del 2006.
- Decreto núm. 42-2005, que establece el Reglamento para Aguas de Consumo Humano, del 01 de marzo del 2005.
- Decreto núm. 274-05, que establece la Comisión de Políticas Farmacéuticas, del 6 de mayo de 2005.
- Decreto núm. 15-05, que crea la Comisión CONSATUR, del 31 de enero de 2005.
- Normas Nacionales núm. 39, sobre Bioseguridad de 2003.
- Decreto núm. 528-2001, que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebida en la República Dominicana, del 14 de mayo del 2001.

X
SK
9

VISTAS:

- Resolución núm. 0068-2021, que modifica la estructura organizativa del Ministerio de Salud Pública, de fecha 17 de diciembre del 2021.
- Resolución núm. 30-14, del MAP y la CJPE, que aprueba los Modelos de Estructura Organizativa para las Unidades Jurídicas, del 01 de junio de 2014.
- Resolución núm. 068-2015, del MAP, que aprueba los Modelos de Estructura Organizativa para las Unidades de Recursos Humanos, del 01 de septiembre de 2015.
- Resolución núm. 14-2013, del MAP y MEPyD, que aprueba los Modelos de Estructura Organizativa para las Unidades Institucionales de Planificación y Desarrollo (UIPyD), del 2 de abril del 2013.
- Resolución núm. 51-2013, del MAP y la OGTIC, que aprueba Modelos de Estructura Organizativa para las Unidades de Tecnologías de la Información y Comunicación, del 03 de diciembre del 2013.
- Resolución núm. 0000020 del MSP, que Regula la Publicidad de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar, del 28 de junio de 2012.
- Resolución núm. 0000022-12, del MSP, que instruye implementar las guías alimentarias basadas en alimentos de la República Dominicana (Guabas-RD): el decálogo y el pilón de la alimentación y nutrición, de Julio 2012.
- Resolución núm. 194-2012, del MAP que aprueba los Modelos de Estructura Organizativa para las Oficinas de Acceso a la Información, del 01 de agosto del 2012.
- Resolución núm. 05-09, del MAP, que modifica el Instructivo para el Análisis y Diseño de Estructuras Organizativas del Sector Público aprobado por la Resolución No. 78-06, del 4 de marzo de 2009.

El **Director General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)**, en uso de sus facultades legales, dicta la siguiente;

RESOLUCIÓN:

ARTÍCULO I: Se Aprueba la modificación de la estructura organizativa para la **Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)**, la cual queda integrada por las siguientes unidades organizativas;

UNIDADES NORMATIVAS Y DE MÁXIMA DIRECCIÓN:

-Dirección General

UNIDADES CONSULTIVAS Y ASESORAS:

- Departamento Planificación y Desarrollo
- Departamento Jurídico
- Departamento de Recursos Humanos
- División de Relaciones Interinstitucionales
- División de Comunicaciones



UNIDADES AUXILIARES O DE APOYO:

-Departamento Administrativo Financiero, con:

- División de Contabilidad
- División de Compras y Contrataciones
- División de Servicios Generales
- División de Tesorería
- División de Presupuesto

-Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicación, con:

- División de Operaciones TIC
- División de Administración del Servicio TIC

-División de Gestión y Atención al Cliente

-Sección de Seguridad

UNIDADES SUSTANTIVAS U OPERATIVAS:

-Departamento de Regulaciones Técnicas, con:

- División de Reglamentaciones Sanitarias
- División de Documentos Técnicos Sanitarios

-Departamento de Autorizaciones Aduanales

-Laboratorio de Evaluación de Productos de Consumo Humano

-Dirección de Registro Sanitario, con:

- División de Registro de Medicamentos
- División de Registro de Alimentos y Bebidas
- División de Registro de Cosméticos, Higiene del Hogar y Personal
- División de Registro de Productos Sanitarios y Dispositivos Médicos

-Dirección de Vigilancia Sanitaria, con:

- Departamento de Vigilancia de Cosméticos, Higiene del Hogar y Personal
- Departamento de Vigilancia de Tecnología Sanitaria

