

RESOLUCIÓN NÚM. 09-2025

QUE ORDENA EL CIERRE Y CANCELACIÓN DE HABILITACIÓN DE MANERA DEFINITIVA DE LABORATORIOS GOBYEN, SRL.,

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 N
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 la Ley General de Salud Núm. 42-01, otorga a la autoridad sanitaria nacional la potestad de disponer medidas administrativas de oficio, tales como la suspensión o cierre de establecimientos, cuando se verifique que estos incumplen con las disposiciones de salud pública o representan riesgos para la colectividad.

CONSIDERANDO: Que el Decreto Núm. 246-06, que aprueba el Reglamento sobre Medicamentos, modificado por los Decretos Nos. 625-06 y 82-15, así como este último que crea formalmente la



DIGEMAPS, facultan a esta Dirección General a disponer la cancelación, suspensión o cierre de registros y habilitaciones de establecimientos, como parte de su potestad reguladora y de control sanitario.

CONSIDERANDO: Que la potestad administrativa de cierre constituye una manifestación del poder de la autoridad regulatoria sanitaria del Estado, ejercida por la DIGEMAPS, en protección de la salud pública y de conformidad con el principio de legalidad administrativa previsto en la Ley Núm. 107-13 sobre Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Administración Pública y la Ley Núm. 247-12 sobre la Administración Pública.

CONSIDERANDO: Que dentro de las atribuciones de la DIGEMAPS está la vigilancia y control de los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, debiendo estos mantener de manera continua la actualización y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), como requisito indispensable para garantizar la calidad y seguridad de los productos destinados al consumo humano.

CONSIDERANDO: Que la inactividad o falta de operatividad de un establecimiento farmacéutico conlleva la imposibilidad de mantener vigente la certificación y actualización de sus procesos de Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual constituye un incumplimiento de las normativas nacionales e internacionales en materia de calidad sanitaria.

CONSIDERANDO: Que la ausencia de cumplimiento y actualización de las Buenas Prácticas de Manufactura pone en riesgo la garantía de calidad de los productos fabricados o distribuidos, comprometiendo la protección de la salud pública, por lo que resulta procedente que la DIGEMAPS disponga de oficio el cierre definitivo del establecimiento, en aplicación de su potestad reguladora y de control sanitario.

CONSIDERANDO: Que en fecha 23 de junio de 2020, el señor Eric Rafael García, director técnico de Laboratorios Gobeyn, SRL., presentó su carta de renuncia ante la Dirección de Vigilancia de esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

CONSIDERANDO: Que en fecha 24 de noviembre de 2024 inspectores de la Dirección de Vigilancia de esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, se levantó el acta de notificación núm. 6800, en el establecimiento del Laboratorio Gobeyn, SRL., quien tiene número de habilitación 81301A25176, ubicado en la calle 4 de marzo, sector Las Carolinas, provincia La Vega, República Dominicana.

CONSIDERANDO: Que en fechas 28 de noviembre de 2024 y 30 de enero de 2025 la Dirección de Vigilancia de esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios visitó el referido establecimiento y se verificó mediante formulario de visita, que el mismo consta cerrado sin evidencias de actividades.

CONSIDERANDO: Que en fecha 11 de agosto de 2025, la Dirección de Vigilancia de esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios realizó la solicitud de cancelación de certificado y registros del establecimiento Laboratorio Gobeyn, SRL., quien tiene número de habilitación 81301A25176, ubicado en la calle 4 de marzo, sector Las Carolinas, provincia La Vega, República Dominicana, tomando en cuenta el cierre del establecimiento y su falta de operación.

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 documentación remitida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria de esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

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: Se cancela de oficio por carácter regulatorio el número de habilitación 81301A25176, ubicado en la calle 4 de marzo, sector Las Carolinas, provincia La Vega, República Dominicana, concerniente al Certificado de Registro de Laboratorio Fabricante a favor de la razón social LABORATORIOS GOBYEN, SRL., para la fabricación de medicamentos.

SEGUNDO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar su contenido en el portal web institucional, en cumplimiento a la Ley Núm. 200-04, sobre Libre Acceso a la Información Pública.

DADA Y FIRMADA en la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los diecinueve (19) días del mes de agosto del año 2025.


Licdo. Leandro José Villanueva A.
Director General
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios



The circular stamp contains the text: "DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS", "GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DOMINICANA", "DIGEMAPS", and "DESPACHO".