



## LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

NÚMERO: 58-23

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 61 de la Constitución de la República, al referirse al derecho a la salud, establece la responsabilidad del Estado dominicano de velar por la protección de la salud de todas las personas, procurando los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, incluyendo el acceso a medicamentos de calidad.

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 109 de la Ley núm. 42-01 General de Salud establece que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social crear la reglamentación para el control sanitario del proceso, la importación y la exportación, la evaluación y el registro, el control de la promoción y publicidad de medicamentos, tomando en consideración las normas dominicanas obligatorias que establecen las farmacopeas internacionales y suplementos oficializados que rigen en el país.

**CONSIDERANDO:** Que, en ese mismo tenor, la citada Ley núm. 42-01 establece que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social asegurar a la población el acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad óptima, elaborados conforme a las buenas prácticas de manufactura y sobre bases científicas, así como desarrollar procedimientos de autorización de medicamentos que satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes.

**CONSIDERANDO:** Que es función del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), emitir el registro sanitario de medicamentos, mediante el procedimiento técnico, jurídico y administrativo de análisis, evaluación y autorización de una especialidad farmacéutica.

**CONSIDERANDO:** Que la homologación es el procedimiento por el cual el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), reconoce que las características y calidad de un producto se adaptan a los requisitos establecidos en la legislación vigente para los medicamentos autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

**CONSIDERANDO:** Que la homologación o reconocimiento de los registros sanitarios de medicamentos emitidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), permitirá agilizar la evaluación de los productos, lo cual proporciona un rápido acceso a medicamentos de calidad.

**CONSIDERANDO:** Que la referida homologación no constituye un obstáculo para que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social adopte los mecanismos de inspección, vigilancia y control que le posibiliten determinar y comprobar la calidad, eficacia, trazabilidad y seguridad de los productos que se comercialicen en el mercado nacional.





## LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

**CONSIDERANDO:** Que la Ley núm. 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo consagra el principio de eficacia, en virtud del cual en los procedimientos administrativos las autoridades removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán la falta de respuesta a las peticiones formuladas, las dilaciones y los retardos.

**CONSIDERANDO:** Que la Ley núm. 167-21 de Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites establece que los entes y órganos públicos aplicarán, de manera permanente, la simplificación de los procedimientos administrativos a su cargo.

**VISTA:** La Constitución de la República, proclamada el 13 de junio de 2015.

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

**VISTA:** La Ley núm. 126-02 sobre el Comercio Electrónico, Documentos y Firmas Digitales, del 4 de septiembre de 2002.

**VISTA:** La Ley núm. 247-12 Orgánica de Administración Pública, del 9 de agosto de 2012.

**VISTA:** La Ley núm. 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, del 6 de agosto de 2013.

**VISTA:** La Ley núm. 167-21 de Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites, del 12 de agosto de 2021.

**VISTO:** El Decreto núm. 246-06 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, del 9 de junio de 2006, y sus modificaciones.

**VISTO:** El Decreto núm. 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, del 6 de abril de 2015.

**VISTO:** El Decreto núm. 284-21, que instruye al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a iniciar la reforma y modernización del sector salud, del 29 de abril de 2021.

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

### DECRETO:

**ARTÍCULO 1.** El presente decreto tiene por objeto facultar a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para homologar los medicamentos aprobados por la Administración de





## LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), autoridades reguladoras que pertenecen al Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH).

**ARTÍCULO 2.** La homologación regulada mediante el presente decreto es unilateral y a criterio de las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y aplica solamente a los medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), autoridades reguladoras que pertenecen al Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH).

