

**Dec. No. 82-15 que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. G. O. No. 10794 del 30 de abril de 2015.**

**DANILO MEDINA**  
**Presidente de la República Dominicana**

**NÚMERO: 82-15**

**CONSIDERANDO:** Que la salud constituye un bien que sólo podrá obtenerse mediante la estructuración de políticas coherentes de Estado en esta materia, que garanticen la participación integrada, informada y responsable de los miembros de la sociedad y sus instituciones, en acciones que promuevan y garanticen, en forma equitativa y justa, condiciones de vida para todos los grupos de población;

**CONSIDERANDO:** Que en virtud de lo establecido en nuestra Carta Magna, es función esencial del Estado la protección efectiva de los derechos de la persona, el respeto de su dignidad y la obtención de los medios que le permitan perfeccionarse de forma igualitaria, equitativa y progresiva, dentro de un marco de libertad individual y de justicia social, compatibles con el orden público, el bienestar general y los derechos de todos y todas;

**CONSIDERANDO:** Que es interés del Estado que su marco regulatorio vele por la inocuidad y eficacia de los productos, nacionales e internacionales, en aras de garantizar la salud de los consumidores;

**CONSIDERANDO:** Que dentro de las líneas de acción de la Estrategia Nacional de Desarrollo, se expresa la necesidad de fortalecer la función de rectoría del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus dependencias, para garantizar el cumplimiento de estándares de calidad en los servicios prestados;

**CONSIDERANDO:** Que la Estrategia Nacional de Desarrollo procura 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;

**CONSIDERANDO:** Que el fortalecimiento del sistema de vigilancia y educación epidemiológica y nutricional como instrumento fundamental de la seguridad alimentaria de la población, es una prioridad dentro de las políticas públicas en salud promovidas por medio de la Estrategia Nacional de Desarrollo;

**CONSIDERANDO:** Que la racionalización y coherencia de la organización administrativa del Estado, demanda la modernización de los procesos administrativos para incrementar los niveles de eficiencia y calidad de los servicios públicos;

**CONSIDERANDO:** La importancia que reviste para la industria nacional y extranjera la agilización de los trámites relacionados a las autorizaciones sanitarias a medicamentos, alimentos y tecnologías sanitarias;

**CONSIDERANDO:** Que la Ley Orgánica de la Administración Pública dispone que 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 la materia de sus competencia y sobre las cuales ejerce su rectoría. En tal virtud, constituyen las unidades básicas del Poder Ejecutivo;

**VISTA:** La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 26 de enero de 2010;

**VISTA:** La Ley No.1-12, del 12 de enero de 2012, que establece la Estrategia Nacional de Desarrollo;

**VISTA:** La Ley Orgánica de la Administración Pública, No.247-12, del 9 de agosto de 2012;

**VISTA:** La Ley General de Salud, No.42-01, del 8 de marzo de 2001, y sus modificaciones;

**VISTO:** El Decreto No.246-06, del 9 de junio de 2006, que aprueba el Reglamento de Medicamentos;

**VISTO:** El Decreto No.528-01, del 14 de mayo de 2001, que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 128, de la Constitución de la República, dicto el siguiente

### **DECRETO:**

**ARTÍCULO 1.** Se crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSP).

**ARTÍCULO 2.** La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), es el organismo competente en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen o utilizan en la prestación de los servicios de salud y/o en la alimentación, así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia.

**ARTÍCULO 3.** Se dispone la transferencia de las competencias y funciones de la Dirección General de Drogas y Farmacias y del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), atribuidas por medio del Decreto No. 246-06, que aprueba el Reglamento sobre Medicamentos, y del Decreto No. 528-01, que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana y demás normativas complementarias en las referidas áreas.

**ARTÍCULO 4.** La Dirección General de Drogas y Farmacias y el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas transferirán sus activos y recursos humanos, así como cualquier tipo de solicitud que correspondiere a sus funciones se encuentre en trámite, a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), en un plazo que no exceda los 60 días a partir de la entrada en vigencia de este decreto.

**ARTÍCULO 5.** Se modifica el Artículo 81, del Decreto No.246-06, que establece el Reglamento sobre Medicamentos, para que en lo adelante rija de la siguiente manera:

**“ARTÍCULO 81:** Son pasibles de aplicar registros por procedimiento simplificado los siguientes:

- a) Las modificaciones en las instalaciones del fabricante. En el caso de cambios sustanciales de las zonas o áreas de fabricación y/o cambios en las instalaciones de fabricación del producto o productos, respecto a la autorización inicial;
- b) Las modificaciones de la información sustancial de ficha técnica. Las solicitudes de modificación que se realicen bajo este literal se referirán a las que necesiten evaluación de trabajos científicos para su aprobación, como pudieran ser: modificación posológica, cambios en contraindicaciones, efectos adversos, precauciones u otros;
- c) Las modificaciones de los materiales de envasado y acondicionamiento;
- d) Las modificaciones del sistema de información del medicamento;
- e) Las modificaciones del proceso de fabricación y control:

- f) Las modificaciones referidas a los excipientes, cuando el cambio no se justifique para afectar la biodisponibilidad del medicamento;
- g) Los nuevos registros;
- h) Las renovaciones de los registros existentes”.

**PÁRRAFO:** Se instruye a la DIGEMAPS a definir y proponer la tipificación de los procesos de nuevo registro y renovaciones, pasibles de aplicar por procedimiento simplificado y determinar los requisitos para esos fines, en un período no mayor a 60 días, a fin de establecerse mediante resolución ministerial”.

**ARTÍCULO 6.** Se instruye al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a que en el plazo de seis (6) meses, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, elabore la propuesta del Reglamento Técnico de Productos Sanitarios para los fines pertinentes.

**ARTÍCULO 7.** En toda norma de igual o menor jerarquía que el presente decreto, donde se refiera o se diga Dirección General de Drogas y Farmacias o Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, en lo adelante se leerá Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

**ARTÍCULO 8.** Envíese el presente decreto al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para su inmediata aplicación y al Ministerio de Administración Pública, como órgano de control.

**ARTÍCULO 9.** El presente decreto deroga toda norma de igual o menor rango que le sea contraria.

**DADO** en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los seis (6) días del mes de abril del año dos mil quince (2015), años 172 de la Independencia y 152 de la Restauración.

**DANILO MEDINA**