-Departamento de Vigilancia de Alimentos y Bebidas, con:

- División de Vigilancia de Lácteos y Derivados
- División de Productos Cárnicos y Derivados
- División de Plantas de Agua y Envasados
- División de Enlatados, Preenvasados y Alimentos en Conserva

-Departamento de Vigilancia de Medicamentos, con:

- División de Vigilancia de Comercialización
- División de Vigilancia de Almacenamiento y Distribución
- División de Vigilancia e Inspección de Sustancias Controladas
- División de Habilitación de Establecimientos de Producción y Expendio



ARTÍCULO 2: A los fines de lograr coherencia, uniformidad y claridad en la estructura organizativa de esta institución, se confirman los dos (2) niveles jerárquicos identificados por las siguientes nomenclaturas, conforme a la ley núm. 247-12, Orgánica de Administración Pública, y las normas trazadas por el Ministerio de Administración Pública (MAP):

- a) Dirección
- b) Departamento
- c) División
- d) Sección

ARTÍCULO 3: Se crea el **Departamento de Planificación y Desarrollo**, bajo la dependencia de la Dirección General, para que se encargue de asesorar al Director General de DIGEMAPS, en materia de políticas, planes, programas y proyectos internos de la institución; en desarrollo y aprendizaje organizacional, gestión de calidad y reingeniería de procesos, acorde a las disposiciones establecidas de la ley núm. 498-06, del 27 de diciembre del 2006, que instituye el Sistema Nacional de Planificación e Inversión Pública, alineada a lo establecido en la Resolución núm. 14-2013, del 02 de abril del 2013, del MAP y la MEPyD, que aprueba el Modelo de Estructura Organizativa para las Unidades Institucionales de Planificación y Desarrollo (UIPyD).

ARTÍCULO 4: Se **Crea el Departamento Jurídico**, bajo la dependencia de la Dirección General, para que se encargue de asesorar al Director General y demás áreas de la DIGEMAPS, en materia legal, sobre estudios e interpretación de leyes, decretos, ordenanzas, asuntos administrativos, civiles, penales y laborales, con estricto cumplimiento a las normas vigentes, o cualquier otro aspecto legal, alineado a lo establecido en la resolución núm. 30-2014, que aprueba los Modelos de Estructura Organizativa de las Unidades Jurídicas en el Sector Público, adoptando el modelo C, y los lineamientos establecidos en el artículo 6 de la Resolución Núm. 30-2014, del Ministerio de Administración Pública (MAP) y Consultoría Jurídica del Poder Ejecutivo, de fecha 1ro. de julio de 2014, que aprueba los Modelos de Estructura Organizativa de las Unidades Jurídicas en la Administración Pública.

ARTÍCULO 5: Se crea el **Departamento de Recursos Humanos**, bajo la dependencia de la Dirección General, para que se encargue de Implementar y desarrollar un sistema de gestión de recursos humanos, que enmarcado en la Ley Núm. 41-08 y sus reglamentos de aplicación, garantice la existencia de servidores públicos motivados e idóneos, que contribuyan al logro de los objetivos institucionales, acorde a lo establecido en la Resolución núm. 068-2015, que aprueba los modelos de estructura organizativa para las Unidades de RR. HH, en el Sector Público

ARTÍCULO 6: Se crea e la **División de Comunicaciones**, bajo la dependencia de la Dirección General, para que se encargue de Asesorar en materia de imagen institucional y su relación con los medios, relaciones públicas, prensa y protocolo, manteniendo una interacción activa con la ciudadanía y las unidades que integran esta institución, acorde a los lineamientos que trace la máxima autoridad, para promover las acciones, programas y ejecutorias de la institución.



