



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

DIGEMAPS

2025-2028 PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS (DIGEMAPS)

APROBACIÓN

Dirección General

COORDINACIÓN

Departamento de Planificación y Desarrollo

AREAS MISIONALES Y DE APOYO

Departamento de Recursos Humanos

Departamento Jurídico

División de Comunicación

Departamento Administrativo Financiero

Departamento de Tecnología de la Información y Comunicación

Dirección de Registro Sanitario

Departamento de Autorizaciones Aduanales

Departamento de Regulaciones Técnicas

Dirección de Vigilancia Sanitaria

Laboratorio de Evaluación de Productos de Consumo Humano

Contenido

Siglas, acrónimos y definiciones:	4
Información de la Institución	6
Presentación y Rol Estratégico de DIGEMAPS	7
Introducción	8
Informaciones Generales	9
Diagnostico Contextual	13
Diagnostico Institucional	19
Análisis FODA	21
Formulación de Estrategias Derivadas del FODA	22
Marco Estratégico	24
Definición de ejes estratégicos de la DIGEMAPS	25
Matriz de Planificación Estratégica 2025-2028	28

Siglas, acrónimos y definiciones:

ASN:	Autoridad Sanitaria Nacional
ARNr:	Autoridades Regulatorias de Referencia Nacional
CAF:	Marco Común de Evaluación
DIGEMAPS:	Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
DIGEPRES:	Dirección General de Presupuesto
DIGEPI:	Dirección General de Epidemiología
DNBS:	Dirección Nacional de Bancos de Sangre
DNGP:	Dirección de Normas, Guías y Protocolos
DPI:	Dirección de Planificación Institucional
DPS:	Dirección Provincial de Salud
INDOCAL:	Instituto Dominicano de la Calidad
IMDRF:	Foro Internacional de Autoridades Regulatoras de Dispositivos Médicos
ITICGE:	Normas de Tecnologías de Información y Comunicación para la Gestión Estatal
MAP:	Ministerio de Administración Pública
MEPyD:	Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo
MISPAS:	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
NOBACI:	Normas Básicas de Control Interno
NORTIC:	Normas sobre TIC y Gobierno Electrónico
OGTIC:	Oficina Gubernamental de Tecnologías de la Información y Comunicación
ODS:	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
PEI:	Plan Estratégico Institucional
PNPSP:	Plan Nacional Plurianual del Sector Público
POA:	Plan Operativo Anual
Red EAMI:	Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica
Red PARF:	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
SICA:	Sistema de la Integración Centroamericana
SISMAP:	Sistema de Monitoreo de la Administración Pública
SINAVE:	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica
VIH/SIDA:	Virus de Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

Actores involucrados / grupo de interés: Son todos aquellos que intervienen directa e indirectamente en el proceso de la entrega de los bienes y servicios e influyen en el grado de obtención del logro esperado por la política pública.

Análisis FODA: Es una herramienta de estudio de la situación de una empresa, institución, proyecto o persona, analizando sus características internas (Debilidades y Fortalezas) y su situación externa (Amenazas y Oportunidades) en una matriz cuadrada.

Cadena de valor público: Es un modelo descriptivo que presenta al sector público como un conjunto de instituciones dedicadas a generar productos –bienes o servicios– que se entregan a la población. *Este modelo muestra la acción del Estado como procesos de producción que generan transformaciones de recursos en productos mediante operaciones que generan efectos en la sociedad, denominados resultados e impactos.*

Causas: Son aquellos hechos que se consideran como fundamento u origen de un problema.

Ejes estratégicos: Son las rutas básicas que agrupan varios objetivos y metas que se lograrán y alcanzarán durante la vigencia del Plan.

Indicadores: Es una herramienta de medición que permite verificar de manera cuantitativa, cualitativa y en un tiempo concreto el cumplimiento de los resultados y objetivos.

Líneas de acción: Se conciben como estrategias de orientación y organización de diferentes actividades relacionadas con un campo de acción, de tal forma que se pueda garantizar la integración, articulación y continuidad de esfuerzos de manera ordenada, coherente y sistemática.

Medios de verificación: Fuentes de información que evidencian el logro de las metas definidas.

Meta: Constituye la expresión concreta (en el tiempo) y cuantificable de los indicadores definidos en el plan.

Objetivos estratégicos: Son los objetivos que llevan la misión y visión a términos concretos a cada nivel de la institución y la hacen operativa.

Planificación estratégica: Es una herramienta de diagnóstico, análisis, reflexión y toma de decisiones colectivas en torno al quehacer actual y al camino que deben recorrer en el futuro las organizaciones para adecuarse a los cambios y a las demandas que les impone el entorno y lograr el máximo de eficiencia y calidad de sus prestaciones.

Productos: Son bienes y servicios que la institución consume o entrega a otra institución o a la sociedad.

Resultado esperado: Es el estado en el que se desea encontrar una variable como consecuencia, entre otras cosas, de los productos que la institución entrega y de las medidas de política que los acompañan.

SoftExpert: Solución tecnológica para la gestión de procesos, riesgos, documentos y calidad, en el marco de la mejora organizacional continua.

Información de la Institución

Objetivo General de DIGEMAPS

Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, alimentos, productos sanitarios, cosméticos y otros bienes de consumo humano en la República Dominicana. Esto se logra mediante la regulación, supervisión y control de su fabricación, importación, distribución, comercialización y uso, asegurando la protección de la salud pública y el bienestar de la población conforme a los estándares nacionales e internacionales vigentes.

Reseña Histórica

DIGEMAPS es una institución clave dentro del sistema de salud de la República Dominicana, responsable de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, alimentos y productos sanitarios en el país. Su evolución refleja el compromiso del Estado con la protección de la salud pública y el fortalecimiento de la regulación sanitaria.

Sus inicios se remontan al **Departamento de Drogas y Farmacias**, creado mediante el **Decreto No. 148-98**, promulgado el 27 de abril de 1998, bajo la entonces **Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social**. Dicho departamento tenía la responsabilidad de supervisar la fabricación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos, estableciendo el **registro sanitario** como una herramienta fundamental para garantizar estándares de calidad.

En 2001, con la promulgación de la **Ley General de Salud No. 42-01**, se consolidó la regulación de medicamentos, alimentos y productos sanitarios como una prioridad del **Ministerio de Salud Pública (MSP)**. Este marco fue fortalecido por normativas adicionales, como el **Decreto No. 528-01**, que regula los riesgos sanitarios en alimentos y bebidas, y el **Decreto No. 246-06**, que establece estándares específicos para medicamentos.

En 2015, mediante el **Decreto No. 82-15**, se formalizó la creación de DIGEMAPS como un **órgano especializado** del MSP, unificando la regulación y supervisión de medicamentos, alimentos y productos sanitarios. Posteriormente, en 2023, con la emisión del **Decreto No. 231-23**, se otorgó a DIGEMAPS la condición de **órgano desconcentrado**, fortaleciendo su capacidad técnica y administrativa e impulsando una nueva etapa de modernización.

La evolución de DIGEMAPS, desde sus orígenes técnicos hasta su consolidación como dirección especializada del Ministerio de Salud Pública, refleja el compromiso del Estado con la protección de la salud pública. Su fortalecimiento normativo, estructural y operativo la posiciona hoy como órgano técnico adscrito, con autonomía operativa en materia de regulación sanitaria, capaz de responder con eficiencia, transparencia y rigor a las demandas del sector y de la ciudadanía.

Organización y Estructura Institucional

DIGEMAPS está estructurada en tres niveles jerárquicos:

1. **Nivel Ejecutivo Máximo:**
 - Director General

2. **Nivel Ejecutivo Medio:**
 - Direcciones de áreas
 - Departamentos

3. **Nivel Ejecutivo Operacional:**
 - Direcciones de áreas
 - Departamentos
 - Divisiones
 - Secciones

Esta estructura organizativa permite una gestión eficiente de sus funciones y garantiza la coordinación efectiva en la regulación y supervisión de productos de consumo humano.

