

**Reglamento Técnico para la
Exportación de Medicamentos,
Productos Cosméticos,
de Higiene y Sanitarios**



Ministerio de Salud Pública

**Reglamento Técnico para la
Exportación de Medicamentos,
Productos Cosméticos,
de Higiene y Sanitarios**

Santo Domingo, D. N.
Marzo 2014

® **Ministerio de Salud Pública**

Título original:

Reglamento Técnico para Exportación de Medicamentos,
Productos Cosméticos, de Higiene y Sanitarios

Coordinación técnica:

Vilma Gerrero
Cruvianka Pol Paulino

Ministerio de Salud Pública
Santo Domingo, República Dominicana, 2014
ISBN:

Diagramación:

Tyrone Then

Impresión:

Primera edición:

1,000 ejemplares

Impreso en República Dominicana



Ministerio de Salud Pública

Autoridades

Dr. Lorenzo Wilfredo Hidalgo Núñez
Ministro de Salud Pública

Lic. María Villa de Pina
Viceministra de Garantía de la Calidad

Dr. Rafael Schiffino
Viceministro de Salud Colectiva

Dr. Nelson Rodríguez Monegro
Viceministro de Atención a las Personas

Dr. Virgilio Cedano
Viceministro de Planificación y Desarrollo

Dr. Roberto Berroa
Viceministro de Salud Ambiental

Lic. Vilma Gerrero
Directora General de Drogas y Farmacias

Lic. Cruvianka Pol Paulino
Directora Nacional de Normas

EQUIPO RESPONSABLE

Coordinación técnica

Dirección General de Drogas y Faramacias
Lic. Vilma Gerrero

Dirección Nacional de Normas
Cruvianka Pol Paulino

Equipo técnico

Dirección General de Drogas y Faramacias
Marcedes Soriano
Eumariz Zapata
Milagros Estévez
Manuel Lucas Lanfranco
Jazmin Carolina Chahin
Sylvana Antonella Marmolejos

Dirección Nacional de Normas
Tyrone Then
Laila Abreu

Colaboradores

Ministerio de Salud Pública

Corrección de estilo

ÍNDICE

0.	Introducción	0
1.	Objeto	1
2.	Ámbito de aplicación	1
3.	Marco legal	1
4.	Definiciones	2
5.	De la exportación de medicamentos, productos cosméticos, de higiene y sanitarios	5
6.	De las inspecciones de verificación de buenas prácticas de manufactura para fines de exportación	9
7.	Infracciones y sanciones	10
8.	Disposiciones finales	10
9.	Bibliografía	11

0. INTRODUCCIÓN



Ministerio de Salud Pública

RESOLUCIÓN NO. 000001

QUE PONE EN VIGENCIA EL REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE Y SANITARIOS.

CONSIDERANDO: Que la Rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud Pública y sus expresiones territoriales, locales y técnicas. Esta rectoría será entendida como la capacidad política de este Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), de máxima autoridad nacional en aspectos de salud, para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias; concertar intereses; movilizar recursos de toda índole; vigilar la salud y coordinar acciones con las diferentes instituciones públicas y privadas, así como otros actores sociales comprometidos con la producción de la salud, para el cumplimiento de las políticas nacionales de salud.

CONSIDERANDO: Que los Ministros de Estado podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del 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, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, (MISPAS) como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, No. 42-01 de fecha 08-03-2001; 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 y Asistencia Social (MISPAS), tiene la función de establecer lineamientos y medidas sanitarias que tiendan a regular, entre otros, la producción, importación, exportación y distribución de medicamentos, cosméticos y productos de higiene, con el objetivo de asegurar el cumplimiento de estándares de calidad y además, fortalecer el sistema de vigilancia sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Vista: La Constitución de la República Dominicana, del 26 de enero de 2010.

Vista: La Ley 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.

Vista: La Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana No. 50-88, del 30 de mayo de 1988.

Vista: La Ley que crea el Sistema Dominicano de la Calidad No. 166-12, del 12 de julio de 2012.

Visto: El Decreto que establece el Reglamento sobre Medicamentos No. 246-06, del 09 de junio de 2006.

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

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se dispone poner en vigencia el Reglamento Técnico para la Exportación de Medicamentos, Cosméticos, de Higiene y Sanitarios, que deberá ser aplicado por todas las instancias del Sistema Nacional de Salud.