ARTÍCULO 7: Se crea la figura del **Responsable de Acceso a la Información Pública**, como cargo dentro de estructura de cargos del Despacho del Director General, como responsable de realizar todas las acciones y tareas necesarias que aseguren el efectivo ejercicio del derecho del ciudadano al acceso a la información con

la mayor eficiencia y mejor comunicación entre la institución y los ciudadanos, ofreciendo de forma natural, veraz, oportuna y actualizada, informaciones relevantes, cumpliendo con lo establecido en la ley núm. 200-04, de Libre Acceso a la Información Pública, del 28 de julio de 2004 y siguiendo los lineamientos establecidos en la Resolución núm. 194-2012, del Iro. de agosto de 2012, que aprueba la Estructura Organizativa y de Cargos de las Oficinas de Acceso a la Información (OAI), en su Art. 2, párrafos I y II, atendiendo además al tamaño y complejidad de las funciones de la institución.

ARTÍCULO 8: Se crea el **Departamento Administrativo Financiero**, bajo la dependencia de la Dirección General, para que se encargue de Programar, dirigir, coordinar y supervisar las actividades administrativas y financieras de la Institución; así como orientar y asesorar al Director General y demás unidades de la DIGEMAPS, en el desarrollo de las acciones administrativas que garanticen el uso eficiente y racional de los recursos disponibles; siguiendo los lineamientos de la ley núm. 5-07, que crea el Sistema Integrado de Gestión Financiera, como unidad transversal del sector público.

ARTÍCULO 9: Se crean las siguientes **unidades organizativas**, con **nivel jerárquico de División**, bajo la dependencia del Departamento Administrativo Financiero:

- 1) **División de Contabilidad:** para que se encargue de garantiza el debido registro contable de todas las transacciones económicas, financieras y presupuestarias de la institución, cumpliendo con las normas y procesos establecidos por la Ley núm. 126-01 de Contabilidad Gubernamental y su Reglamento de aplicación.
- 2) **División de Compras y Contrataciones;** para que se encargue de todas las actividades relativas a compras de materiales, mobiliarios y equipos diversos, así como la contratación de servicios se realicen de acuerdo con las normas y procedimientos establecidos en la Ley Núm. 340-06, sobre compras y contrataciones para el sector público y su Reglamento de aplicación.
- 3) **División de Tesorería:** para que se encargue de todas las actividades relativas al registro y control de los ingresos, recaudaciones y/o pago de los compromisos contraídos por el organismo, cumpliendo con las normas y procesos establecidos por la Ley No. 567-05 de Tesorería Nacional y su reglamento de aplicación.
- 4) **División de Presupuesto:** para que se encargue de formular el presupuesto en coordinación con todas las áreas de la institución, procurando el control de la ejecución y evaluación del mismo de forma racional y coherente, así como y Formular el presupuesto en coordinación con las demás áreas de la Institución; procurando el control en la ejecución evaluación y control del mismo de forma



racional y coherente, así como velar por el cumplimiento de las políticas y normas dictadas por el órgano rector.

- 5) **División de Servicios Generales:** para que se encargue de proporcionar de manera oportuna y eficiente, los servicios que requiera la institución en materia de mantenimiento de edificaciones y equipos, mobiliario, limpieza, ornato, reproducción de documentos, mensajería, así como el control del uso y mantenimiento de los vehículos de transporte de la institución.
- 6) **Sección de Correspondencia y Archivo,** responsable de recibir, organizar, registrar y distribuir la correspondencia y documentos, que llegan a la institución, de conformidad con las normas y procedimientos establecidos en la Ley Núm. 481-08, General de Archivo, del 25 de noviembre de 2008.

ARTÍCULO 10: Se crea el **Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicación**, bajo la dependencia de la Dirección General, para que se encargue de Dirigir, programar y coordinar todas las actividades tecnológicas de la Institución; estudiar, evaluar y proponer políticas y normas para el procesamiento de datos y la detección de las necesidades de automatización y diseño de nuevas aplicaciones; así como dar soporte técnico a todos los departamentos y demás unidades de la DIGEMAPS, conforme a los criterios establecidos en el informe de la OGTIC y la Resolución núm. 51-2013, del 3 de diciembre de 2013, del Ministerio de Administración Pública (MAP), que aprueba los Modelos de Estructura Organizativa de las Unidades de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC).