Presentación y Rol Estratégico de DIGEMAPS

DIGEMAPS juega un rol clave en la protección de la salud pública en la República Dominicana. Su función es esencial en la implementación de políticas sanitarias, garantizando la seguridad y calidad de los medicamentos, alimentos y productos sanitarios que consumen los ciudadanos. Como entidad reguladora, su labor impacta directamente en la confianza del sistema de salud y en la prevención de riesgos sanitarios.

Para gestionar su accionar, DIGEMAPS utiliza el Plan Estratégico Institucional (PEI) como herramienta fundamental, permitiendo orientar sus acciones, medir su desempeño y garantizar el cumplimiento de sus objetivos institucionales en el corto, mediano y largo plazo. Con este instrumento, la institución busca modernizar sus procesos, mejorar la transparencia y asegurar un servicio eficiente y eficaz para la población dominicana.

Introducción

El presente documento detalla el proceso de **Planificación Estratégica** de la **Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)**, orientado a fortalecer su desempeño y relevancia dentro del sistema público de salud de la República Dominicana. Este proceso se desarrolla en consonancia con las prioridades nacionales establecidas en el **Plan Nacional Plurianual del Sector Público (PNPSP)** y con compromisos internacionales como los **Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)** y lineamientos de organismos como la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** y la **Organización Panamericana de la Salud (OPS)**.

El objetivo principal de este documento es proporcionar un marco de referencia para la implementación y monitoreo de estrategias institucionales que permitan garantizar el acceso equitativo a medicamentos y productos sanitarios, mejorar la regulación y fiscalización del mercado sanitario y fortalecer la transparencia en los procesos regulatorios. Asimismo, se busca evaluar el desempeño actual de la institución y establecer metas claras para su modernización y optimización.

Informaciones Generales

Marco Normativo asociado a la DIGEMAPS

A continuación, se presentan las leyes, decretos y resoluciones que rigen las actividades de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), estableciendo sus atribuciones, competencias y responsabilidades:

Constitución de la República Dominicana (2024)

Artículo 61.- Derecho a la Salud: El Estado debe garantizar la salud de todas las personas, incluyendo el acceso a medicamentos de calidad, servicios sanitarios y condiciones higiénicas adecuadas.

Ley Núm. 50-88 sobre Drogas y Sustancias Controladas

- Regula el control y supervisión de drogas y sustancias controladas.
- Establece la coordinación de la DIGEMAPS con la Dirección Nacional de Control de Drogas, para inspeccionar los establecimientos farmacéuticos y organismos sanitarios que fabriquen drogas y medicamentos que produzcan dependencia física, psicológica, o ambas a la vez.

Ley General de Salud Núm. 42-01 (2001)

- Establece el marco regulador del derecho a la salud y la organización del sistema de salud en el país.
- Asigna a DIGEMAPS la responsabilidad de velar por la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios en la República Dominicana.

Ley 1-12, Estrategia Nacional de Desarrollo 2030 (END)

- Establece las metas nacionales para mejorar la calidad de vida, garantizando el acceso equitativo a servicios básicos.
- DIGEMAPS debe contribuir al cumplimiento de los objetivos relacionados con la salud pública, el acceso a medicamentos de calidad y la regulación de productos para consumo humano.

Ley 17-19

- Tiene como objetivo erradicar el comercio ilícito, el contrabando y la falsificación de productos regulados en el país.
- Confiere al Ministerio de Salud Pública, en su calidad de órgano regulador, la responsabilidad de ejecutar la función de farmacovigilancia a través de la DIGEMAPS.

Decreto Núm. 528-01 (2001)

- Establece el control de riesgos en alimentos y bebidas, asignando a DIGEMAPS la vigilancia y regulación en la producción y distribución de estos productos.

Decreto Núm. 246-06 (2006)

- Regula la fabricación, control de calidad, suministro, distribución y comercialización de medicamentos en la República Dominicana.

Decreto Núm. 470-14

- Disponer la implementación de un Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior.

Decreto Núm. 82-15 (2015)

- Crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública.

Decreto Núm. 284-21

- Declarar de alto interés nacional la reforma modernización del sector salud.

Decreto Núm. 125-22

- Regula los procesos de registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar.

Decreto Núm. 172-22

- Crear e integrar el Gabinete para el Desarrollo de las Exportaciones, adscrito al Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes, y presidido por el Presidente de la República y designa a la DIGEMAPS como miembro.

Decreto Núm. 231-23 (2023)

- Otorga a DIGEMAPS la condición de órgano desconcentrado funcionalmente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, garantizando su fortalecimiento institucional y desarrollo eficiente.

Decreto Núm. 58-23 (2023)

- Faculta a DIGEMAPS para homologar medicamentos aprobados por la FDA y la EMA.

Decreto Núm. 45-23 (2023)

- Modificar el Reglamento para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene.

Decreto Núm. 44-23 (2023)

- Crea el Sistema de Evaluación de Riesgo del Fabricante para la emisión de registros sanitarios.

Resolución Núm. 000005/11

- Define los plazos procedimentales para la evaluación de solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos, cosméticos, de higiene y sanitarios.

Norma Particular para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos (2012)

- Establecer los criterios técnicos aplicables a los establecimientos farmacéuticos para su habilitación, conforme a lo dispuesto por el Decreto No. 1138-03 que establece el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud.

Resolución Núm. 000018/16

- Regula el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores.

Resolución Núm. 000024/16

- Regula la comercialización de medicamentos de venta libre sin receta.

Resolución Núm. 000004/16

- Establece los criterios para el registro sanitario mediante reconocimiento de certificados internacionales.

Resolución Núm. 0014-2024

- Aprueba la estructura organizativa de DIGEMAPS, estableciendo su organización interna y funciones.

Resolución Núm. 000009/17

- Establece el listado oficial de medicamentos de venta libre sin receta.

Resolución Núm. 00012/17

- Establece los criterios para el registro sanitario de productos alimentarios mediante procedimiento simplificado.

Resolución Núm. 00011/17

- Define los procedimientos de notificación sanitaria y renovación automática de productos regulados.

Resolución Núm. 0003-2022

- Actualizar y regular los medicamentos de venta libre sin receta.

Resolución Núm. 0043/22

- Crea el listado oficial de ingredientes prohibidos o restringidos para la fabricación y comercialización de productos cosméticos.

Funciones y Atribuciones de la Institución

DIGEMAPS desempeña un papel fundamental en la protección de la salud pública a través de las siguientes funciones y atribuciones:

- **Regulación y supervisión** de medicamentos, productos sanitarios, alimentos y bebidas de consumo humano en el país.
- **Otorgamiento de registros sanitarios** a productos que cumplan con los requisitos establecidos.
- **Supervisión** de la fabricación, distribución, comercialización, almacenamiento e importación de productos regulados.
- **Promoción y verificación del cumplimiento** de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en instalaciones de fabricación y manipulación de medicamentos y alimentos.
- **Regulación y control de publicidad** de medicamentos y productos sanitarios, asegurando información veraz para el público.
- **Creación y actualización** de listados de medicamentos de venta libre y aquellos sujetos a receta médica.
- **Garantía de calidad, seguridad y eficacia** de productos mediante evaluaciones y controles de calidad.
- **Coordinación con organismos internacionales** para la certificación y reconocimiento de normas y prácticas sanitarias.
- **Regulación y supervisión de donaciones** de medicamentos y productos sanitarios que ingresan al país.

