

**DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**Resolución Núm. DG-0003-2026, que dispone la aplicación de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) basada en los Informes Técnicos 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para las preparaciones farmacéuticas y la Red Panamericana para la Armonización del Reglamento Farmacéutico (RED PARF), a los fabricantes de medicamentos importados.**

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, que en función del Decreto 231-23 de fecha 05 de junio del año 2023 y los artículos 70 y siguientes de la Ley Orgánica de la Administración Pública núm. 247-12 de fecha 9 de agosto de 2012, opera como organismo desconcentrado funcional, administrativa y financieramente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 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 Licdo. Marcos Miguel Balaguer Jerez, dominicano, mayor de edad, domiciliado y residente en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana, tiene a bien suscribir la presente resolución, sustentada en las siguientes motivaciones de rigor:

**CONSIDERANDO:** Que de conformidad con las previsiones del artículo 134 de la Constitución dominicana los Ministerios, contarán con las atribuciones que dispone la Ley dentro del ámbito de las competencias funcionales asignadas a cada uno; asimismo, en virtud del artículo 24 de la Ley núm. 247-12, los ministerios son los órganos de planificación, dirección, coordinación y ejecución de la función administrativa del Estado, encargados en especial de la formulación, adopción, seguimiento, evaluación y control de las políticas, estrategias, planes generales, programas, proyectos y servicios en las materias de su competencia y sobre las cuales ejercen su rectoría. A su vez, el artículo 22, numeral 25 de la citada legislación, establece como una de las atribuciones comunes de los ministros y ministras, el poder delegar sus atribuciones en determinados casos que lleven sus órganos subordinados, cumpliendo con la normativa aplicable en cada caso.

**CONSIDERANDO:** Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de las normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes y programas, servicios, calidad de la atención, económica, financiamiento e inversiones de salud, así como el desarrollo de la investigación científica de los recursos humanos y tecnológicos.

**CONSIDERANDO:** Que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), ente desconcentrado del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), es la responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, cosméticos, productos de higiene y sanitarios.

**CONSIDERANDO:** Que los productores nacionales e internacionales de medicamentos deben asumir con rigurosa responsabilidad el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, como un corolario expreso del derecho fundamental a la salud que le asiste a todo ciudadano y habitante del territorio nacional, correspondiendo a las autoridades de Salud, expresas en el MISPAS y DIGEMAPS, velar y aplicar de forma universal los criterios, procedimientos y prácticas que tiendan a asegurar esa protección, dentro de un marco de garantía del funcionamiento competitivo y transparente de los mercados donde se desarrollan y comercializan estos bienes.

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 114 de la Ley General de Salud Núm. 42-01, de fecha 8 de marzo de 2001, establece que el MISPAS, a través de la DIGEMAPS, debe garantizar que toda la población tenga acceso a medicamentos seguros, efectivos, de alta calidad y que se fabriquen siguiendo buenas prácticas adoptadas institucionalmente por el país, en procura de lograr el mejor efecto en la salud al menor costo posible. Todo esto de la mano de procedimientos de aprobación de medicamentos que aseguren su eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad y la información adecuada, cumpliendo con las normas y regulaciones establecidas.

**CONSIDERANDO:** Que de conformidad con el artículo 144 del Decreto Núm. 246-06, mediante el cual se aprueba el Reglamento de Medicamentos que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de medicamentos, del 9 de junio de 2006, los establecimientos farmacéuticos fabricantes nacionales e internacionales de nivel público y privado, deben cumplir con las condiciones técnicas relacionadas con las buenas prácticas de manufacturas (BMP) para asegurar y garantizar la calidad de sus procesos y productos.

**CONSIDERANDO:** Que la DIGEMAPS, en el ejercicio de sus funciones de vigilancia y control sanitario, está habilitada administrativa y funcionalmente para establecer mecanismos técnicos y criterios de inspección dirigidos a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

MB

**CONSIDERANDO:** Que el MISPAS, a través de las Resoluciones Núm. 00021 de fecha 5 de agosto de 2016 y Núm. 000001 de fecha 23 de enero de 2018, adoptó los informes 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las preparaciones farmacéuticas y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana para la Armonización del Reglamento Farmacéutico (RED PARF), a los fines de disponer de un instrumento normativo y regulatorio aplicable a la industria farmacéutica, estableciendo la gradualidad de la puesta en vigencia de los referidos informes técnicos y guía de verificación de cumplimiento.