ARTÍCULO 11: Se crean las siguientes **unidades organizativas**, con **nivel jerárquico de División**, bajo la dependencia del **Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicación**:

- 1) **División de Administración del Servicio TIC**, para que se encargue de todas las actividades de soporte técnico a la infraestructura tecnológica, incluyendo el soporte funcional y mesa de ayuda a los usuarios de los servicios TIC.
- 2) **División de Operaciones TIC**, para que se encargue de todas las actividades relacionadas con la operación y administración de la infraestructura tecnológica (servidores, base de datos, redes de comunicación, entre otras), así como el aseguramiento de la continuidad de las operaciones

ARTÍCULO 12: Se crea la **División de Gestión y Atención al Cliente**, bajo la dependencia de la Dirección General, para que se encargue de recibir, recopilar y atender de manera sistemática y oportuna las solicitudes de servicios, quejas, inquietudes y sugerencias de los ciudadanos/clientes, actuando como apoyo a la gestión institucional de DIGEMAPS, procurando satisfacer las necesidades y requerimientos del ciudadano.

ARTÍCULO 13: Se crea la **Sección de Seguridad**, bajo la dependencia del Director General, como unidad de apoyo a la gestión institucional, responsable de ejercer el



control, inspección y vigilancia sobre la infraestructura física, equipos y materiales propiedad de la institución, así como el personal interno y externo que laboran, visitan o desarrollan alguna actividad en la institución, así mismo realizar investigaciones ante cualquier hecho importante, relacionado al quehacer institucional, a solicitud de la máxima autoridad.

ARTÍCULO 14: Se **ratifica** la permanencia de las siguientes unidades organizativas, de naturaleza sustantiva, con la misma **nomenclatura y nivel jerárquico**, aprobadas en la **resolución núm. 00068-2021**, del **Ministerio de Salud Pública**, de fecha 17 de diciembre del 2021, bajo la dependencia de DIGEMAPS:

- a) **El Departamento de Autorizaciones Aduanales:** Responsable de revisar y validar las documentaciones que avalan las importaciones y/o exportaciones de productos o mercancías, aprobando o no según sea el caso, la entrada y/o salida a dichas solicitudes, recibidas a través del sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior y a través de los puertos/aeropuertos y pasos fronterizos, velando por el cumplimiento de los requisitos establecidos bajo las normas de regularización del Ministerio de Salud Pública, como ente regulador y fiscalizador.
- b) **El Departamento de Regulaciones Técnicas:** Responsable de desarrollar y mantener y actualizar las regulaciones, normas y documentos técnicos que rigen las actividades de elaboración de productos y servicios relacionados, al consumo humano, relativos a la identificación de posibles riesgos potenciales para la salud y la seguridad del ciudadano, así como la definición y establecimiento de estándares y protocolos técnicos que deben seguirse para mitigar esos riesgos, garantizando la calidad y la seguridad del consumo de los mismos por la población.
- 3) **El Laboratorio de Evaluación de Productos de Consumo Humano:** Responsable de realizar investigaciones analíticas y proveer informaciones oportunas para sustentar acciones oficiales para la regulación sanitaria de medicamentos y alimentos, así como servir de referencia nacional en los aspectos de su competencia.
- 4) **La Dirección de Registro Sanitario:** responsable de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos de consumo humano, a través de la implementación del procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar un medicamento, alimento, cosmético o producto sanitario, autoriza sanitariamente y permite su comercialización.
- 5) **La Dirección de Vigilancia Sanitaria;** para que se encargue de coordinar las acciones de inspección, vigilancia y control en toda la cadena de producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, donación, promoción, publicidad, dispensación y uso de medicamentos, alimentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar, para garantizar

Handwritten initials in blue ink: 'X', 'sk', and 'g'.



la calidad y seguridad de los productos y el cumplimiento de buenas prácticas y normativas.

