

RESOLUCIÓN NO. 9001-L-2024

QUE LEVANTA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LOS REGISTROS SANITARIOS NÚMS. 63162, 63260, 63160, 63161 Y 63542, CORRESPONDIENTE A LOS PRODUCTOS AZUCOFF, CORAZEX, GORDEX, BETTER ME Y VISIFORM, RESPECTIVAMENTE.

La **DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (DIGEMAPS)** entidad creada mediante el Decreto No. 82-15 de fecha 06 del mes de abril del año 2015 y desconcentrada 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, portador 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, LIC. **LEANDRO JOSE VILLANUEVA ACEBAL**, dominicano, mayor de edad, Administrador de Empresas, titular de la Cédula de Identidad y Electoral No. _____, domiciliado y residente en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana.

CONSIDERANDO: Que el artículo 61 de la Constitución de la República Dominicana dispone que toda persona tiene derecho a la salud integral, en consecuencia, el Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, el acceso al agua potable, el mejoramiento de la alimentación, de los servicios sanitarios, las condiciones higiénicas, el saneamiento ambiental, así como procurar los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a medicamentos de calidad y dando asistencia médica y hospitalaria gratuita a quienes la requieran.

CONSIDERANDO: Que es una línea de acción de la Ley de Estrategia Nacional de Desarrollo, la de garantizar a toda la población el acceso a medicamentos de calidad, promoviendo además su uso racional.

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 permite la aplicación de medidas administrativas de carácter preventivo para evitar los peligros o daños a la salud.



CONSIDERANDO: Que en fecha 26 de febrero del 2024, a través de la razón social **TAGERCOM, SRL.**, se inició la solicitud de registro a través del procedimiento simplificado de los productos AZUCOFF, CORAZEX, GORDEX, BETTER ME y VISIFORM.

CONSIDERANDO: Que en fecha 15 de mayo de 2024, fue aprobada la solicitud y otorgado el Registro Sanitario Núm. 63162 para el producto AZUCOFF; a favor de la razón social **TAGERCOM, SRL.**

CONSIDERANDO: Que en fecha 14 de mayo de 2024, fueron aprobadas las solicitudes y otorgados los Registros Sanitarios Núms. 63260, 63160 y 63161 para los productos CORAZEX, GORDEX y BETTER ME, respectivamente, a favor de la razón social **TAGERCOM, SRL.**

CONSIDERANDO: Que en fecha 6 de junio de 2024, fue aprobada la solicitud y otorgado el Registro Sanitario Núm. 63542 para el producto VISIFORM, a favor de la razón social **TAGERCOM, SRL.**

CONSIDERANDO: Que la razón social **TAGERCOM, SRL.**, a través de su página Web tiene como publicidad la disponibilidad de los productos Azucoff, Corazex, Better me y Visiform en la Republica Dominicana.

CONSIDERANDO: Que en fecha 15 de junio del año 2024, a través de una investigación periodística en uno de los medios de comunicación de la República Dominicana se informó que productos de la razón social **TAGERCOM, SRL.**, contiene ingredientes diferentes a lo aprobados y declarados en el Material de empaque y que el mismo contiene una publicidad diferente a la actividad terapéutica del producto.

CONSIDERANDO: Que en fecha 13 de junio de 2024, un equipo de inspectores de la DIGEMAPS realizó una inspección extraordinaria en las instalaciones de las oficinas de la razón social **TAGERCOM, SRL.**, no evidenciándose hallazgos de los productos en cuestión.

CONSIDERANDO: Que en fecha 19 y 20 de junio de 2024, un equipo técnico de la DIGEMAPS se dirigió a las instalaciones de las oficinas de la razón social **TAGERCOM, SRL.**, donde se evidenció que la etiqueta y descripción de los productos Azucoff, Corazex, Gordex, Better me y Visiform encontrados en los almacenes de la razón social **TAGERCOM, SRL.**, no coincide con la aprobada mediante los registros sanitarios emitidos por la DIGEMAPS.

CONSIDERANDO: Que el artículo 118 de la Ley General de Salud Núm. 42-01 establece que todos los productos farmacéuticos, alimentarios y sanitarios deben cumplir con las normativas de etiquetado aprobadas por la DIGEMAPS. Las etiquetas deben contener



información precisa y clara sobre el producto, y cualquier modificación en la etiqueta requiere una nueva autorización.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento Técnico sobre Etiquetado de Alimentos Preenvasados, indica que las etiquetas de los productos deben proporcionar información clara y precisa sobre los alimentos, y deben ser aprobadas por la DIGEMAPS antes de su uso en el mercado, por ende, está prohibido comercializar productos con etiquetas modificadas sin la debida aprobación de la DIGEMAPS.