Diagnostico Contextual

En los últimos años, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) ha atravesado un profundo proceso de transformación institucional, impulsado por el compromiso del Estado dominicano de fortalecer la rectoría sanitaria y adecuar la regulación de los productos de consumo humano a las mejores prácticas internacionales. Esta transformación ha sido guiada por un conjunto de reformas estratégicas que han redefinido la naturaleza operativa, técnica y jurídica de la institución, con el objetivo de proteger de forma más efectiva la salud de la población, fomentar la innovación y garantizar un entorno regulatorio predecible, transparente y ágil.

Uno de los hitos más importantes de este proceso fue la promulgación del Decreto núm. 284-21, mediante el cual se ordenó la reforma y modernización del sector salud, con especial énfasis en la DIGEMAPS, como entidad clave para la vigilancia sanitaria y la regulación técnica de los productos de consumo humano. Este decreto dispuso el fortalecimiento institucional de la DIGEMAPS como un paso necesario hacia su autonomía plena. Posteriormente, y como resultado de los esfuerzos realizados en ese marco, se emitió el Decreto núm. 231-23, que concreta de manera definitiva la desconcentración funcional, administrativa y financiera de la DIGEMAPS, permitiéndole actuar con mayor independencia operativa y técnica respecto del aparato central del Ministerio de Salud Pública.

Junto con estas disposiciones, otras normativas completaron el proceso de reforma al simplificar procedimientos clave, permitiendo una mejora sustancial en los tiempos de respuesta para la emisión de registros, licencias y autorizaciones relacionados con productos de consumo humano. Estas medidas han permitido a la DIGEMAPS transitar hacia un modelo de gestión más moderno, basado en resultados y con una mayor vocación de servicio al ciudadano y al sector productivo.

Desde el punto de vista normativo, la regulación de los productos de consumo humano en el país ha evolucionado en gran medida a través de decretos, resoluciones técnicas y reglamentos sectoriales, lo que, si bien ha permitido avances importantes, también ha evidenciado la necesidad de contar con una ley marco integral que agrupe, armonice y legitime el conjunto de competencias que actualmente ejerce la DIGEMAPS. Esta carencia representa uno de los principales desafíos para la consolidación del marco regulatorio nacional, especialmente frente al crecimiento del mercado, la globalización del comercio de productos sanitarios y la aparición de riesgos sanitarios emergentes.

A pesar de los avances, se identifican importantes áreas de mejora, como la necesidad de consolidar una carrera técnica regulatoria que asegure la retención de talento humano especializado; la estandarización completa de los procesos operativos; la interoperabilidad efectiva con otras plataformas gubernamentales y el fortalecimiento de la vigilancia post-comercialización, especialmente ante la proliferación de productos irregulares en el mercado y la creciente sofisticación del comercio ilícito.

En términos de posicionamiento regional, la DIGEMAPS ha asumido un rol cada vez más activo en los procesos de integración regulatoria de América Latina y el Caribe. La participación en redes como la Red PARF (Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica), la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica) y el Comité de Reguladores de Medicamentos del SICA, la inclusión en el IMDRF, ha permitido a la institución contribuir al debate regional sobre armonización normativa y mecanismos de colaboración como el reliance, que facilitan el uso de evaluaciones hechas por agencias homólogas en beneficio de procesos más ágiles, eficientes y técnicamente sustentados.

El entorno también presenta importantes retos: desde la presión que ejerce la globalización del mercado y el comercio electrónico sobre los sistemas tradicionales de fiscalización, hasta las expectativas crecientes de los consumidores sobre la calidad y seguridad de los productos de consumo humano. A esto se suma la necesidad de asegurar la sostenibilidad financiera de las funciones regulatorias, garantizar la transparencia de las decisiones técnicas, y enfrentar las amenazas sanitarias emergentes de manera anticipada y coordinada.

Si bien es cierto que la DIGEMAPS se encuentra en una etapa clave de consolidación institucional, en la que se han logrado avances importantes en autonomía, digitalización, cooperación internacional, modernización de procesos y profesionalización del recurso humano, es necesario fortalecer el marco legal, expandir las capacidades operativas, reforzar los sistemas de vigilancia y control, y posicionar a la institución como referente regional en la regulación de productos de consumo humano. Este nuevo Plan Estratégico deberá asumir estos desafíos con visión de largo plazo, enfoque basado en riesgos, y un fuerte compromiso con la innovación, la transparencia y la protección de la salud pública.

Este diagnóstico evidencia que DIGEMAPS se encuentra en una etapa crítica de consolidación institucional, con avances normativos y operativos significativos, pero también con desafíos estructurales que requieren atención estratégica. En este escenario, el presente PEI se plantea como una hoja de ruta estratégica de mediano plazo, orientada a robustecer las capacidades técnicas, optimizar procesos de fiscalización, fortalecer la articulación interinstitucional y avanzar hacia un modelo de gestión regulatoria moderno y transparente. Esta visión busca sentar las bases para una transformación estructural sostenible, alineada con estándares internacionales y respondiendo a las exigencias dinámicas del mercado.

Contribución a Prioridades de Gestión

DIGEMAPS se alinea estratégicamente con las prioridades definidas por el Plan Nacional Plurianual del Sector Público (PNPSP), contribuyendo de manera directa a dos resultados clave del sector salud y de gobernanza institucional:

1. Acceso equitativo a servicios de salud de calidad

DIGEMAPS fortalece el sistema de salud mediante:

- La homologación de medicamentos aprobados por agencias internacionales (FDA, EMA), agilizando el acceso a tratamientos seguros y eficaces.
- La emisión de registros sanitarios para medicamentos, alimentos y productos sanitarios, garantizando su calidad y seguridad.
- La articulación con entidades como ProConsumidor, Indocal, Promese y SISALRIL, para asegurar la trazabilidad y vigilancia post-comercialización.

Estas acciones permiten consolidar redes integradas de servicios, reducir riesgos sanitarios y responder a las demandas ciudadanas con mayor eficiencia.

2. Aumento de la calidad regulatoria

DIGEMAPS contribuye al fortalecimiento institucional del Estado mediante:

- La implementación de normativas técnicas actualizadas, alineadas con estándares internacionales.
- La creación de sistemas como el Sistema de Evaluación de Riesgo del Fabricante (Decreto 44-23), que permite clasificar y fiscalizar actores del mercado según su nivel de cumplimiento.
- La participación activa en iniciativas como Burocracia Cero y la Estrategia Nacional de Competitividad (Decreto 640-20), que promueven la simplificación de trámites y la transparencia regulatoria.

Estas acciones impactan positivamente en indicadores como el Índice de Calidad Regulatoria del Banco Mundial y el Índice Global de Estado de Derecho, posicionando a DIGEMAPS como un referente técnico en el ecosistema regulatorio nacional.

Identificación y Priorización de Problemas

A partir de un análisis técnico multidimensional que incluyó la revisión de normativas, indicadores operativos, matriz de contexto institucional y documentos oficiales del Estado dominicano, se identificaron diversas problemáticas públicas bajo la competencia directa de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS). No obstante, para efectos de planificación estratégica, se ha definido como problemática prioritaria aquella que compromete directamente la eficacia de los mecanismos de fiscalización sanitaria:

Limitada vigilancia y control sobre las empresas, establecimientos y procesos regulados.

La cobertura reducida de inspecciones, la disparidad en criterios de supervisión y la insuficiencia de herramientas tecnológicas para el monitoreo continuo han generado brechas operativas que dificultan la intervención oportuna. Esta situación limita la capacidad institucional para garantizar el cumplimiento normativo y prevenir la circulación de productos no conformes.

Si bien se reconocen otras problemáticas relevantes —como la circulación de productos que no cumplen con estándares de calidad y la débil articulación interinstitucional para el diseño y aplicación de normativas sanitarias—, estas se abordan como factores asociados o agravantes dentro del marco de intervención estratégica, subordinadas al eje central de fortalecimiento de la vigilancia y fiscalización técnica.