**CONSIDERANDO:** Que, posteriormente el MISPAS a través de las Resoluciones Núm. Núm. 00026 de fecha 3 de agosto de 2020 y Núm. 0004-2022 de fecha 26 de enero de 2022, extendió los plazos de inicio para la aplicación universal, irreversible y plena de los Informes Técnicos 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para las preparaciones farmacéuticas y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana para la Armonización del Reglamento Farmacéutico (RED PARF), para los laboratorios farmacéuticos nacionales, extensión que venció el 31 de enero 2024 por lo que, en consecuencia es ineludible e inaplazable la exigencia de su cumplimiento bajo las condiciones establecidas en las referidas resoluciones.

**CONSIDERANDO:** Que tomando en cuenta el vencimiento de los plazos excepcionales emitidos mediante las resoluciones Núm. 0004-2022 de fecha 26 de enero de 2022 y la Núm. 00026 de fecha 3 de agosto de 2020, resulta imperativo adoptar y disponer de forma definitiva el inicio el uso de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) basada en los Informes Técnicos 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las preparaciones farmacéuticas y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamento Farmacéutica (RED PARF).

**CONSIDERANDO:** Que partiendo de las resoluciones referidas, la DIGEMAPS emitió en fecha 6 de mayo de 2025, la Resolución Núm. 05/2025, donde se aprobó el uso de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) basada en los Informes Técnicos 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las preparaciones farmacéuticas y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana para la Armonización del Reglamento Farmacéutico (RED PARF), cuya aplicación se inició exclusivamente para los laboratorios de productos nacionales.

**CONSIDERANDO:** Que de conformidad con el artículo 31 del Decreto Núm. 246-06, mediante el cual se aprobó el Reglamento de Medicamentos, las solicitudes de registro sanitario de medicamentos fabricados en el extranjero deben estar acompañadas, entre otros requisitos, de una certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.

**CONSIDERANDO:** Que por su parte, el artículo 104 del Decreto Núm. 246-06, establece que solo se podrán importar productos farmacéuticos, cuando tanto los productos como los establecimientos farmacéuticos involucrados tengan el registro sanitario vigente y actualizado al momento de la importación, indicando además que la solicitud del permiso de importación deberá estar acompañada, entre otros, por la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante del producto que se va a importar.

**CONSIDERANDO:** Que en atención a todo lo expuesto, y atención al principio de igualdad y libre competencia que ha regir la actividad de producción, comercialización e importación de estos productos, se hace necesario mediante la presente resolución, extender las disposiciones regulatorias correspondientes para la evaluación e inspección de los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero de forma que aplique un régimen uniforme y armonizado para todos aquellos que ejerzan dicha actividad comercial en el país, en beneficio principal de la salud de la población y tangencialmente de la competitividad y transparencia del mercado relevante

**CONSIDERANDO:** Que con el propósito de fortalecer el proceso de implementación y garantizar una adecuada articulación con los sectores involucrados, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) llevará a cabo mesas técnicas de trabajo con representantes del sector farmacéutico, asociaciones, laboratorios y demás actores vinculados, a los fines de socializar el contenido de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), identificar oportunidades de mejora y promover una participación que permita una aplicación armonizada y efectiva de las disposiciones regulatorias correspondientes, respetando los criterios de publicidad, audiencia y debido proceso que le asisten a todo agente del sistema, conforme a la Constitución de la República y a los artículos 30 y 31 de la Ley Núm. 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo de fecha 6 de agosto de 2013

**VISTA:** La Constitución de la República Dominicana.

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

**VISTA:** Las Normas de Buenas Prácticas de Manufacturas, Resolución Núm. 030100 de fecha 14 de noviembre de 2020.

**VISTO:** El Decreto Núm. 246-06 de fecha 9 de junio de 2006, que aprobó el Reglamento de Medicamentos, y sus modificaciones.