ARTÍCULO 15: Se **crean** las siguientes **unidades organizativas**, con **nivel jerárquico de División**, bajo la dependencia del **Departamento de Regulaciones Técnicas**:

- 1) **División de Reglamentaciones Sanitarias:** para que se encargue de formular, desarrollar y supervisar las regulaciones y políticas que garanticen que las prácticas y servicios relacionados consumo humano y la salud, cumplan con los estándares rigurosos para proteger la salud de la población.
- 2) **División de Documentaciones Técnicas Sanitarias:** para que se encargue de elaborar y gestionar los documentos técnicos que proporcionan directrices detalladas sobre aspectos específicos relacionados a la DIGEMAPS, tales como; protocolos, estándares de calidad, para productos de consumo humano, y de los servicios regulados por DIGEMAPS.

ARTÍCULO 16: Se **ratifica** la permanencia, bajo la dependencia de la **Dirección de Registro Sanitario**, con el **mismo nivel jerárquico de División**, **modificando algunas nomenclaturas** de: *Registro de Medicamentos, Registro de Alimentos y Bebidas, Registro de Cosméticos e Higiene, Registro de Productos y Tecnología Sanitaria:*

- a) **La División de Registro de Medicamentos:** para que se encargue de evaluar las solicitudes de los registros sanitarios de medicamentos y productos naturales, renovaciones, modificaciones (formula, contenido y presentación) y otros trámites relacionados, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal vigente y emitir las recomendaciones correspondientes para la toma de decisiones. X
- b) **La División de Registro de Alimentos y Bebidas:** para que se encargue de evaluar las solicitudes de los registros sanitarios de alimentos y bebidas, sus renovaciones, modificaciones y otros trámites relacionados, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal vigente y emitir las recomendaciones correspondientes para la toma de decisiones. SF
- c) **La División de Registro de Cosméticos e Higiene**, que en lo adelante se le denominará; **División de Registro de Cosméticos, Higiene del Hogar y Personal:** para que se encargue de evaluar las solicitudes de los registros sanitarios de productos cosméticos y de higiene, sus renovaciones, modificaciones y otros trámites relacionados, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal vigente y emitir las recomendaciones correspondientes para la toma de decisiones. g
- d) **La División de Registro de Productos y Tecnología Sanitaria;** que en lo adelante se le denominará; **División de Registro de Productos**



Sanitarios y Dispositivos Médicos: para que se encargue de valuar las solicitudes de los registros sanitarios de productos sanitarios y dispositivos tecnológicos, sus renovaciones, modificaciones y otros trámites relacionados, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal vigente y emitir las recomendaciones correspondientes para la toma de decisiones.

ARTÍCULO 17: Se **ratifica** la permanencia, bajo la dependencia de la **Dirección de Vigilancia Sanitaria**, con la **misma nomenclatura** y el **mismo nivel jerárquico de Departamento** de: Vigilancia de Cosméticos, Higiene del Hogar y Personal, Vigilancia de Alimentos y Bebidas, Vigilancia de Medicamentos y el de Vigilancia de Tecnología Sanitaria (nuevo):

- a) **El Departamento de Vigilancia de Cosméticos, Higiene del Hogar y Personal;** responsable de Supervisar la seguridad, calidad y cumplimiento normativo de productos cosméticos, de higiene del hogar y personal.
- b) **El Departamento de Vigilancia de Alimentos y Bebidas:** responsable de supervisar y controlar la seguridad, calidad y adecuado cumplimiento normativo de los alimentos y bebidas disponibles en el mercado.
- c) **Departamento de Vigilancia de Medicamentos,** responsable de supervisar y regular todas las fases de la cadena de producción, almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos, con el objetivo de garantizar su calidad, seguridad, eficacia, y originalidad, así como el cumplimiento de normativas y buenas prácticas establecidas por DIGEMAPS.

