

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

RESOLUCIÓN NÚM. 07-2025

QUE ORDENA LA SUSPENSION TEMPORAL DEL REGISTRO SANITARIO NÚM. PC-2024-1539 EN TODAS SUS PRESENTACIONES DE PROCEDENCIA BRASILEÑA, CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO CREMA DENTAL COLGATE TOTAL CLEAN MINT.

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 que toda persona tiene derecho a salud integral, velar por la protección de la salud de todas las personas, 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 permite la aplicación de medidas administrativas de carácter preventivo para evitar los peligros o daños a la salud.

CONSIDERANDO: Que en fecha 20 de agosto de 2024 fue aprobado y otorgado el Registro Sanitario Núm. PC2024-1539 para el producto Crema Dental Colgate Total Clean Mint / Colgate Total de procedencia brasileña, quienes tienen como fabricante a Colgate-Palmolive Industrial LTDA, y como representante legal a los señores Colgate Palmolive Dominicana República INC.

CONSIDERANDO: Que se han registrado alertas sobre el mismo producto Crema Dental Colgate Total Clean Mint /Colgate Total de procedencia brasileña, en países tales como Brasil, Venezuela, Argentina, Perú, entre otros.

CONSIDERANDO: La alerta de seguridad, GGMON No. 03/2025 emitida por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, en el marco de sus actividades de cosmetovigilancia, relacionada con reacciones adversas al uso de pastas dentales con fluoruro de estaño, estos informan que se ha



encontrado evidencia científica e informes de consumidores indicando posibles reacciones adversas relacionadas con el uso de pastas dentales que contienen fluoruro de estaño.

CONSIDERANDO: El Fluoruro de Estaño, es un agente antimicrobiano que tiene varios efectos clínicos. Detiene las caries en la fase mineral de los dientes, reduce la viabilidad de la biopelícula oral conocida como placa dental, disminuye la hipersensibilidad dental y mejora la salud gingival. Típicamente, se encontró que el fluoruro estaño era el aditivo más efectivo contra estas cuatro condiciones.

CONSIDERANDO: Que esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, tomando en consideración los hechos advertidos, emitió en fecha 9 de julio de 2025, una nota informativa sobre el producto Crema Dental Colgate Total Clean Mint / Colgate Total de procedencia brasileña, donde se informa que la empresa Colgate-Palmolive confirma que hasta la fecha sólo ha recibido seis (6) reclamos de consumidores que incluyen eventos adversos no serios, tras haber vendido 2,581,260 unidades de la crema dental Colgate Total Clean Mint y que se exhorta a la población en general remitir cualquier información notificando cualquier sospecha de reacciones adversas.

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 25 de julio de 2025, una alerta sanitaria para el retiro del mercado del producto Crema Dental Colgate Total Clean Mint / Colgate Total en cada una de sus presentaciones de procedencia de Brasil.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) está facultada para suspender temporalmente un registro sanitario cuando se verifique que el producto correspondiente ha sido objeto de prohibición o suspensión de comercialización en su país de origen.

CONSIDERANDO: Que en el presente caso, la autoridad sanitaria de Brasil ha emitido una alerta oficial mediante la cual se dispone la suspensión del registro y la comercialización del producto en cuestión, por lo que resulta procedente, en aras de la protección de la salud pública, disponer igualmente la suspensión temporal del registro sanitario PC-2024-1539 correspondiente en la República Dominicana.

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 resulta improcedente fabricar, manipular, transportar, almacenar, importar, exportar, maquilar, distribuir, comercializar o suministrar en cualquiera de sus formas productos cosméticos no aptos para el uso por no responder a los requerimientos o condiciones fijadas en los reglamentos de la presente y normas vigentes sobre la materia.

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 hasta tanto la razón social fabricante Colgate-Palmolive Industrial LTDA, quien tiene como representante legal a los señores Colgate Palmolive Dominicana República INC, presente sus consideraciones finales respecto de los hechos advertidos.



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 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: La nota informativa y las alertas emitidas 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 del registro sanitario hasta tanto la razón social fabricante Colgate-Palmolive Industrial LTDA, quien tiene como representante a los señores Colgate Palmolive Dominicana República INC, presente sus consideraciones respecto los hechos advertidos.

SEGUNDO: SE PROHÍBE la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, dispensación y todo tipo de comercialización del producto antes descrito, hasta tanto la razón social fabricante



Colgate-Palmolive Industrial LTDA, quien tiene como representante a los señores Colgate Palmolive Dominicana República INC, presente sus consideraciones respecto los hechos advertidos.

TERCERO: SE ORDENA a la razón social fabricante Colgate-Palmolive Industrial LTDA, quien tiene como representante a los señores Colgate Palmolive Dominicana República INC, 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 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 veinticinco (25) días del mes de julio del año dos mil veinticinco (2025).



LICDO. LEANDRO VILLANUEVA
Director General

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