La priorización de esta problemática responde a criterios de impacto sanitario, viabilidad operativa, alineación con compromisos nacionales e internacionales, y capacidad institucional de respuesta. En consecuencia, el presente PEI orienta sus acciones, inversiones y mecanismos de seguimiento hacia el robustecimiento de los sistemas de control, inspección y supervisión, como condición habilitante para el cumplimiento de los objetivos misionales de DIGEMAPS.

Aporte a Políticas Transversales

En coherencia con los lineamientos y las políticas públicas de carácter transversal, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) ha demostrado una adopción progresiva de enfoques integradores que fortalecen el impacto de sus intervenciones técnicas y reguladoras. A partir del análisis contextual institucional y la revisión de documentos oficiales, se identifican contribuciones clave en tres dimensiones estratégicas:

- Género y derechos humanos: Aunque la DIGEMAPS no realiza intervenciones directas sobre personas, sus procesos de regulación y fiscalización de productos sanitarios impactan de forma transversal en el ejercicio de derechos fundamentales vinculados a la salud, la seguridad y el bienestar colectivo. Desde esta lógica, el enfoque de derechos puede integrarse en la fiscalización técnica mediante estrategias normativas que reconozcan los efectos diferenciados que ciertos productos generan sobre grupos poblacionales específicos.

La naturaleza de los productos regulados (incluyendo medicamentos, cosméticos, alimentos procesados y productos de limpieza) conlleva implicaciones particulares para diversos segmentos de la población. Las mujeres, quienes representan el 50.5 % del total nacional según datos oficiales, presentan mayor exposición a estos productos, lo que incrementa su vulnerabilidad ante fallas de calidad, etiquetado o inocuidad. Asimismo, los grupos tradicionalmente vulnerables (niñez, personas envejecientes y personas con discapacidad) enfrentan riesgos agravados ante deficiencias sanitarias, especialmente en contextos de uso cotidiano, dependencia o sensibilidad fisiológica.

Estos factores exigen el fortalecimiento de marcos regulatorios inclusivos que garanticen condiciones seguras para el consumo y uso de productos sanitarios, así como la implementación de sistemas de alerta temprana y fiscalización proactiva.

- Sostenibilidad ambiental: Como parte de su compromiso con la salud ambiental y el desarrollo sostenible, DIGEMAPS ha identificado áreas críticas que demandan el fortalecimiento normativo. Estas incluyen: la correcta disposición de medicamentos

vencidos, la minimización de residuos farmacéuticos, y la implementación de buenas prácticas en la fabricación, transporte y comercialización de productos sanitarios. Estas acciones se alinean con la Estrategia Nacional de Desarrollo y contribuyen al cumplimiento de compromisos internacionales en materia de gestión ambiental responsable.

- **Gestión del riesgo de desastres:** Aunque la función reguladora de DIGEMAPS no se vincula directamente a la atención de desastres, se reconoce que en escenarios catastróficos —como fenómenos naturales extremos o emergencias sanitarias— se incrementa exponencialmente el riesgo de desabastecimiento, distribución inadecuada y circulación de productos sin evaluación sanitaria. Por ello, se promueve el desarrollo de protocolos de respuesta rápida, sistemas de aprobación expeditos y mecanismos extraordinarios de control para salvaguardar la salud pública, articulando esfuerzos con instituciones responsables de la gestión de riesgos.

Análisis de Indicadores

El seguimiento de indicadores clave ha permitido evidenciar avances selectivos y brechas estructurales que limitan la eficacia operativa de DIGEMAPS en sus funciones de regulación, control y fiscalización. A partir del análisis contextual y documental, se identifican los siguientes hallazgos:

- **Fluctuación en el número de inspecciones realizadas**, lo cual refleja debilidades en cobertura territorial, planificación operativa y disponibilidad de recursos técnicos y humanos. Esta variabilidad, registrada en la serie anual de reportes institucionales, pone en evidencia una capacidad fiscalizadora aún limitada frente a la expansión y diversificación del universo regulado.
- **Avances moderados en la emisión de regulaciones sanitarias**, con mejoras en la formalización de resoluciones, guías técnicas y protocolos de control. Sin embargo, estas acciones normativas aún resultan insuficientes frente al ritmo de transformación del entorno sanitario, especialmente en relación con nuevos riesgos emergentes, innovación en productos y cambios en el perfil epidemiológico del país.
- **La tasa de variación anual y las referencias normativas vigentes evidencian una necesidad urgente de fortalecimiento institucional**, tanto en capacidades técnicas (formación especializada, procesos de normalización), tecnológicas (digitalización, trazabilidad, automatización) como interinstitucionales (coordinación con órganos reguladores, salud pública y protección al consumidor). La brecha entre el potencial normativo y la capacidad de implementación limita el impacto de las regulaciones sobre la protección efectiva de la salud colectiva.

Estos indicadores refuerzan la necesidad de integrar acciones transversales de modernización operativa y actualización normativa dentro de la planificación estratégica del PEI, asegurando una respuesta institucional más ágil, proactiva y coherente con los desafíos del entorno.

Atención a Demandas Ciudadanas

DIGEMAPS orienta sus funciones regulatorias principalmente hacia la atención de solicitudes técnicas provenientes de actores económicos, institucionales y ciudadanos, respondiendo a demandas específicas en materia de seguridad sanitaria, transparencia regulatoria y acceso confiable a productos. Su modelo de intervención se basa principalmente en la recepción y procesamiento de servicios a demanda.

Entre los principales mecanismos de respuesta institucional estacan:

- *Emisión de registros sanitarios*, como garantía de que los productos destinados al consumo humano (incluidos medicamentos, alimentos, cosméticos y artículos de limpieza) cumplan con estándares técnicos y legales antes de su comercialización. Este proceso se activa a partir de solicitudes de los agentes regulados, consolidando la trazabilidad y confiabilidad del producto.
- *Regulación de ingredientes prohibidos*, que permite anticipar riesgos sanitarios mediante la vigilancia técnica de sustancias que puedan afectar la salud pública.
- *Homologación de medicamentos internacionales*, facilitando el acceso oportuno a soluciones terapéuticas previamente validadas.
- *Fiscalización de establecimientos*, enfocada en supervisar las condiciones operativas de los actores regulados que han sido previamente autorizados y registrados. Estas acciones se realizan en función de riesgo sanitario, historial de cumplimiento y solicitud de inspección.

El enfoque operativo de DIGEMAPS se orienta a garantizar respuestas técnicas oportunas, trazables y normativamente sólidas, alineadas con la demanda institucional. Esta modalidad permite consolidar una gestión regulatoria eficiente, ajustada a los principios de pertinencia técnica, legalidad y protección sanitaria.

Diagnostico Institucional

La metodología utilizada para el diagnóstico combina:

- Factores institucionales: presupuesto, personal, infraestructura operativa.
- Factores normativos: marcos legales vigentes, procesos regulatorios.
- Factores operacionales: indicadores de desempeño, trazabilidad.
- Factores interinstitucionales: capacidad de coordinación, complementariedad de roles.

Estos factores se asociaron directamente a las problemáticas priorizadas, permitiendo generar estrategias dirigidas al fortalecimiento técnico, la consolidación normativa y la mejora en procesos.

De forma complementaria, el proceso de formulación del PEI se desarrolló mediante un enfoque participativo que involucró a todos los niveles de la institución. A través de reuniones y entrevistas, se recogieron insumos clave para construir una visión estratégica compartida y un plan realista, sustentado en evidencia y corresponsabilidad institucional.

Análisis de Actores Involucrados

La identificación de actores se realizó en función de su vinculación directa con los problemas institucionales priorizados por DIGEMAPS: la limitada vigilancia y control sobre los productos regulados, y la débil articulación en el diseño y aplicación de normativas sanitarias.