CONSIDERANDO: Que el Decreto 528-01 establece que todo producto aceptado como su etiqueta no podrán sufrir modificación alguna que hagan variar cualquiera de las condiciones con las que fueron presentadas y aprobadas.

CONSIDERANDO: Que en fecha 24 de junio de 2024, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, emitió la Resolución Núm. 0001-2024, que ordena la suspensión de manera temporal de los Registros Sanitarios Nums. 63162, 63260, 63160, 63161 y 63542, correspondiente a los productos Azucoff, Corazex, Gordex, Better Me y Visiform, hasta tanto esta DIGEMAPS concluya el procedimiento de investigación.

CONSIDERANDO: Que en fecha 30 de agosto de 2024, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios remitió al director del Laboratorio de la Dirección General de Aduanas, la solicitud de análisis fisicoquímicos, identificación y contenido del principio activo de los productos Azucoff, Corazex, Gordex, Better Me y Visiform.

CONSIDERANDO: Que en fecha 11 de septiembre de 2024, el Laboratorio de la Dirección General de Aduanas emitió la comunicación núm. LDG-2024-1546, donde entre otras cosas, indica que: “Las muestras fueron sometidas a varias extracciones mediante solventes orgánicos para identificar los compuestos presentes, por el equipo cromatógrafo de gas acoplado a un espectrómetro de masa (...) De acuerdo con los resultados obtenidos, las muestras suministradas contienen los compuestos especificados en la etiqueta”.

CONSIDERANDO: Los resultados obtenidos por el Laboratorio de la Dirección General de Aduanas, y en atención al principio de razonabilidad y las competencias que recaen sobre la DIGEMAPS de asegurar el cumplimiento de las normativas al momento de comercializar un producto y que el mismo se encuentre conforme a lo aprobado.

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 de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios en conjunto con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de los organismos competentes 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.

CONSIDERANDO: Las medidas cautelares son el instrumento necesario para garantizar la efectividad de la tutela judicial, o para garantizar el cumplimiento de las sentencias, en materia administrativa, cumplimiento que, en principio, y con carácter general, ha de ser íntegro. Las medidas cautelares son acciones tomadas por las autoridades para proteger los derechos y asegurar la efectividad de una resolución judicial futura. Estas medidas pueden incluir, por ejemplo, la prisión preventiva, el embargo de bienes o la prohibición de acercarse a ciertos lugares o personas.

CONSIDERANDO: Tomando en cuenta el objetivo de las medidas cautelares, las mismas pueden ser objeto de variación, en este caso, dicha variación puede resultar de la evidencia de razones válidas. Estos motivos pueden incluir cambios en las circunstancias que justificaron la medida original o nuevas pruebas que afectan la necesidad de mantenerla.

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 año 2012.



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

VISTA: La Resolución Núm. 0001-2024, que ordena la suspensión de manera temporal de los Registros Sanitarios Nums. 63162, 63260, 63160, 63161 y 63542, correspondiente a los productos Azucoff, Corazex, Gordex, Better Me y Visiform, emitida por la DIGEMAPS en fecha 24 de junio de 2024.

VISTO: El resultado del Laboratorio de la Dirección General de Aduanas mediante la comunicación núm. LDG-2024-1546 de fecha 11 de septiembre de 2024.

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:

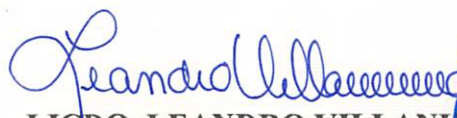
RESOLUCIÓN

PRIMERO: SE ORDENA el levantamiento de la medida de suspensión de manera temporal de los Registros Sanitarios Nums. 63162, 63260, 63160, 63161 y 63542, correspondiente a los productos Azucoff, Corazex, Gordex, Better Me y Visiform, que había sido ordenada por la DIGEMAPS, mediante la Resolución Núm. 0001-2024 en fecha 24 de junio de 2024, al considerar los resultados obtenidos de los estudios realizados.

SEGUNDO: SE ORDENA el levantamiento de la medida de prohibición de fabricación, importación, almacenamiento, dispensación y todo tipo de comercialización de los productos Azucoff, Corazex, Gordex, Better me y Visiform, que había sido ordenada por la DIGEMAPS, mediante la Resolución Núm. 0001-2024 en fecha 24 de junio de 2024, al considerar los resultados obtenidos de los estudios realizados.

TERCERO: 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 veintitres (23) días del mes de septiembre del año dos mil veinticuatro (2024).



LICDO. LEANDRO VILLANUEVA

Director General

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

