

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

RESOLUCIÓN NÚM. 06-2025

QUE ORDENA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NÚM. 64291, CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO VITAFER-L

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, 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 la constitución dominicana consagra qué toda persona tiene derecho a salud integral, velar por la protección de la salud, el mejoramiento de la alimentación, así como asegurar los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades.

CONSIDERANDO: Que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), en su calidad de ente desconcentrado del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mediante el Decreto 231-23, es la responsable en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen o utilizan en la prestación de los servicios de salud y/o en la alimentación, así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud establece que ante cualquier incumplimiento a una medida de carácter preventivo se podrá dar a lugar a la cancelación de los registros autorizados.

CONSIDERANDO: Que en fecha 18 de julio de 2024 fue aprobado y otorgado el Registro Sanitario Núm. 64291 para el producto Vitafer-L (Suplemento alimenticio) a favor de la razón social Natural Medy, S.A.S., como fabricante y Alcavida, S.R.L., como representante legal.

CONSIDERANDO: Que se han registrado alertas sobre el mismo producto Vitafer-L (Suplemento alimenticio) en otros países tales como Venezuela y la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

CONSIDERANDO: Que diversas agencias sanitarias han emitido alertas y ordenado la retirada del mercado del producto Vitafer-L por contener tadalafilo no declarado en su composición, lo que representa un riesgo grave para la salud pública, especialmente en personas con condiciones cardíacas, hipertensión u otras patologías crónicas.

CONSIDERANDO: Que esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios a través del Laboratorio de Evaluación de Productos de Consumo Humano realizó analíticas y pruebas aleatorias a las muestras del producto Vitafer-L (Suplemento alimenticio) donde se detectaron la presencia de Tadalafilo.



CONSIDERANDO: Que el Tadalafilo pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa y su acción consiste en tratar la disfunción eréctil. Su uso puede provocar efectos secundarios muy graves y en algunos casos, hasta mortales como frecuencia cardíaca que no se percibe normal, ataque cardíaco, accidentes cerebrovasculares y presión arterial alta.

CONSIDERANDO: Que la presencia no declarada de tadalafilo en Vitafer-L constituye una adulteración del producto y una violación de las normativas sanitarias.

CONSIDERANDO: Que esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios a través del Departamento de Tecnología Sanitaria tomando en consideración los hechos advertidos, emitió en fecha 24 de marzo de 2025, una alerta sanitaria de seguridad para el retiro del mercado del suplemento alimenticio Vitafer-L, en sus presentaciones 10 ml, 20 ml y 500 ml.

CONSIDERANDO: Que esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios a través de la Dirección de Vigilancia Sanitaria realizó un informe de inspección sobre el producto Vitafer-L, donde detalla que en fecha 26 de marzo de 2025 se visitó la razón social Alcavida, S.R.L., donde se confiscaron los productos Vitafer-L que fueron encontrados.

CONSIDERANDO: Que esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), emitió en fecha 1ro. de abril de 2025 y notificada el 3 de abril de 2025, la comunicación Núm. DG-CE-0031-2025, donde se informa tanto la razón social Natural Medy, S.A.S como fabricante y Alcavida, S.R.L., como representante legal los hechos advertidos y se solicita presentar sus consideraciones dentro de un plazo de 10 días hábiles.

CONSIDERANDO: Que esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), emitió en fecha dos de abril de 2025, la Resolución Núm. 03-2025, donde suspende la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, dispensación y todo tipo de comercialización del registro sanitario 64291, correspondiente al producto Vitafer-L, hasta tanto la razón social Natural Medy, S.A.S como fabricante y Alcavida, S.R.L., como representante legal, presentaron sus consideraciones respecto los hechos advertidos.

CONSIDERANDO: Que ninguna de las partes ha ofrecido respuesta formal alguna, incumpliendo con su obligación de colaboración regulatoria, lo cual, junto a la gravedad de los riesgos sanitarios detectados, constituye fundamento suficiente para la cancelación definitiva del referido registro sanitario, conforme el Artículo 130 de la Ley General de Salud No. 42-01.

CONSIDERANDO: Que, conforme a las disposiciones normativas vigentes, es responsabilidad de la DIGEMAPS garantizar la seguridad y legalidad del registro sanitario otorgado, por lo que resulta procedente adoptar la suspensión de este.

CONSIDERANDO: Que constituye un delito fabricar, manipular, transportar, almacenar, importar, exportar, maquilar, distribuir, comercializar o suministrar en cualquiera de sus formas alimentos y bebidas no aptas para el consumo por no responder a los requerimientos o condiciones fijadas en los reglamentos de la presente ley y normas vigentes sobre la materia. Además, por su comercialización sin cumplir con los requisitos previstos por la ley para la etiquetación de estos productos.

CONSIDERANDO: Que conforme al Artículo 25 del Reglamento Técnico para el Registro Sanitario de Medicamentos, aprobado mediante la Resolución No. 000008 de fecha 4 de marzo de 2019, la DIGEMAPS podrá proceder a la cancelación del registro sanitario cuando se determine que el producto representa un



riesgo comprobado para la salud pública, incluyendo, pero no limitado a la detección de efectos adversos graves no reportados durante el proceso de registro o contaminación comprobada del producto.

CONSIDERANDO: Que conforme al principio precautorio consagrado en el Derecho Sanitario y en atención a la protección de la salud colectiva, se hace necesaria la inmediata cancelación del registro sanitario de dicho producto.

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 No. 82-15 de fecha 06 del mes de abril del año 2015, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

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 y las alertas emitidas por el personal técnico de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

VISTA: La Comunicación Núm. DG-CE-0031-2025 de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), emitida en fecha 1ro. de abril de 2025 y notificada el 3 de abril de 2025.

VISTA: La Resolución Núm. 03-2025, de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), emitida en fecha dos de abril de 2025.



Que esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), emitió en fecha dos de abril de 2025, la Resolución Núm. 03-2025,

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 cancelación del registro sanitario Núm. 64291, tomando en cuenta los hechos advertidos en la presente resolución.

SEGUNDO: SE PROHÍBE la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, dispensación y todo tipo de comercialización del producto antes descrito.

TERCERO: Ordenar el retiro inmediato del producto en cuestión de todo el territorio nacional, y prohibir su importación, comercialización, distribución y uso en cualquier presentación o forma farmacéutica.

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 DIGEMAPS, 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 dos días del mes de junio del año dos mil veinticinco (2025).


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