Actor	Tipo	Rol institucional	Base legal	Nivel de relacionamiento requerido
DIGEPRES	Rector presupuestario	Aprobar recursos para personal y modernización tecnológica	Ley 423-06	Estratégico y financiero
MAP	Rector de función pública	Dirigir procesos de gestión de recursos humanos	Ley 41-08	Normativo-técnico
Instituciones relacionadas a la regulación y control de los productos de consumo humano (incluida DIGEMAPS)	Técnico-operativo	Aplicación coordinada de normas de control sanitario	Ley 247-12	Operativo y normativo

Los actores identificados en la tabla anterior son corresponsables del abordaje de causas estructurales asociadas a los problemas públicos priorizados por DIGEMAPS, tales como: falta de acuerdos interinstitucionales, insuficiencia presupuestaria, déficit de personal técnico, y necesidad de estandarización y automatización de procesos. Estas limitaciones afectan la eficacia regulatoria y fiscalizadora, especialmente frente a los desafíos en la calidad y seguridad de productos de consumo humano.

La Ley Orgánica de la Administración Pública (247-12) establece el principio de coordinación, colaboración y unidad administrativa como base para una planificación articulada entre instituciones del Estado. Bajo este marco, el fortalecimiento de relaciones interinstitucionales se vuelve indispensable para la implementación exitosa de las estrategias del PEI.

Además de los actores públicos formalmente referenciados en la matriz de diagnóstico institucional, el ecosistema regulador de DIGEMAPS involucra de manera funcional a dos grupos esenciales:

Actores Privados

Empresas productoras, importadoras, distribuidoras y comercializadoras de productos de consumo humano configuran el núcleo operativo sobre el cual se activa el modelo técnico de DIGEMAPS. Aunque no son mencionadas explícitamente en la matriz, su participación es fundamental al generar la demanda de servicios institucionales como registros sanitarios, habilitaciones, autorizaciones aduanales, entre otros. Estas entidades son sujetas directas de fiscalización, trazabilidad y control, lo que las ubica como actores estratégicos para el cumplimiento del mandato regulador.

Sociedad Civil

Sin estar formalmente tipificadas en la matriz, diversos grupos ciudadanos (organizaciones vinculadas al derecho a la salud, colectivos de consumidores y entidades promotoras de transparencia institucional) cumplen funciones indirectas de observación, validación social y promoción de buenas prácticas. Su involucramiento fortalece la legitimidad técnica de DIGEMAPS y permite ampliar la sensibilidad institucional frente a las expectativas públicas en materia sanitaria.

Análisis FODA

Fortalezas

- Dispone de una nueva estructura organizacional alineada con los procesos y la nueva naturaleza institucional de DIGEMAPS.
- Capacidad técnica y administrativa con experiencia en regulación y normativas sanitarias.
- Hay un liderazgo con visión estratégica, estilo de dirección delegativo y cultura de trabajo equipo.
- Recursos humanos capacitados en normativas sanitarias y vigilancia epidemiológica.
- Presencia nacional consolidada con cobertura territorial en todas las regiones del país.

Debilidades

- Limitado presupuesto para la ejecución de planes estratégicos y fortalecimiento institucional.
- Falta de modernización tecnológica en los procesos de supervisión y regulación sanitaria.
- Baja capacidad de fiscalización en la distribución de medicamentos y productos sanitarios.
- Débil estrategia de comunicación para la sensibilización sobre normativas sanitarias.
- Procesos burocráticos extensos que dificultan la digitalización y modernización del sector.

Oportunidades

- Creciente apoyo de organismos internacionales (OPS, OMS, FAO) para el fortalecimiento de sistemas de salud pública.
- Tendencia global hacia la digitalización sanitaria, lo que permite la modernización de registros y fiscalización.
- Mayor conciencia ciudadana sobre salud pública y demanda de transparencia en la regulación sanitaria.
- Disponibilidad de fondos internacionales para la modernización de infraestructura y tecnología en salud.
- Iniciativas gubernamentales de fortalecimiento del sector salud, con prioridad en seguridad alimentaria y acceso a medicamentos.

Amenazas

- Cambio de autoridades y falta de continuidad en políticas sanitarias, afectando la ejecución de estrategias a largo plazo.
- Impacto de crisis económicas globales que pueden reducir la inversión en salud pública y abastecimiento de medicamentos.
- Riesgo de desastres naturales y pandemias, que pueden desbordar la capacidad del sistema sanitario.

- Competencia de mercados informales y tráfico de medicamentos falsificados, afectando la salud pública.
- Brechas de desigualdad en el acceso a servicios sanitarios esenciales, limitando el impacto de las políticas públicas.

Formulación de Estrategias Derivadas del FODA

A partir del cruce estratégico del FODA se definieron las siguientes estrategias:

FO1 Consolidar la nueva estructura organizacional aprovechando el respaldo gubernamental en salud.

FO2 Ampliar la cooperación interinstitucional para fortalecer la fiscalización y control sanitario.

FO3 Impulsar acciones de desarrollo organizacional que promuevan el liderazgo colaborativo y la articulación entre áreas técnicas y administrativas.

FO4 Crear una estrategia de fiscalización territorial aprovechando la cobertura institucional y el respaldo gubernamental en salud.

FO5 Implementar una plataforma abierta de información sanitaria que permita el acceso ciudadano a trámites, registros y resoluciones.

DO1 Gestionar recursos del Estado para la modernización de la supervisión y regulación sanitaria.

DO2 Desarrollar proyectos de fortalecimiento tecnológico, aprovechando la tendencia global hacia la digitalización tecnológica.

DO3 Ejecutar una estrategia integral de sistematización y trazabilidad técnica, alineada con la digitalización sanitaria.

FA1 Institucionalizar normativas y planes estratégicos de largo plazo, acorde a la nueva estructura organizativa, para garantizar la continuidad operativa.

FA2 Diversificar fuentes de financiamiento con apoyo de organismos internacionales para garantizar sostenibilidad.

FA3 Incorporar indicadores de desempeño institucional homologados para garantizar trazabilidad y sostenibilidad regulatoria.

DA1 Promover la autonomía técnica de los programas sanitarios para reducir la dependencia de cambios políticos.

DA2 Crear estrategias de optimización presupuestaria para mitigar el impacto de la reducción de fondos públicos e incrementar el nivel de modernización tecnológica de los procesos.

DA3 Establecer alianzas con universidades y organismos multilaterales para formar personal técnico en áreas críticas.

DA4 Diseñar mecanismos normativos que aseguren la permanencia técnica de procesos esenciales, incluso ante cambios de gobierno.

Marco Estratégico

MISIÓN

Somos la institución responsable de asegurar el acceso a productos de consumo humano con calidad, seguridad y eficacia, mediante la regulación, vigilancia y control sanitario que garantice la salud de la población.

VISIÓN

Ser reconocida como agencia reguladora de **productos para el consumo humano** a nivel nacional e internacional, mediante la gestión de servicios y procesos con calidad, un personal comprometido y competente que garantice la satisfacción de los usuarios.

VALORES

Transparencia: Estamos comprometidos a mantener relaciones claras y abiertas con los ciudadanos y todos los grupos claves de interés. Asumimos la transparencia como un valor fundamental para la construcción de la confianza con la ciudadanía, mediante la rendición de cuentas y la divulgación de información relevante, completa y de fácil comprensión.

Imparcialidad: Actuamos y evaluamos de manera justa, objetiva y científica, sin mediciones, prejuicios, preferencias personales o intereses particulares. Tratamos a cada usuario de nuestros servicios de forma equitativa, sin mostrar favoritismo o discriminación injusta.

Eficacia: Nos enfocamos en lograr los resultados propuestos en el tiempo y la calidad esperada, optimizando los recursos, disminuyendo los errores y alcanzando un impacto positivo en la calidad de vida de la población.

Seguridad: Implementamos políticas y estrategias que garanticen el cumplimiento de los estándares establecidos en el marco normativo nacional e internacional asociados con los productos de consumo humano, protegiendo la salud y la calidad de vida de la población.