ARTÍCULO 18: Se **crean** las siguientes **Unidades Organizativas**, con **nivel jerárquico de División**, bajo la dependencia del **Departamento de Vigilancia de Alimentos y Bebidas**:

- 1) **División de Vigilancia de Productos Lácteos y Derivados:** responsable de supervisar la producción, almacenamiento y comercialización de productos lácteos y sus derivados.
- 2) **División de Productos Cárnicos y Derivados:** responsable de controlar la cadena de producción, almacenamiento y comercialización de productos cárnicos y sus derivados.
- 3) **División de Enlatados, Preenvasados y Alimentos en Conservas:** para que se encargue de Inspeccionar la calidad y seguridad de alimentos Enlatados, Preenvasados y en Conservas, garantizando su calidad e inocuidad, según los estándares establecidos para su regulación.
- 4) **División de Plantas de Agua y Envasados:** responsable de vigilar la calidad y seguridad en la producción y envasado de agua, en las plantas procesadoras.



ARTÍCULO 19: Se ratifica la permanencia, bajo la dependencia del **Departamento de Vigilancia de Medicamentos**, con el mismo nivel jerárquico de las **Divisiones de:** Vigilancia de Almacenamiento y Distribución, Vigilancia de Comercialización, Vigilancia de Sustancias Controladas y de Vigilancia de Habilitación, Establecimientos de Producción y Expendio.

- a) **División de Vigilancia de Almacenamiento y Distribución:** responsable de evaluar y otorgar la habilitación a distribuidoras y almacenes de productos cosméticos, higiene del hogar y personal, así como de supervisar y regular todas las actividades de los establecimientos que se dedican a la conservación, almacenamiento y distribución de productos, acorde a las regulaciones sanitarias vigentes.
- b) **División de Vigilancia de Comercialización,** responsable de supervisar y regular las actividades comerciales relacionadas con los productos cosméticos, higiene del hogar y personal en el mercado, asegurando que cumplan con las normativas establecidas, garantizando su cumplimiento con los estándares de calidad, seguridad y desempeño, acorde a las regulaciones sanitarias vigentes.
- c) **La División de Habilitación de Establecimientos de Producción y Expendio;** para que se encargue de evaluar y autorizar el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos y laboratorios de producción y/o importador de medicamentos e insumos, según normativas y estándares establecidos, garantizando que cumplan con los requisitos necesarios para operar de manera segura y eficiente.
- d) **División de Vigilancia de Sustancias Controladas;** bajo la dependencia del **Departamento de Vigilancia de Medicamentos**, para que se encargue de regular las sustancias sujetas a fiscalización y control, asegurando el cumplimiento de normativas específicas relacionadas con sustancias que contienen ingredientes sujetos a control especial.

ARTÍCULO 20: Se crea **Departamento de Vigilancia de Tecnología Sanitaria**, bajo la dependencia de la **Dirección de Vigilancia Sanitaria**; para que se encargue de aplicar los controles y conocimientos técnicos y científicos en el ámbito de la salud, para monitorear, evaluar y regular los productos y servicios relacionados con la salud, garantizando la seguridad, eficacia y cumplimiento normativo establecido.
El mismo queda.

ARTÍCULO 21: Con el objetivo de facilitar la implantación de la reorganización interna de la **Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)**, el organigrama de esta Institución se consigna anexo a la misma.

ARTÍCULO 22: En los casos que, como consecuencia de la implantación de esta nueva estructura organizativa, se requiera de la reubicación de un servidor de carrera,



deberán realizarse las coordinaciones correspondientes con la Dirección de Sistemas de Carrera del Ministerio de Administración Pública (MAP).

ARTÍCULO 23: Una vez ubicados los servidores en la nueva nomenclatura de puestos resultante de la clasificación de cargos, en los casos que surjan variaciones de los nuevos títulos de cargos, deberán ser incorporados a la nómina de pago de personal.

ARTÍCULO 24: Conforme a los cambios señalados mediante la presente Resolución, el organigrama de la **Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)**,

DADA: En la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los diez (10) días del mes de septiembre del año Dos mil veinticuatro (2024).

Aprobada por:



Víctor Elías Atallah Lajam
Ministro de Salud Pública



Lic. Leandro José Villanueva Acebal
Director General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
(DIGEMAPS)

Refrendada por el Ministerio de Administración Pública:



Lic. Sigmund Freund
Ministro de Administración Pública

Organigrama Estructural Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)

Ministerio de
Salud Pública

