



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

“Año del Fomento de la Vivienda”

000016

05 MAY 2016

RESOLUCIÓN NO. _____

QUE CREA LAS TASAS A PAGAR POR LOS SERVICIOS DE PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (DIGEMAPS).

CONSIDERANDO: Que la Rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo de del Ministerio de Salud Pública, esta Rectoría será entendida como la capacidad política del Ministerio, como máxima autoridad nacional en aspecto de salud para regular la producción social de la salud dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias, vigilar la salud y coordinar acciones de las diferentes instituciones públicas y privadas de otros actores sociales comprometidos con la producción de la salud para el cumplimiento de la políticas nacionales de la salud.

CONSIDERANDO: Que los y las Ministras y Ministros podrán dictar disposiciones y reglamentaciones de carácter interno sobre los servicios a su cargo, siempre que no colidan con la constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No.42-01 de fecha 8 de marzo del año 2001, regula el proceso de fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, evaluación y registro de todos de los productos farmacéuticos, cosméticos, de higiene y sanitarios, siendo esto competencia fundamental del Ministerio de Salud.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud establece en su artículo 115, párrafo VIII, que el costo total de las evaluaciones correrá exclusivamente a cargo del solicitante, sin que pueda reclamar compensación alguna con las tasas legalmente establecidas para la solicitud de un registro sanitario.

CONSIDERANDO: Que de conformidad con el Decreto No. 246-06 de fecha 9 de junio del año 2006, que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, compensación, evaluación, registro y donación de medicamentos, el objetivo de la evaluación de una solicitud de registro es garantizar que la seguridad y eficacia del producto sean adecuadas.

CONSIDERANDO: Que de conformidad al Decreto No. 246-06 en su artículo 27, párrafo, todo proceso de tramitación de nuevo o de modificaciones y notificaciones al registro de un medicamento ya registrado tendrá un pago por servicios de acuerdo a la tarifa vigente.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de desarrollar procedimientos de autorización de cosméticos que satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes.

VISTA: La constitución de la República proclamada en fecha 13 de junio del año 2015.

000016

05 MAY 2016

VISTA: La Ley General de Salud, No. 42-01 de fecha 8 de marzo del año 2001.

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

VISTO: El Decreto No. 246-06, de fecha 9 de junio del año 2006.

VISTO: El Decreto No. 82-15 de fecha 6 de abril del año 2015.

VISTO: El Decreto No. 5-96 que fija los derechos a pagar por los servicios de la División de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud, de fecha 7 de enero del año 1996.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se crean las tasas a pagar por los servicios de procedimiento simplificado, las cuales quedan establecidas de la siguiente manera:

- Solicitud simplificada para otorgamiento de registro sanitario de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, a pagar **Nueve Mil Pesos Dominicanos (RDS9,000.00)**.
- Renovación simplificada de registro sanitario de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, a pagar **Nueve Mil Pesos Dominicanos (RDS9,000.00)**.
- Solicitud simplificada de modificación de registro de cosméticos o productos de higiene personal y del hogar, siempre que afecte las instalaciones del fabricante y solicitudes de cambio de dirección del laboratorio fabricante dentro de un mismo territorio, a pagar **Siete Mil Quinientos Pesos Dominicanos (RDS7,500.00)**.
- Solicitud simplificada de modificación de registro de cosméticos o productos de higiene personal y del hogar, siempre que afecte los materiales de envasado y acondicionamiento, materiales del envase primario y/o adición de un nuevo envase primario y modificación y/o adición de los materiales del envase secundario o terciario, a pagar **Siete Mil Quinientos Pesos Dominicanos (RDS7,500.00)**.
- Solicitud simplificada de modificación de registro de cosméticos o productos de higiene personal y del hogar, siempre que afecte los materiales del envase primario y/o adición de un nuevo envase primario, a pagar **Siete Mil Quinientos Pesos Dominicanos (RDS7,500.00)**.
- Solicitud simplificada de modificación de registro de cosméticos o productos de higiene personal y del hogar, siempre que afecte la presentación comercial, variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen de llenado, a pagar **Siete Mil Quinientos Pesos Dominicanos (RDS7,500.00)**.
- Solicitud simplificada de modificación de registro de cosméticos o productos de higiene personal y del hogar, siempre que afecte el sistema de información, el

000016

05 MAY 2016

diseño del etiquetado del empaque primario y/o secundario y/o del inserto, la monografía y/o inserto por cambio de formato, a pagar **Siete Mil Quinientos Pesos Dominicanos (RDS\$7,500.00)**.

SEGUNDO: La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación.

TERCERO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el portal web institucional de éste Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el contenido de la presente resolución.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los CINCO (05) días del mes de MAYO del año dos mil dieciséis (2016).



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