

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Resolución Núm. 05/2025, que aprueba la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) basada en los Informes Técnicos 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las preparaciones farmacéuticas y la Red Panamericana para la Armonización del Reglamento Farmacéutico (RED PARF).

La **DIRECCIÓN 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, titular de la cédula de identidad y electoral No. \_\_\_\_\_, domiciliado y residente en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana.

**CONSIDERANDO:** Que los Ministerio de Estados podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno, siempre que no coliden 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 las 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, económica, financiamiento e inversiones de salud, así como el desarrollo de la investigación científica de los recursos humanos y tecnológicos.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios es la 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 los productos nacionales e internacionales del nivel público y privado, deben asumir con rigurosa responsabilidad el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura.

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 114 de la ley general de salud establece que el MISPAS a través de la DIGEMAPS debe garantizar que toda la población tenga acceso a medicamentos seguros, efectivos, de alta calidad y que se fabriquen siguiendo buenas prácticas. Esto busca lograr el mejor efecto en la salud al menor costo posible, lo anterior en conjunta a establecer procedimientos de aprobación de medicamentos que aseguren su eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad y la información adecuada, cumpliendo con las normas y regulaciones establecidas.

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 144 del Reglamento de Medicamentos de la República Dominicana establece que los establecimientos farmacéuticos fabricantes deberán cumplir con las condiciones



técnicas relacionadas con las buenas prácticas de manufacturas (BMP) para asegurar y garantizar la calidad de sus procesos y productos.

**CONSIDERANDO:** Que el MISPAS extendió el plazo de cumplimiento a través de las Resoluciones Núm. 0004-2022 de fecha 26 de enero de 2022 y la Núm. 00026 de fecha 3 de agosto de 2020, otorgando prorrogas a los fines de implementar el contenido de los mencionados informes y la guía de verificación de las buenas prácticas de manufacturas de medicamentos de la RedParf para los laboratorios farmacéuticos nacionales.

**CONSIDERANDO:** Que tomando en cuenta las resoluciones emitidas Núm. 0004-2022 de fecha 26 de enero de 2022 y la Núm. 00026 de fecha 3 de agosto de 2020, los plazos agotados, resulta ser necesario emitir de manera formal el uso de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) basada en los Informes Técnicos 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las preparaciones farmacéuticas y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamente Farmacéutica (RED PARF).

**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.

**VISTA:** Las Normas de Buenas Prácticas de Manufacturas, Resolución Núm. 030100 de fecha 14 de noviembre de 2020.

**VISTA:** La resolución Núm. 000021 de fecha 5 de agosto de 2016, que adopta los informes técnicos 32 y 37 de la OMS para las preparaciones farmacéuticas y la guía de verificación de las buenas prácticas de manufacturas de medicamentos de la RedParf.

**VISTA:** La resolución Núm. 000001 de fecha 23 de enero de 2018, que modifica la resolución Núm. 000021, que adopta los informes técnicos 32 y 37 de la OMS para las preparaciones farmacéuticas y la guía de verificación de las buenas prácticas de manufacturas de medicamentos de la RedParf.

**VISTA:** La resolución Núm. 000026 de fecha 3 de agosto de 2020, que modifica y extiende el plazo otorgado mediante la Resolución Núm. 000001 de fecha 23 de enero de 2018, para las preparaciones farmacéuticas y la guía de verificación de las buenas prácticas de manufacturas de medicamentos de la RedParf.

**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.

En tal sentido, y vistas las disposiciones anteriormente citadas, esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos sanitarios (DIGEMAPS), dicta la siguiente resolución:

**RESUELVE:**

**PRIMERO: APROBAR** el uso de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) basada en los Informes Técnicos 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las preparaciones farmacéuticas y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamente Farmacéutica (RED PARF).

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de su firma por la máxima autoridad de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

**TERCERO: ORDENAR** la publicación de la presente resolución en el portal web de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

DADA, FIRMADA Y SELLADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los (06) días del mes de mayo del año dos mil veinticinco (2025).

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

