



MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA

“Año del Fomento de la Vivienda”

000021

05 AGO 2016

RESOLUCIÓN NO. \_\_\_\_\_

QUE ADOPTA LOS INFORMES TÉCNICOS 32 Y 37 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS Y LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF).

**CONSIDERANDO:** Que los Ministerios de Estados podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno, siempre que no coliden 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 una 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 la República Dominicana transita por un proceso de Reforma Institucional tendente a lograr que el Estado pueda asegurar que la sociedad dominicana en su conjunto, se introduzca, con una mejoría sustancial de la calidad de vida de sus ciudadanos, mediante el equitativo acceso de estos a servicios públicos de elevada calidad y ofertados de manera muy especial a los grupos humanos de menores ingresos.

**CONSIDERANDO:** Que los productores nacionales e internacionales del nivel público y privado, deben asumir con rigurosa responsabilidad el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

**VISTA:** La Constitución Política de la República Dominicana, proclamada el 16 de junio del 2015.

**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 No. 625-06, que modifica los artículos 29, 37 y 38 del Reglamento sobre Medicamentos.

**VISTO:** El Decreto No. 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios y modifica el artículo 81 del Decreto No. 246-06 Reglamento sobre Medicamentos.

**VISTO:** Las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Resolución No. 030100 de fecha 14 de noviembre del año 2000.

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

### RESOLUCIÓN

**PRIMERO:** Se adoptan los informes técnicos 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las preparaciones farmacéuticas y la guía de verificación de buenas prácticas de manufactura de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF), a los fines de disponer de un instrumento normativo y regulatorio aplicable a la industria farmacéutica en relación a las instalaciones, saneamiento, mantenimiento de equipos, documentación, procesos de fabricación, manejo de desechos y control de calidad de los productos elaborados.

**SEGUNDO:** La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), establecerá la gradualidad de la puesta en vigencia de los referidos informes técnicos y la guía de verificación de buenas prácticas de manufactura de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF) en el anexo adjunto a esta resolución.

000021

05 AGO 2016

**TERCERO:** 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 CINCO ( 05 ) días del mes de AGOSTO del año dos mil dieciséis (2016).

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

