



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

“Año del Fomento de la Vivienda”

RESOLUCIÓN NO. _____

000028

15 NOV 2016

QUE MODIFICA EL APARTADO SOBRE GESTIONES DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA RESOLUCIÓN 000020 CORRESPONDIENTES A LAS TASAS A PAGAR POR SOLICITUDES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE EN 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 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.

000028

15 NOV 2016

CONSIDERANDO: Que en la Resolución 000020 fue sujeta a una revisión y se hace necesaria su actualización.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana.

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

VISTA: La Ley 107-13, Ley de Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Administración Pública y de Derecho Administrativo, de fecha 6 de agosto del año 2013.

VISTA: La Ley 247-12, Ley General de Administración Pública, de fecha 9 de agosto del 2012.

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. 5-96 que fija los derechos a pagar por los servicios de la División de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud, del 7 de enero de 1996.

VISTA: La Resolución 000020, del 5 de agosto de 2016, que crea las tasas a pagar por los servicios de procedimiento simplificado y modifica las tasas actuales de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

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

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se modifica el apartado sobre gestiones de vigilancia sanitaria de la resolución 000020 correspondientes a las tasas a pagar por solicitudes de Buenas Prácticas en Distribuidoras, Laboratorios Fabricantes de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene, las cuales quedan establecidas de la siguiente manera:

- Solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en laboratorios fabricantes de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios a pagar **VEINTICINCO MIL PESOS CON 00/100 (RD\$25,000.00);**
- Re-inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en laboratorios fabricantes de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a pagar **QUINCE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$15,000.00);**
- Solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en laboratorios fabricantes de cosméticos y productos de higiene, a pagar **DIEZ MIL PESOS CON 00/100 (RD\$10,000.00);**
- Re-inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en laboratorios fabricantes de cosméticos y productos de higiene, a pagar **CINCO MIL PESOS CON 00/100 (RD\$5,000.00);**

000028

15 NOV 2016

- Solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en distribuidoras de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a pagar **QUINCE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$15,000.00)**;
- Re-inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en distribuidoras de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$9,000.00)**;
- Solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en distribuidoras de cosméticos y productos de higiene, a pagar **DIEZ MIL PESOS CON 00/100 (RD\$10,000.00)**;
- Re-inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en distribuidoras de cosméticos y productos de higiene, a pagar **CINCO MIL PESOS CON 00/100 (RD\$5,000.00)**;
- Duplicados de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a pagar **DOS MIL PESOS CON 00/100 (RD\$2,000.00)**;
- Duplicados de certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), a pagar **DOS MIL PESOS CON 00/100 (RD\$2,000.00)**;
- Certificación de incineración, a pagar **DOS MIL PESOS CON 00/100 (RD\$2,000.00)**;

SEGUNDO: El servicio de las solicitudes iniciales de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas Almacenamiento (BPA) incluyen una segunda inspección de verificación, en caso de que esta aplique.

PÁRRAFO I: La reinspección posterior al primer servicio de solicitud de inspección, incluye una segunda inspección de verificación, en caso de que esta aplique.

PÁRRAFO II: En caso de que existan o permanezcan no conformidades tras el proceso de reinspección se dará por cancelado el trámite, debiendo iniciarse el proceso de nuevo.

SEGUNDO: La presente resolución entrará en vigencia a partir del momento de la firma de esta resolución.

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 QUINCE (15) días del mes de NOVIEMBRE del año dos mil dieciséis (2016)


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