**ARTÍCULO 3.** Para la interpretación del presente decreto, se establecen las siguientes definiciones:

- a) Autoridad Reguladora Nacional: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).
- b) Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH): Proyecto que reúne a las autoridades reguladoras de medicamentos en Europa, Japón y Estados Unidos de América y las farmacéuticas para discutir aspectos científicos y técnicos de registro de productos farmacéuticos.
- c) EMA: Agencia Europea de Medicamentos.
- d) FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América.
- e) Homologación: Procedimiento por el cual la Autoridad Reguladora Nacional reconoce que las características y calidad de un producto se adaptan a los requisitos establecidos en la legislación vigente para los medicamentos autorizados por la FDA y la EMA.
- f) Observaciones leves: Son aquellas observaciones documentales realizadas por la Autoridad Reguladora Nacional las cuales no interfieren en la calidad del producto, pudiendo ser subsanables en un tiempo no mayor de cinco (5) días hábiles.
- g) Observaciones graves: Son aquellas observaciones documentales realizadas por la Autoridad Reguladora Nacional las cuales afectan directamente la calidad del producto y no podrían ser subsanadas dentro de los cinco (5) días hábiles.

**ARTÍCULO 4.** Para efectos del presente decreto, la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción de los medicamentos, requieren previamente su registro sanitario ante la FDA y la EMA y del reconocimiento ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la DIGEMAPS.





## LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

**ARTÍCULO 5.** A fin de que se pueda realizar el reconocimiento de un producto farmacéutico, las solicitudes de homologación de registro sanitario deberán ir acompañadas de los siguientes documentos:

- a) Formulario de solicitud para el reconocimiento de registro, firmado y sellado por el director técnico y el titular o su representante legal.
- b) Poder de representación a favor del representante, el cual deberá debidamente constituido en el país, en caso de que se trate de una persona jurídica.
- c) Certificado de producto farmacéutico original emitido por la FDA o por la EMA, que haya cumplido con el apostillado o los demás procedimientos legales de certificación correspondientes, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.
- d) Declaración jurada suscrita por el representante del titular del medicamento, mediante la cual confirme que el producto y las formas farmacéuticas que se registrarán y comercializarán corresponden a la fórmula cuali-cuantitativa, las instalaciones de fabricación de los productos farmacéuticos terminados y de los principios activos y la monografía son los aprobados por la FDA o la EMA.
- e) En el caso de productos biológicos y biotecnológicos, se deberá incluir licencia de funcionamiento.
- f) Copia del expediente completo junto con una declaración jurada suscrita por el representante del titular del medicamento, mediante la cual indique que es una copia fiel y completa del expediente aprobado por la FDA o la EMA, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior a la homologación.
- g) Estudios de estabilidad del producto farmacéutico.
- h) Planes de manejo de riesgos para productos biológicos y biotecnológicos.
- i) Etiquetas en original o sus proyectos del envase o empaque primario, secundario e inserto, en español y cumpliendo con la normativa dominicana. Etiquetado de Productos Farmacéuticos, para Uso Humano en su versión vigente.
- j) Copia vigente del certificado de marca emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI), en caso de que aplique.
- k) Pago de tasa por servicios, de conformidad con la normativa vigente.





## LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

**ARTÍCULO 6.** La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) verificará los requisitos presentados y emitirá, en un plazo no mayor a dos (2) días laborables, el número de registro sanitario al producto farmacéutico solicitado para homologación.

**PÁRRAFO.** El número de registro sanitario otorgado dentro del plazo descrito en este artículo es el que deberá aparecer en el material de empaque para su comercialización, una vez se emita el reconocimiento definitivo.

**ARTÍCULO 7.** La DIGEMAPS tendrá un plazo de 30 días calendarios para revisar el expediente y validar que cumple con lo dispuesto en la legislación nacional. Finalizado ese plazo y constatado su cumplimiento se emitirá el reconocimiento definitivo. En caso de que la solicitud no cumpla con lo establecido en este decreto, se cancelará el número de registro otorgado y se deberá realizar una nueva solicitud conforme a lo establecido en las normativas vigentes por el proceso regular. En caso de que exista alguna observación leve, se le otorgarán cinco (5) días laborables improrrogables, para que pueda subsanar la misma; en caso de que sea una observación grave, inmediatamente se cancelará el número de registro.

