

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

RESOLUCIÓN NÚM. 01-2025

QUE ORDENA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LOS REGISTROS SANITARIOS NUMS. 65481, 65480, 65479, 65478, 65477, 65476, 65603 y 66506.

La DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (DIGEMAPS) órgano creado mediante el Decreto No. 82-15 de fecha 06 del mes de abril del año 2015 y desconcentrado funcional, administrativa y financieramente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mediante el Decreto 231-23 de fecha 05 de junio del año 2023, titular del número del registro nacional de contribuyente No. 4-30-38247-7, con su domicilio y asiento social en la av. Dr. Héctor Homero Hernández, esq. av. Tiradentes, ensanche La Fe, Santo Domingo República Dominicana; debidamente representado por su director general, LCDO. LEANDRO JOSÉ VILLANUEVA ACEBAL, dominicano, mayor de edad, director de empresas, titular de la cédula de identidad y electoral No. [redacted] domiciliado y residente en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), el control sanitario del proceso de la importación, exportación, evaluación, registro, 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; así como también las materias que intervengan en su elaboración.

CONSIDERANDO: Que concierne al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), la acreditación de los establecimientos que se dediquen a la fabricación, distribución, expendio de productos regulados en el considerando anterior y para su instalación y funcionamiento deberán haber obtenido un permiso de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), equivalente a un registro sanitario de los establecimientos.

CONSIDERANDO: Que la República Dominicana, los establecimientos de importación, exportación y distribución de cosméticos, productos sanitarios y de higiene personal están regulados principalmente por la Ley General de Salud Núm. 42-01 y el Reglamento Núm. 246-06. Estos documentos establecen las normativas y requisitos que deben cumplir los establecimientos para operar legalmente en el país.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud permite la aplicación de medidas administrativas de carácter preventivo para evitar los peligros o daños a la salud.

CONSIDERANDO: Que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), en ejercicio de sus atribuciones regulatorias, solicitó al director de la Oficina de Coordinación de la Gestión Desconcentrada de la Rectoría del Ministerio de Salud Pública, con atención al director de la Dirección Provincial Área V de Salud, la validación de la veracidad del permiso sanitario emitido a favor de la razón social HURTADO, S.R.L., mediante la comunicación DG-CE-0141-2024.

CONSIDERANDO: Que, en respuesta a dicha solicitud, la Dirección Provincial Área V de Salud, a través de la comunicación DASV-24-596, informó que la firma del permiso sanitario había sido alterada, razón por la cual dicho documento carecía de validez para cualquier efecto legal y administrativo.



CONSIDERANDO: Que, a los fines del debido proceso, se requirió a la razón social Hua Yan, S.R.L. la presentación de su defensa, manifestando está en su respuesta desconocer lo sucedido y señalando que ya había solicitado un nuevo permiso sanitario ante la Dirección Provincial Área I de Salud, entidad competente para la emisión de dicho documento.

CONSIDERANDO: Que, conforme a las disposiciones normativas vigentes, es responsabilidad de DIGEMAPS garantizar la seguridad y legalidad de los registros sanitarios otorgados, por lo que resulta procedente adoptar la suspensión del registro sanitario de la razón social Hua Yan, S.R.L. hasta tanto se expida un nuevo permiso sanitario legítimo.

CONSIDERANDO: Que, en atención al principio de eficiencia administrativa y a los plazos razonables para la ejecución de medidas regulatorias, la suspensión del registro sanitario se mantendrá únicamente hasta la presentación del nuevo permiso sanitario emitido por la Dirección Provincial Área I de Salud y que el mismo resulte evaluado conforme por esta DIGEMAPS y sea emitido un nuevo registro sanitario.

CONSIDERANDO: A que, conforme se indica en la Ley Orgánica de Administración Pública, la finalidad esencial de la Administración Pública es la satisfacción del interés general.

CONSIDERANDO: Que siendo los ministerios los órganos de planificación, dirección, coordinación y ejecución de la función administrativa del Estado, encargados además de la formulación, adopción, seguimiento, evaluación y control de las políticas en las materias de su competencia y sobre las cuales ejercen su rectoría, podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, siempre que no contradigan con la Constitución, las leyes y demás normativas de superior jerarquía, con el interés de satisfacer el interés general.

CONSIDERANDO: Que es competencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de los organismos competentes como lo es la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), y en coordinación con las instituciones del Sistema Nacional de Salud correspondientes, asegurar a la población el acceso a medicamentos, alimentos y productos sanitarios seguros, eficaces, de calidad óptima; elaborados acordes con las buenas prácticas de manufactura.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana.

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

VISTO: El Decreto Núm. 528-01, que aprueba el Reglamento General para Control de Riegos en Alimentos y Bebida en la República Dominicana, de fecha 14 de mayo de 2001.

VISTO: EL Decreto 231-23, que otorga la condición de órgano desconcentrado del Ministerio de Salud Pública a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), de fecha 05 de junio de 2023.

VISTA: La Ley 107-13, Ley de Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Administración Pública, de fecha 06 de agosto del año 2013.

VISTA: La Ley 247-12, Ley General de Administración Pública, de fecha 09 de agosto del 2012.

VISTO: El informe emitido por el personal técnico de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)



En virtud de lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01 y las atribuciones conferidas mediante el decreto 231-23, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: SE ORDENA la suspensión de manera temporal de los registros sanitarios hasta tanto la razón social Hua Yang, S.R.L., presente el permiso correspondiente emitido por el área de salud que corresponda. El detalle de los registros sanitarios es el siguiente:

| NOMBRE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO |
|---------------|----------------------------------|--------------------|
| HUA YANG, SRL | REFRESCO TOP TOP SABOR UVA | 65481 |
| HUA YANG, SRL | REFRESCO TOP TOP SABOR PIÑA | 65480 |
| HUA YANG, SRL | REFRESCO TOP TOP SABOR NARANJA | 65479 |
| HUA YANG, SRL | REFRESCO TOP TOP SABOR LICHÍ | 65478 |
| HUA YANG, SRL | REFRESCO TOP TOP SABOR FRAMBUESA | 65477 |
| HUA YANG, SRL | REFRESCO TOP TOP COLA | 65476 |
| HUA YANG, SRL | REFRESCO SABOR MANZANA VERDE | 65603 |
| HUA YANG, SRL | AGUA PURIFICADA PUREZA SANA | 66506 |

SEGUNDO: SE PROHÍBE la fabricación, importación, almacenamiento, dispensación y todo tipo de comercialización de los productos antes descritos, hasta tanto la razón social Hua Yang, S.R.L., presente el permiso correspondiente emitido por el área de salud que corresponda.

TERCERO: SE ORDENA al representante de la razón social Hua Yang, S.R.L., a realizar las acciones de lugar para acatar la presente resolución.

CUARTO: Esta resolución no es definitiva en sede administrativa y contra la misma cabe interponer: 1) reconsideración ante esta Dirección General, conforme al artículo 53 de la Ley Núm. 107-13; o 2) recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior Administrativo, de acuerdo a los artículos 1 de la Ley 1494, que instituye la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, de fecha 9 de agosto de 1947, 1 y 5 de la Ley Núm. 13-07, de fecha 5 de febrero de 2007, ambos dentro del plazo de 30 días a contar desde el día siguiente a la recepción de su notificación

QUINTO: Se autoriza a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el portal web institucional de la DIGEMAOS, así como cualquier medio de difusión nacional el contenido de la presente resolución.

DADA, FIRMADA Y SELLADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los (14) días del mes de (Febrero) del año dos mil veinticinco (2025).


LICDO. LEANDRO VILLANUEVA
Director General
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