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

**VISTA:** La Ley de Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Administración Pública, núm. 107-13 de fecha 06 de agosto del año 2013.

**VISTA:** La resolución Núm. 000021 de fecha 5 de agosto de 2016, que adopta los informes técnicos 32 y 37 de la OMS para las preparaciones farmacéuticas y la guía de verificación de las buenas prácticas de manufacturas de medicamentos de la RedParf.

**VISTA:** La resolución Núm. 000001 de fecha 23 de enero de 2018, que modifica la resolución Núm. 000021, que adopta los informes técnicos 32 y 37 de la OMS para las preparaciones farmacéuticas y la guía de verificación de las buenas prácticas de manufacturas de medicamentos de la RedParf.

**VISTA:** La resolución Núm. 000026 de fecha 3 de agosto de 2020, que modifica y extiende el plazo otorgado mediante la Resolución Núm. 000001 de fecha 23 de enero de 2018, para las preparaciones farmacéuticas y la guía de verificación de las buenas prácticas de manufacturas de medicamentos de la RedParf.

**VISTA:** La resolución 0004-2022 de fecha 26 de enero de 2022, que modifica y extiende el plazo otorgado mediante la Resolución Núm. 000001 de fecha 23 de enero de 2018, para las preparaciones farmacéuticas y la guía de verificación de las buenas prácticas de manufacturas de medicamentos de la RedParf.

**VISTO:** El Decreto núm. 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 resolución Núm. 05/2025 de fecha 6 de mayo de 2025, que aprobó la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), basada en los Informes Técnicos 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en los lineamientos de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF), aplicable a los laboratorios de productos nacionales y sus disposiciones anteriores.

En tal sentido, y vistas las normas y disposiciones citadas, esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos sanitarios (DIGEMAPS), dicta la siguiente resolución:

**RESUELVE:**

**PRIMERO: HACER EXTENSIVA Y VINCULANTE** a los solicitantes y titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero la obligación de demostrar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en los Informes Técnicos Nos. 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), o de estándares regulatorios de Buenas Prácticas de Manufactura reconocidos por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) como equivalentes o superiores, de conformidad con los criterios, procedimientos y mecanismos de verificación contenidos en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Preparaciones Farmacéuticas de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF), aprobadas mediante las Resoluciones Núm. 000021, de fecha 5 de agosto de 2016, y Núm. 05-2025, de fecha 6 de mayo de 2025.

**SEGUNDO:** La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos sanitarios (DIGEMAPS), a través de su Dirección Ejecutiva y por medio de la presente resolución notifica a todos los agentes, participantes e interesados dentro del sistema, el cronograma de implementación de las disposiciones citadas, el cual se propone como fechas límites bajo los términos siguientes:

<b>CRONOGRAMA PROPUESTO PARA IMPLEMENTACIÓN DE INFORMES</b>	
Solicitudes de registros sanitarios y renovaciones de registros sanitarios de productos farmacéuticos fabricados en el exterior.	1ro de septiembre 2026
Importación de todos los productos farmacéuticos fabricados en el extranjero.	1ro de enero del 2027

**TERCERO:** OTORGAR un plazo de treinta (30) días calendarios contados a partir de la publicación de esta resolución, a fin de que todos los agentes, participantes e interesados dentro del sistema presenten sus observaciones, propuestas y comentarios respecto del cronograma de implementación. Vencido este plazo, DIGEMAPS estará convocando a todos los agentes, participantes e interesados dentro del sistema a la celebración de mesas técnicas de intercambio, con el interés de socializar y discutir las observaciones, propuestas y comentarios. El resultado de estas mesas técnicas será el cronograma definitivo de implementación.

**CUARTO:** DISPONER que la presente Resolución entre en vigor a partir de su firma por la máxima autoridad de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

**QUINTO:** Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar su contenido en el portal web institucional, en cumplimiento a la Ley General de Libre Acceso a Información Pública Núm. 200-04 de fecha 28 de julio de 2004 y su reglamentación complementaria.

**DADA Y FIRMADA** en la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los dos (2) días del mes de junio del año 2026.



**Licdo. Marcos Balaguer Jerez**  
Director General

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