SEGUNDO: Se instruye y se designa a la Dirección General de Drogas y Farmacias como la instancia encargada de difundir y dar seguimiento a la aplicación de la presente Resolución.

TERCERO: La presente Resolución deroga y sustituye cualquier otra disposición que sea contraria a los contenidos de la misma.

DADA en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional capital de la República Dominicana a los dieciocho (18) días del mes de febrero del año dos mil catorce (2014).

DR. LORENZO WILFREDO HIDALGO NUÑEZ
Ministro de Salud Pública

**Reglamento Técnico para la
Exportación de Medicamentos,
Productos Cosméticos,
de Higiene y Sanitarios**

REGLAMENTO TECNICO PARA LA EXPORTACION DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE Y SANITARIOS

1. OBJETO

La exportación de medicamentos, productos cosméticos, de higiene y sanitarios, fabricados en territorio nacional.

1.1 Objetivo general

Establecer los lineamientos para la regulación de la exportación de los medicamentos, productos cosméticos, de higiene y sanitarios, fabricados en territorio nacional, a través de mecanismos de control, para fortalecer el sistema de vigilancia sanitaria.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico aplica a las actividades de exportación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, productos farmacéuticos de origen natural que se comercialicen con fines terapéuticos y productos de higiene del hogar que serán fabricados para su exportación desde el territorio nacional. La aplicación de este Reglamento Técnico corresponde al Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, sin perjuicio de las atribuciones que conforme a la legislación vigente son competencia de otras instancias.

3. MARCO LEGAL

- 3.1 Constitución de la República Dominicana, proclamada el 26 de enero del año 2010.
- 3.2 Ley General de Salud No.42-01, del 8 de marzo de 2001.
- 3.3 Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana No. 50-88, del 30 de mayo del 1988.
- 3.4 Ley sobre Zonas Francas de Exportación No. 8-90, del 15 de enero del 1990.

- 3.5 Decreto que establece el Reglamento sobre Medicamentos No. 246-06, del 09 de junio del 2006.
- 3.6 Decreto que modifica los artículos 29, 37 y 38 algunos artículos del Reglamento No. 246-06 sobre Medicamentos, No. 625-06 del 22 de diciembre del 2006.
- 3.7 Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Resolución No. 030100 del 14 de Noviembre del año 2000.
- 3.8 Normas Particulares para la Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos, Disposición No. 000001 del 06 de febrero del 2012.
- 3.9 Normas y Procedimientos para la Importación y Exportación de Productos Farmacéuticos, Resolución No. 030099 del 14 de noviembre del 2000.

4. DEFINICIONES

Para los fines de aplicación e interpretación de la presente normativa, las palabras y siglas que se indican a continuación, tendrán el significado que se le describe a seguidas:

- 4.1 **Buenas Prácticas de Manufactura:** Son las normas o disposiciones aprobadas y actualizadas internacionalmente, para establecer las disposiciones relativas a la fabricación de medicamentos a fin de que estos sean seguros, eficaces y de calidad.
- 4.2 **Certificado de Fabricación para fines de Exportación:** Es el certificado expedido por las autoridades sanitarias del país productor, en el cual se da constancia explícita de que dicho producto es manufacturado en territorio de la República Dominicana solamente para fines de exportación.
- 4.3 **Certificado de Venta Libre de Producto Sanitario:** Certificado expedido por las autoridades sanitarias del país productor, legalizado por un funcionario del servicio consular, en el cual se da constancia explícita de que el producto cuyo registro se solicita es autorizado para la venta y distribución legalmente con el mismo nombre y fórmula, en el país de su origen o elaboración.
- 4.4 **Comercialización de Medicamentos:** Es el conjunto de actividades desarrolladas relativas al flujo de los medicamentos de acuerdo a la oferta y la demanda del mercado. Estas incluyen todo lo relativo a: la im-

portación, exportación, distribución, producción, precios, venta, suministro, información, publicidad, almacenamiento, dispensación, entre otras.

