

RESOLUCIÓN NÚM. 08-2025

QUE DEROGA LA RESOLUCIÓN NÚM. 03-S-CIERRE, DE FECHA 19 DE JULIO DE 2024, MEDIANTE LA CUAL FUE CANCELADO EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE DISTRIBUIDORA EMITIDO A FAVOR DE LA RAZÓN SOCIAL BAYER, S.A., BAJO LA HABILITACIÓN NÚM. 03202A23091.

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 de la República Dominicana proclamada el 13 de junio del año 2015 consagra el derecho a la salud, donde el Estado debe velar porque toda persona tenga derecho a la salud integral.

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 en la República Dominicana los establecimientos farmacéuticos, los laboratorios industriales farmacéuticos, las distribuidoras y las farmacias, se encuentran regulados principalmente por la Ley General de Salud Núm. 42-01 y el Reglamento Núm. 246-06. Dichas normativas establecen los requisitos que deben cumplir los establecimientos para operar legalmente en el país.

CONSIDERANDO: Que en fecha 21 de octubre de 2019 fue emitido el Certificado de Registro de Distribuidora a BAYER, S.A., bajo la habilitación No. 03202A23091, en la Av. Luperón esquina 27 de febrero, Zona Industrial de Herrera, Santo Domingo Oeste, República Dominicana, con fecha de autorización del 29 de julio de 1999 hasta 23 de noviembre de 2024.



CONSIDERANDO: Que en fecha 18 de agosto de 2020, bajo el trámite 0442-00022927, la razón social BAYER, S.A., informa su "cambio de modelo/función de negocios pasando de una actividad comercializadora a representante del titular de los registros (Bayer AG, Alemania). En consonancia con lo anterior, en fecha 27 de junio de 2024, a través de su regente farmacéutico el señor Juan Morel, depositó ante la DIGEMAPS el original del Certificado de Registro de Distribuidora a favor de BAYER, S.A., bajo la habilitación No. 03202A23091.

CONSIDERANDO: Que mediante la Resolución Núm. 03-S-CIERRE, de fecha diecinueve (19) de julio del año dos mil veinticuatro (2024), esta Dirección General dispuso la cancelación del Certificado de Registro de Distribuidora otorgado a la razón social BAYER, S.A., bajo la habilitación núm. 03202A23091, en virtud de la comunicación depositada en fecha veintisiete (27) de junio del mismo año, completando un trámite iniciado en agosto de 2020.

CONSIDERANDO: Que en fecha 31 de julio de 2025, bajo el trámite 0442-205202, la razón social Bayer, S.A., deposita la solicitud de derogación de la Resolución Núm. 03-S-CIERRE, por la misma ser considerada por estos improcedente, considerando que existen razones fundadas que justifican su reconsideración, ya que, la misma le resulta ser un impedimento para los fines de las actividades de comercialización.

CONSIDERANDO: Que el ordenamiento jurídico-administrativo dominicano reconoce a los administrados el derecho a instar la revisión de los actos administrativos que les afecten, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración Pública y de Procedimiento Administrativo.

CONSIDERANDO: Que, en virtud del principio de autotutela declarativa, la Administración Pública está facultada para revocar sus propios actos por razones de legalidad o de oportunidad, cuando concurren circunstancias sobrevinientes o cuando el acto no haya producido efectos jurídicos definitivos.

CONSIDERANDO: Que no existen obstáculos de orden legal ni material que impidan la revocación de la Resolución Núm. 03-S-CIERRE, resultando procedente, en derecho, dejarla sin efecto.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana.

VISTA: La Ley Núm. 42-01 General de Salud, del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

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

VISTO: El Decreto Núm. 246-06 del 09 de junio de 2006, que establece el Reglamento sobre Medicamentos, modificado por los Decretos Nos. 625-06 y 82-15.

VISTO: El Decreto Núm. 82-15 que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSP).



VISTA: La comunicación de fecha 27 de junio de 2024, de la razón social BAYER, S.A, a través de su regente farmacéutico el señor Juan Morel.

VISTA: La comunicación de fecha 31 de julio de 2025, de la razón social BAYER, S.A., a través de su regente farmacéutica el señor Juan Morel.

En virtud de las atribuciones que me confiere el Decreto 246-06 y el Decreto 82-15, esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios:

RESUELVE:

PRIMERO: Derogar, en todas sus partes, la Resolución Núm. 03-S-CIERRE, de fecha diecinueve (19) de julio de dos mil veinticuatro (2024), mediante la cual fue cancelado el Certificado de Registro de Distribuidora núm. 03202A23091, emitido a favor de la razón social BAYER, S.A.

SEGUNDO: Dejar sin efecto la cancelación del referido Certificado de Registro de Distribuidora núm. 03202A23091, el cual se mantiene vigente conforme a las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.

TERCERO: Instruir a la Oficina de Acceso a la Información para que proceda con la publicación de la presente resolución en el portal institucional, en cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley Núm. 200-04, sobre Libre Acceso a la Información Pública.

DADA, FIRMADA Y SELLADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los 07 días del mes de agosto del año dos mil veinticinco (2025).



LICDO. LEANDRO VILLANUEVA A.
Director General

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