Compromiso: Nos enfocamos en mantener una disposición permanente para cumplir nuestras responsabilidades, promesas y obligaciones con nuestros usuarios. Nos movemos con una fuerte determinación y voluntad para cumplir lo prometido.

Confianza: Garantizamos a nuestros usuarios actuar con la seguridad y fiabilidad para cumplir con nuestros compromisos de certificar que los productos de consumo que llegan a los consumidores tengan la calidad requerida y cumplan con las normativas establecidas.

Definición de ejes estratégicos de la DIGEMAPS

Los ejes estratégicos constituyen áreas de acción prioritaria que orientan la planificación institucional y la toma de decisiones estratégicas, asegurando que todas las intervenciones estén alineadas con la misión, visión y competencias regulatorias de DIGEMAPS. En el marco del proceso de formulación del PEI, se han definido los siguientes ejes:

- **Gobernanza y Regulación Sanitaria.** Fortalecer la conducción técnica, la articulación interinstitucional y los mecanismos de regulación, vigilancia y control sanitario, conforme al marco normativo vigente. Este eje busca garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos de consumo humano, consolidando el rol de DIGEMAPS como autoridad sanitaria nacional.
- **Atención, Transparencia y Posicionamiento Institucional.** Mejorar la experiencia del usuario y fortalecer la reputación institucional mediante procesos accesibles, eficientes y transparentes. Este eje promueve la confianza ciudadana y posiciona a DIGEMAPS como agencia referente en regulación sanitaria, articulando esfuerzos con actores clave del sistema de salud y del ecosistema regulatorio.
- **Gestión Organizacional, Tecnología e Innovación.** Consolidar la cultura organizacional, optimizar la gestión administrativa y tecnológica, e implementar estándares de calidad e innovación. Este eje impulsa la mejora continua, la seguridad de la información y la eficiencia institucional, integrando soluciones digitales y la automatización de procesos. Esto permitirá ampliar la cobertura, mejorar la eficiencia operativa y garantizar un acceso más ágil y transparente a los procesos de esta institución.

Resultados estratégicos institucionales y su vinculación nacional

La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) ha definido un conjunto de resultados estratégicos que orientan su accionar para el período 2025–2028. Estos resultados se estructuran en función de las competencias misionales de la institución, las necesidades regulatorias del sector salud y los compromisos asumidos en el marco de la planificación nacional.

El resultado estratégico institucional priorizado se vincula directamente con las metas del Plan Nacional Plurianual del Sector Público (PNPSP), en particular con el objetivo de aumentar la calidad regulatoria en la administración pública. Esta alineación permite que las acciones de DIGEMAPS contribuyan al cumplimiento de estándares técnicos, normativos y de transparencia, en consonancia con los principios de eficiencia, legalidad y protección de la salud.

Resultado estratégico institucional

El Plan Estratégico Institucional (PEI) de DIGEMAPS se orienta al fortalecimiento de la vigilancia y el control sobre las empresas, establecimientos y productos de consumo humano sujetos a regulación sanitaria. Este eje operativo articula las principales líneas de intervención institucional, enfocadas en garantizar que los productos regulados cumplan con los requisitos técnicos establecidos y que los actores del sector operen bajo condiciones habilitadas y verificables.

La estrategia se traduce en acciones concretas de fiscalización, habilitación, control documental y mejora normativa, con alcance nacional y progresión anual. Si bien este resultado sintetiza el enfoque general del PEI, su despliegue se materializa en múltiples resultados estratégicos específicos, que incluyen el incremento sostenido de inspecciones, certificados, renovaciones, habilitaciones y autorizaciones aduanales, así como el fortalecimiento del marco regulatorio mediante directrices técnicas alineadas a estándares nacionales e internacionales.

Resultados intermedios institucionales

Los resultados intermedios del PEI de DIGEMAPS fueron definidos a partir de un análisis técnico de capacidades institucionales, considerando criterios de viabilidad operativa y alineación con los ejes estratégicos establecidos. Esta definición responde a la necesidad de traducir el resultado estratégico central —“Aumentada la vigilancia y control sobre las empresas y productos regulados en todo el territorio nacional”— en componentes gestionables que articulen las capacidades técnicas, operativas, administrativas y tecnológicas de la institución.

Para ello, se estructuraron los resultados intermedios en función de tres ejes estratégicos que orientan la intervención institucional:

1. Gobernanza y Regulación Sanitaria

Este eje articula las capacidades técnicas y normativas necesarias para ejercer la rectoría sanitaria, fortalecer la fiscalización y garantizar la regulación efectiva de productos de consumo humano.

- Consolidada la capacidad de vigilancia y control de establecimientos vinculados a productos de consumo humano: permite ampliar la cobertura de inspecciones y garantizar condiciones habilitadas en todo el territorio nacional.
- Fortalecidas las capacidades de DIGEMAPS en la gestión de la regulación de productos de consumo humano: busca fortalecer los procesos de registro, habilitación y certificación, alineados a estándares nacionales e internacionales, garantizando trazabilidad y calidad regulatoria en todo el territorio.
- Creados y funcionando mecanismos de coordinación interinstitucional y participación de diversos actores: facilita la articulación con entidades clave del ecosistema regulatorio, mejorando la trazabilidad y la vigilancia post-comercialización.

2. Atención, Transparencia y Posicionamiento Institucional

Este eje fortalece la relación con la ciudadanía, promueve la rendición de cuentas y mejora la percepción pública de DIGEMAPS como ente técnico confiable.

- Incrementada la confianza y credibilidad de los usuarios: refuerza la legitimidad institucional y la aceptación de los procesos de fiscalización y regulación.
- Mejorados los mecanismos de acceso a la información pública y atención de requerimientos técnicos: la institución refuerza su rol técnico mediante acciones de comunicación y participación pública, incrementando visibilidad y credibilidad ante la ciudadanía.
- Mejorada la imagen y posicionamiento en la sociedad de DIGEMAPS: contribuye a visibilizar el rol estratégico de la institución en la protección de la salud pública.

3. Gestión Organizacional, Tecnología e Innovación

Este eje potencia las capacidades internas de DIGEMAPS, asegurando sostenibilidad operativa, eficiencia administrativa y transformación digital.

- Implementado un modelo de gestión para la calidad que garantice mejora continua: establece estándares internos que fortalecen la trazabilidad y la eficacia institucional.
- Incrementados los niveles de competencia, compromiso y satisfacción del talento humano: mejora el desempeño técnico y operativo del personal, clave para ejecutar procesos de fiscalización y regulación.
- Fortalecida la gestión administrativo-financiera: optimiza el uso de recursos y facilita la ejecución de acciones estratégicas en todo el territorio nacional.
- Fortalecida la gestión digital institucional: integra servicios en línea e interoperabilidad digital, mejorando la eficiencia operativa y el acceso transparente a procesos de fiscalización y regulación.