**ARTÍCULO 8.** Los documentos legales emitidos fuera del territorio nacional deben ser presentados debidamente apostillados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del país de procedencia (Signatario Convención de la Haya) o certificados por la autoridad consular de la República Dominicana en el país de origen del producto, en cuyo caso la firma del diplomático actuante debe estar certificada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República Dominicana.

**ARTÍCULO 9.** No podrán optar por homologación de registro sanitario los productos que en su formulación contengan alguna sustancia prohibida establecida en la Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas o cualquier otra normativa vigente aplicable.

**ARTÍCULO 10.** Todo certificado o documento oficial requerido debe de estar vigente al momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán la validez que les otorgue la FDA y la EMA. En caso de no contener fecha de vigencia, se le reconocerá dos (2) años de vigencia a partir de la fecha de emisión de los mismos.

**ARTÍCULO 11.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la DIGEMAPS, creará, mediante resolución, los requisitos con los que deberán cumplir los productos que sufran cambios o modificaciones al registro otorgado.

**ARTÍCULO 12.** Todo titular de un producto tendrá como obligación, a partir de haber obtenido el número de registro sanitario, lo siguiente:

- a) Cumplir con las condiciones de la autorización otorgada mediante el registro.





## LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

- b) Mantener actualizado el expediente en todo momento. El titular tiene la obligación de actualizar el expediente, siempre que haya cambios en el mismo que puedan afectar las garantías y calidad del medicamento. Estos cambios necesitarán la aprobación de la DIGEMAPS.
- c) Establecer actuaciones de farmacovigilancia sobre el medicamento. Se establece la obligatoriedad, por parte del titular, de registrar y notificar a la DIGEMAPS toda sospecha de reacción adversa grave con relación al medicamento de la que tuviera conocimiento, tanto en el ámbito del país como en el extranjero.

**ARTÍCULO 13.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, previo cumplimiento de los procedimientos administrativos estipulados en el presente decreto y en la legislación vigente, podrá suspender el registro sanitario otorgado a cualquier producto en caso de violación a las disposiciones contenidas en el presente decreto y en los siguientes casos:

- a) Si se comprueban cambios no aprobados en la fórmula del producto.
- b) Por incumplimiento de las especificaciones, garantías o formulaciones con las que fue obtenido el registro sanitario, comprobado a través de inspecciones realizadas post-comercialización de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).
- c) Por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPM).
- d) Por alertas internacionales o nacionales que ameriten una suspensión para llevar a cabo un proceso de investigación.
- e) Comercializar un producto con cambios realizados no aprobados por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

**ARTÍCULO 14.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá cancelar un registro sanitario cuando se incurra por lo menos en una de las causas siguientes:

- a) En caso de que se tengan evidencias e indicios razonados de que el producto comercializado pudiera causar perjuicio a la salud.
- b) A petición del titular de la solicitud.
- c) Por prohibición de comercialización del producto en el país de origen.
- d) Si se comprueba falsificación o engaño en cualquiera de las declaraciones o documentos presentados en la solicitud.
- e) Por alertas internacionales o nacionales que perjudiquen directamente la autorización





**LUIS ABINADER**

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

del producto.

f) Por reincidencia en las faltas tipificadas en las normativas vigentes.

**ARTÍCULO 15.** De igual manera, se aplicará la suspensión de la autorización en los casos en que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la DIGEMAPS, determine que existe una comisión u omisión que altere la integridad del producto o genere consecuencias no previstas al momento de la autorización del producto. En efecto, se podrá cancelar la autorización de registro en los casos en que se reincida en estas comisiones u omisiones o si se determina que las mismas han lesionado o podrían lesionar la salud humana.

**ARTÍCULO 16.** El presente decreto deroga cualquier otra disposición de igual o menor jerarquía que le sea contraria.

**ARTÍCULO 17.** Envíese a las instituciones correspondientes, para su conocimiento y ejecución.

**DADO** en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República, a los dieciséis ( 16 ) días del mes de febrero del año dos mil veintitrés (2023), año 179 de la Independencia y 160 de la Restauración.



**LUIS ABINADER**

