



MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA

“Año del Fomento de la Vivienda”

RESOLUCIÓN NO. 000004

27 ENE 2016

**QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO MEDIANTE PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO Y EL RECONOCIMIENTO DE LOS CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA Y CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ESTABLECIMIENTOS EXPEDIDOS POR LAS AUTORIDADES ESTRICTAS (OMS) Y/O DE AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA REGIONAL (ARNr) DE LA RED PARF / OPS.**

**CONSIDERANDO:** Que los Ministerios de Estados podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidán con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones de Poder Ejecutivo.

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

**CONSIDERANDO:** Que unas de las funciones del Ministerio de Salud Pública como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro, y donación de los medicamentos, cosméticos, productos de higiene y sanitarios.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de 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 el Reglamento sobre Medicamentos No.246-06, de fecha 9 de junio de 2006, establece en el artículo 81, párrafo I “En el procedimiento simplificado se adjuntara a la solicitud, la documentación concerniente al cambio o modificación de acuerdo a las partes del expediente especificadas en el presente reglamento”.

**CONSIDERANDO:** Que República Dominicana pertenece al grupo de países miembros asociados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

**CONSIDERANDO:** Que la designación de autoridades reguladoras de referencia nacional por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) pueda dar lugar al fortalecimiento de la autoridad reguladora nacional y al reconocimiento de las capacidades instaladas en la Región de las Américas y por ende, al establecimiento de mecanismos de cooperación que favorecerá el rol rector del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**VISTA:** La Constitución Política de la República Dominicana, proclamada el 26 de enero del 2010.

**VISTA:** La Ley General Orgánica de Administración Pública, No. 247-12 del 14 de agosto de 2012.

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

**VISTA:** La Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, No. 107-13 del 8 de agosto de 2013.

**VISTO:** El Decreto No. 246-06 del 9 de junio de 2006, que establece El Reglamento sobre Medicamentos, modificado por los Decretos Nos.625-06 y 82-15.

**VISTO:** El Decreto Nos.625-06, que modifica los artículos 29, 37 y 38 del Reglamento sobre Medicamentos.

**VISTO:** El Decreto 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios y modifica el artículo 81 del Decreto 246-06 Reglamento sobre Medicamentos.

**VISTA:** La resolución No. CD50.R9 de la OMS sobre el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos.

**En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente.**

### RESOLUCIÓN

**PRIMERO:** Son pasibles de aplicar registro sanitario por procedimiento simplificado, los siguientes trámites:

- 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.

**SEGUNDO:** Para las solicitudes de nuevos registros sanitarios y renovaciones de los registros sanitarios existentes, se debe cumplir con uno de los siguientes criterios para optar por el procedimiento simplificado, a saber:

Productos importados que previamente hayan sido autorizados por Autoridades Estrictas (OMS) y/o de Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr) de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF)/OPS, lo cual debe ser avalado mediante la presentación del

1. Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las referidas autoridades en adición a los demás requisitos establecidos en la legislación vigente.
2. Productos de laboratorios fabricantes nacionales que cumplan con las Normas Nacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la Guía de Inspección a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) armonizadas por la RED PARF.
3. Productos que hayan sido clasificados como de bajo riesgo por la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

**PARRAFO:** Se excluyen del procedimiento simplificado los productos que hayan sido identificados con fallas de calidad a través del monitoreo post-comercialización o reportes graves de seguridad a través del programa de farmacovigilancia.

**TERCERO:** Se dispone el reconocimiento de Certificados de Libre Venta de Productos y Certificados de Buenas Prácticas de Establecimientos, expedidos por las Autoridades Estrictas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y/o de Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr) de la RED PARF/OPS, para los fines de aplicación de procedimiento simplificado, las cuales se listan a continuación:

000004

27 ENE 2016

**Autoridades Estrictas reconocidas por Organización Mundial de la Salud (OMS)**

<b>País/Región</b>	<b>Autoridad Estricta</b>
Estados Unidos	FDA, U.S. Food and Drugs Administration
Canadá	Health Canada
Japón	NIHS, National Institute of Health Science
Australia	TGA, Therapeutics Goods Administration
Europa	EMA, European Medicines Agency
Suiza	Swiss Medic
Islandia	Islandic Medicines Agency
Noruega	Norwegian Medicines Agency
Liechtenstein	Liechtensteinische Landesverwaltung Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen Kontrollstelle für Arzneimitte

**Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr)**

<b>País</b>	<b>Autoridad Reguladora Nacional</b>
Argentina	ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Brasil	ANVISA, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde.
Cuba	CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública.
Colombia	INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
México	COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.

000004

27 ENE 2016

Este listado podrá ser actualizado conforme al reconocimiento otorgado o revocado tanto por la Organización Mundial de Salud (OMS) o por la RED PARF/OPS según los criterios definidos por la DIGEMAPS.

**CUARTO:** No se considerarán para procedimiento simplificado aquellos casos en los que una de las Autoridades Estrictas (OMS) o Autoridades de Referencias Regional (ANRr) haya denegado la autorización de comercialización de los productos.

**QUINTO:** La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), establecerá los plazos y condiciones de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la aplicación al procedimiento simplificado de los productos fabricados por laboratorios nacionales.

**SEXTO:** La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) dará cumplimiento a la presente resolución, a partir del primero (1) de abril del año dos mil dieciséis (2016).

**SEPTIMO:** Se designa a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el Portal Web Institucional de este Ministerio de Salud, el contenido de la presente resolución.

**DADA, FIRMADA Y SELLADA,** en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los VEINTISIETE ( 27 ) días del mes de ENERO del año dos mil dieciséis (2016).



**DRA. ALTAGRACIA GUZMÁN MARCELINO**  
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social.