Matriz de Planificación Estratégica 2025-2028

Alineamiento con la planificación global, resultados estratégicos y presupuesto

Alineación Plan Nacional Plurianual del Sector Público						Resultados Estratégicos Institucionales							Alineación END			Alineación ODS	Alineación con otros compromisos nacionales e internacionales relacionados
Política de Gobierno	Impacto de la Política	Denominación Resultados PNPSP	Indicador	Línea Base	Valor meta 2028	Denominación	Indicador	Línea Base 2024	Meta del indicador				Objetivo General END	Objetivo Específico END	Línea de Acción END		
									2025	2026	2027	2028					
Institucionalidad eficiente y democrática	Fortalece la calidad de los servicios públicos y la democracia mediante gestión eficiente, simplificación de trámites, regulación de calidad, monitoreo y presupuestación por resultados, promoviendo además la participación inclusiva de jóvenes, mujeres y ciudadanía en el diseño de políticas públicas.	Aumentada la calidad regulatoria	Índice de Calidad Regulatoria: Rango Percentil. (Índices de Gobernanza del Banco Mundial)	54.25 (2022)	56.71	Aumentada la vigilancia y control sobre las empresas y procesos regulados, mediante la emisión nuevos certificados de registros, en todo el territorio nacional	Cantidad de certificados sanitarios nuevos emitidos	11,826	11,826	13,008	13,658	14,341	Objetivo General 1.1 Administración pública eficiente, transparente y orientada a resultados	1.1.1 Estructurar una administración pública eficiente que actúe con honestidad, transparencia y rendición de cuentas y se oriente a la obtención de resultados en beneficio de la sociedad y del desarrollo nacional y local	1.1.1.2 Establecer un marco jurídico acorde con el derecho administrativo moderno que propicie la conformación de un Estado transparente, ágil e inteligente. 1.1.1.3 Fortalecer el sistema de control interno y externo y los mecanismos de acceso a la información de la administración pública, como medio de garantizar la transparencia, la rendición de cuentas y la calidad del gasto público. 1.1.1.4 Promover la gestión integrada de procesos institucionales, basada en medición, monitoreo y evaluación sistemática. 1.1.1.7 Promover la continua capacitación de los servidores públicos para dotarles de las competencias requeridas para una gestión que se oriente a la obtención de resultados en beneficio de la sociedad y del desarrollo nacional y local. 1.1.1.11 Consolidar las instancias de coordinación interinstitucional y fortalecer las capacidades técnicas e institucionales de los organismos rectores y ejecutores, con el propósito de articular el diseño y ejecución de las políticas públicas y asegurar la debida coherencia, complementariedad y continuidad de las mismas. 1.1.1.12 Asegurar la debida articulación entre la planificación estratégica y operativa, la dotación de recursos humanos y materiales y la gestión financiera, a fin de potenciar la eficiencia y eficacia de las políticas públicas a los niveles central y local. 1.1.1.13 Establecer un modelo de gestión de calidad certificable, que garantice procedimientos funcionales, efectivos y ágiles en la prestación de servicios públicos y que tome en cuenta su articulación en el territorio y las necesidades de los distintos grupos poblacionales. 1.1.1.14 Impulsar el desarrollo del Gobierno Electrónico sobre la base de redes tecnológicas interoperables entre sí, propiciando la interacción y cooperación con la población y el sector productivo nacional.	Objetivo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades	Reforma del Sector Salud Decreto 284-21 Plan Gral. para la Reforma y Modernización de la Administración Pública Decreto 149-21
			Puntaje del factor de Cumplimiento regulatorio del Índice Global de Estado de Derecho	0.42 (2023)	0.54	Aumentada la vigilancia y control sobre las empresas y procesos regulados, mediante las renovaciones de certificados sanitarios, en todo el territorio nacional	Cantidad de certificados sanitarios renovados	7,233	7,233	7,956	8,354	8,771					
			Posición en el Ranking Regional del factor de Cumplimiento regulatorio del Índice Global de Estado de Derecho	78.13 (2023)	93.11	Aumentada la vigilancia y control sobre las empresas y procesos regulados, mediante la emisión certificados de habilitación de laboratorios fabricantes y distribuidoras, en todo el territorio nacional	Cantidad de certificados de habilitación de laboratorios fabricantes y distribuidoras emitidos	479	479	526	552	580					
						Aumentada la vigilancia y control sobre las empresas y procesos regulados, mediante las renovaciones de certificados de habilitación de laboratorios fabricantes y distribuidoras, en todo el territorio nacional	Cantidad de certificados de habilitación de laboratorios fabricantes y distribuidoras renovados	279	279	306	321	337					

Alineación Plan Nacional Plurianual del Sector Público						Resultados Estratégicos Institucionales								Alineación END			Alineación ODS	Alineación con otros compromisos nacionales e internacionales relacionados
Política de Gobierno	Impacto de la Política	Denominación Resultados PNPSP	Indicador	Línea Base	Valor meta 2028	Denominación	Indicador	Línea Base 2024	Meta del indicador				Objetivo General END	Objetivo Específico END	Línea de Acción END			
									2025	2026	2027	2028						
Acceso a la salud y la seguridad social	Procura garantizar el derecho a la salud y la seguridad social de toda la población dominicana	Mejorado el acceso equitativo de la población a servicios de salud, individual y colectiva, de calidad, inclusivos, integrales, continuos, que incorporan los avances tecnológicos, a través de redes integradas de servicios con énfasis en primer nivel de atención	N/A	N/A	N/A	Aumentada la vigilancia y control sobre las empresas y procesos regulados, mediante la realización de inspecciones ordinarias y extraordinarias, en todo el territorio nacional	Cantidad de inspecciones ordinarias y extraordinarias realizadas	5,563	5,563	6,119	6,425	6,746	Objetivo General 2.2 Salud y seguridad social integral	2.2.1 Garantizar el derecho de la población al acceso a un modelo de atención integral, con calidad y calidez, que privilegie la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, mediante la consolidación del Sistema Nacional de Salud.	2.2.1.6 Garantizar a toda la población, el acceso a medicamentos de calidad, promover su uso racional y priorizar la disponibilidad de medicamentos de fuentes múltiples (genéricos) en el mercado nacional.	Objetivo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades	Reforma del Sector Salud Decreto 284-21 Plan Gral. para la Reforma y Modernización de la Administración Pública Decreto 149-21	
						Aumentada la vigilancia y control sobre las empresas y procesos regulados, mediante la emisión de certificados de habilitación de nuevas farmacias, en todo el territorio nacional	Cantidad de habilitaciones de nuevas farmacias	316	316	347	364	383						
						Aumentada la vigilancia y control sobre las empresas y procesos regulados, mediante las renovaciones de certificados de habilitación de farmacias, en todo el territorio nacional	Cantidad de certificados de habilitación de farmacias renovados	623	623	685	719	755						
						Fortalecida la vigilancia y control sobre las empresas y procesos regulados, gestionando autorizaciones aduanales, en todo el territorio nacional	Cantidad de Autorizaciones aduanales gestionadas	100,324	100,324	100,324	100,324	100,324						
						Fortalecido el sistema de regulación sanitaria a través de la implementación de mecanismos efectivos para garantizar el acceso equitativo, seguro y sostenible a medicamentos, productos e insumos de calidad, alineados con estándares nacionales e internacionales	Cantidad de Directrices Sanitarias emitidas o actualizadas	1	2	2	2	2						

Programación Productos Estratégicos						Indicadores de Productos Estratégicos						Costo de los Productos Estratégicos (RD\$)				Medios de Verificación	Áreas Responsables	Áreas Responsables	Supuestos
Denominación	Unidad de Medida	2025	2026	2027	2028	Nombre indicador	Línea Base 2024	2025	2026	2027	2028	2025	2026	2027	2028				
Persona jurídica, persona física y población en general reciben certificados sanitarios que avalan la calidad y seguridad de los productos.	Número de certificados sanitarios emitidos	11,826	13,008	13,658	14,341	Cantidad de certificados sanitarios nuevos emitidos	11,826	11,826	13,008	13,658	14,341	74,211,358.56	81,628,729.25	85,710,165.71	89,995,674.00	Reporte/ informe	Dirección de Registro Sanitario	Dirección de Vigilancia Sanitaria	Falta de acuerdos interinstitucionales claros. Presupuesto insuficiente.
Persona jurídica, persona física y población en general reciben certificados sanitarios renovados que avalan la calidad y seguridad de los productos.	Número de renovaciones de certificados sanitarios emitidos	7,233	7,956	8,354	8,771	Cantidad de certificados sanitarios renovados	7,233	7,233	7,956	8,354	8,771	45,389,037.41	49,926,058.57	52,422,361.50	55,043,479.58	Reporte/ informe	Dirección de Registro Sanitario	Dirección de Vigilancia Sanitaria	
Persona jurídica, persona física y población en general reciben certificados de habilitación que avalan los establecimientos (laboratorios, fabricantes y distribuidoras) cumplen con los requisitos para operar de acuerdo a la normativa legal vigente lo que garantiza la calidad y seguridad de los productos de consumo humano.	Número de certificados de habilitación de establecimientos (laboratorios, fabricantes y distribuidoras) emitidos	479	526	552	580	Cantidad de certificados de habilitación de laboratorios fabricantes y distribuidoras emitidos	479	479	526	552	580	3,005,854.96	3,300,792.71	3,465,832.35	3,639,123.96	Reporte/ informe	Dirección de Vigilancia Sanitaria	Departamento Administrativo Financiero	
Persona jurídica, persona física y población en general reciben certificados de habilitación renovados que avalan los establecimientos (laboratorios, fabricantes y distribuidoras) cumplen con los requisitos para operar de acuerdo a la normativa legal vigente lo que garantiza la calidad y seguridad de los productos de consumo humano.	Número de renovaciones de certificados de habilitación de establecimientos (laboratorios, fabricantes y distribuidoras) emitidos	279	306	321	337	Cantidad de certificados de habilitación de laboratorios fabricantes y distribuidoras renovados	279	279	306	321	337	1,750,800.70	1,920,233.02	2,016,244.67	2,117,056.91	Reporte/ informe	Dirección de Vigilancia Sanitaria	Departamento Administrativo Financiero	

Programación Productos Estratégicos						Indicadores de Productos Estratégicos						Costo de los Productos Estratégicos (RD\$)				Medios de Verificación	Áreas Responsables	Áreas Responsables	Supuestos
Denominación	Unidad de Medida	2025	2026	2027	2028	Nombre indicador	Línea Base 2024	2025	2026	2027	2028	2025	2026	2027	2028				
Persona jurídica, persona física y población en general reciben acta de notificación de inspección de los establecimientos y productos bajo regulación sanitaria cumplen o no con las normativas vigentes	Número de inspecciones realizadas	5,563	6,119	6,425	6,746	Cantidad de inspecciones ordinarias y extraordinarias realizadas	5,563	5,563	6,119	6,425	6,746	4,909,334.32	38,398,385.17	40,318,304.43	42,334,219.65	Reporte/informe	Dirección de Vigilancia Sanitaria	Departamento Administrativo Financiero	Falta de acuerdos interinstitucionales claros. Presupuesto insuficiente.
Persona jurídica, persona física y población en general reciben certificados de habilitación que avalan que las farmacias cumplen con los requisitos para operar de acuerdo a la normativa legal vigente.	Número de certificados de habilitación de farmacias emitidos	316	347	364	383	Cantidad de habilitaciones de nuevas farmacias	316	316	347	364	383	1,982,985.74	2,177,519.15	2,286,395.10	2,400,714.86	Reporte/informe	Dirección de Vigilancia Sanitaria	Departamento Administrativo Financiero	
Persona jurídica, persona física y población en general reciben certificados de habilitación renovados que avalan que las farmacias cumplen con los requisitos para operar de acuerdo a la normativa legal vigente.	Número de renovaciones de certificados de habilitación de farmacias emitidos	623	685	719	755	Cantidad de certificados de habilitación de farmacias renovados	623	623	685	719	755	3,909,494.03	4,298,560.85	4,513,488.89	4,739,163.34	Reporte/informe	Dirección de Vigilancia Sanitaria	Departamento Administrativo Financiero	
Persona jurídica, persona física y población en general reciben Autorizaciones aduanales para la importación y exportación de productos bajo regulación sanitaria que avalan que estos cumplen con los estándares de calidad y seguridad	Número de autorizaciones aduanales otorgadas	100,324	100,324	100,324	100,324	Cantidad de Autorizaciones Aduanales gestionadas	100,324	100,324	100,324	100,324	100,324	629,560,319.29	629,560,319.29	629,560,319.29	629,560,319.29	Reporte/informe	Departamento de Autorizaciones Aduanales	N/A	
Persona Jurídica reciben directrices sanitarias actualizadas	Número de directrices sanitarias emitidas o actualizadas	2	2	2	2	Cantidad de Directrices Sanitarias emitidas o actualizadas	1	2	2	2	2		5,500,000.00			Directriz sanitaria	Departamento de Regulaciones Técnicas	Dirección de Registro Sanitario, Dirección de Vigilancia Sanitaria	

Resultados Intermedios por Ejes Estratégicos:

Gobernanza y Regulación Sanitaria

Resultados intermedios institucionales						
Denominación	Indicador	Línea Base 2024	Meta del Indicador			
			2025	2026	2027	2028
Consolidada la capacidad de vigilancia y control de establecimientos vinculados a productos de consumo humano	Cantidad de inspecciones realizadas a establecimientos conforme a estándares definidos	5,563	5,563	6,119	6,425	6,746
	Cantidad de certificados sanitarios emitidos o renovados	20,756	20,756	20,828	23,969	25,168
Creados y funcionando mecanismos de coordinación interinstitucional y participación de diversos actores	Número de acuerdos internacionales o interinstitucionales establecidos	2	2	2	2	2
Fortalecidas las capacidades de DIGEMAPS en la gestión de la regulación de productos de consumo humano	Número de regulaciones sanitarias emitidas	1	3	2	2	2

Atención, Transparencia y Posicionamiento Institucional

Resultados intermedios institucionales						
Denominación	Indicador	Línea Base 2024	Meta del Indicador			
			2025	2026	2027	2028
Incrementada la confianza y credibilidad de los usuarios.	Porcentaje de satisfacción general con los servicios recibidos	S/I	-	80%	85%	90%
	Porcentaje de satisfacción con los tiempos de respuesta	S/I	-	80%	85%	90%
Mejorados los mecanismos de acceso a la información pública y atención de requerimientos técnicos	Índice de transparencia en acceso a la información pública	S/I	-	90%	95%	95%
	Porcentaje de solicitudes de información pública y/o consultas técnicas atendidas en el tiempo establecido	S/I	95%	96%	97%	98%
Mejorada la imagen y posicionamiento en la sociedad de la DIGEMAPS	Cantidad de seguidores en las redes sociales institucionales	S/I	1,900	2,500	3,000	5,000
	Cantidad de visualizaciones en las redes sociales institucionales	S/I	100,600	200,000	300,000	400,000

Resultados Intermedios por Ejes Estratégicos:

Gestión Organizacional, Tecnología e Innovación

Resultados Intermedios Institucionales						
Denominación	Indicador	Línea Base 2024	Meta del Indicador			
			2025	2026	2027	2028
Implementado un modelo de gestión para la calidad que garantice mejora continua	Porcentaje de avance del Plan de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad Institucional	S/I	-	60%	80%	100%
Incrementados los niveles de competencia, compromiso y satisfacción del talento humano.	Porcentaje de implementación del Plan Institucional de Desarrollo del Talento Humano para el fortalecimiento de la calidad e innovación de los servicios	S/I	-	70%	80%	100%
Fortalecida la gestión administrativo-financiera	Porcentaje de ejecución presupuestaria	40.67%	45%	50%	55%	60%
	Porcentaje de pagos procesados dentro del plazo establecido	S/I	75%	80%	83%	87%
	Porcentaje de cumplimiento SISCOMPRAS	S/I	75%	80%	85%	90%
Fortalecida la gestión digital institucional	Porcentaje de cumplimiento de normas ITICGE	S/I	49.56%	80%	95%	98%
	Cantidad de certificaciones y recertificaciones Nortic	S/I	-	3	5	6
	Cantidad de servicios en línea integrados	81	100	110	110	110
	Porcentaje de cumplimiento de requisitos ISO27000	S/I	53%	85%	90%	95%



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

DIGEMAPS