- 4.5 Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación:** Es el órgano rector del sector de zonas francas de exportación de la República Dominicana, quien evalúa, aprueba o rechaza las solicitudes de permiso de instalación de las empresas de zonas francas, supervisa su operación y funcionamiento y recomienda al Poder Ejecutivo las políticas públicas para dicho sector.
- 4.6 Cosmético:** Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.
- 4.7 Dirección General de Drogas y Farmacias:** Es la instancia administrativa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social encargada de promover las propuestas regulatorias y de política farmacéutica nacional en las materias relativas a medicamentos de uso humano y establecimientos farmacéuticos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y productos del hogar.
- 4.8 Empresas del Mercado Local o Nacional:** Son todas aquellas empresas establecidas en territorio de la República Dominicana que no estén acogidas a un régimen aduanero especial.
- 4.9 Empresas de Zonas Francas:** Son las personas físicas o morales, a quienes se les ha otorgado un permiso de instalación para acogerse a las disposiciones de la Ley 8-90 y que destinan su producción y/o servicios a la exportación.
- 4.10 Establecimientos Farmacéuticos:** Son aquellas estructuras habilitadas por la Dirección General de Habilitación Acreditación mediante el registro, para realizar las actividades de fabricación, importación y exportación, almacenamiento, distribución, administración y dispensación de los medicamentos, con los requerimientos y garantías reguladas.

- 4.11 Exportación:** Es aquella actividad comercial en la que un producto es fabricado o acondicionado en un país (origen) para ser comercializado en otro territorio (destino).
- 4.12 Medicamento:** Es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser usadas en personas y que pueda prevenir, diagnosticar, tratar, curar aliviar enfermedades o dolencias, o afectar a funciones corporales o al estado mental.
- 4.13 Operadoras de Zonas Francas:** Son las personas físicas o morales a las que les han sido otorgadas mediante Decreto del Poder Ejecutivo, previa recomendación del Consejo Nacional de Zonas Francas, permisos de operación de zonas francas y cuyas actividades principales son adquirir y/o arrendar terrenos, desarrollar su infraestructura, vender o alquilar edificaciones y facilidades a las empresas establecidas o por establecerse, y hacer actividades de promoción y mercadeo para atraer empresas ya sean nacionales o extranjeras.
- 4.14 País de origen:** En el caso de las empresas de zona franca, el origen será determinado por el país donde el mismo haya sido manufacturado.
- 4.15 Productos de Higiene del Hogar:** Son sustancias destinadas al lavado, limpieza, desinfección y pulido de superficies y objetos, con aroma o no, independientemente de su estado físico (líquidos, pastas, cremas, emulsiones y otros). En esta categoría se encuentran los detergentes, jabones, desengrasantes, limpiadores, quitamanchas y removedores. Asimismo, se considerarán productos de uso del hogar objeto de este reglamento los insecticidas y plaguicidas, que son sustancias usadas para controlar y/o eliminar insectos y roedores.
- 4.16 Producto de Higiene Personal:** Es aquel que aplicado sobre la piel o mucosa sana tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismo, así como prevenir o eliminar parásitos del cuerpo humano o eliminar riesgos sanitarios.
- 4.17 Producto Sanitario:** Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado a ser utilizado en humanos con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de enfermedad, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o

proceso fisiológico, o regulación de la concepción y cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

- 4.18 Registro Sanitario:** Es el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar una Especialidad Farmacéutica, la autoriza y permite su comercialización.
- 4.19 Reglamento de Medicamentos:** Es el Reglamento de Aplicación de la Ley General de Salud No. 42-01, que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los Medicamentos, aprobado en fecha 9 de junio de 2006, mediante el Decreto No. 246-06.
- 4.20 Zonas Francas:** Es el área geográfica del país, sometida a los controles aduaneros y fiscales especiales establecidos en la Ley No. 8-90 del 15 de enero del 1990, en la cual se permite la instalación de empresas que destinen su producción o servicios hacia el mercado externo, mediante el otorgamiento de los incentivos necesarios para fomentar su desarrollo.

5. DE LA EXPORTACION DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE Y SANITARIOS.

5.1 De los Establecimientos Autorizados a la Exportación.

- 5.1.1 Los establecimientos autorizados a la exportación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, productos farmacéuticos de origen natural que se comercialicen con fines terapéuticos y productos de higiene del hogar serán regulados por este Reglamento Técnico, el cual abarca empresas nacionales y empresas acogidas a regímenes especiales como es el caso de las Zonas Francas de Exportación, entre otros.
- 5.1.2 Todas las empresas que se dediquen a la fabricación o acondicionamiento de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, productos farmacéuticos de origen natural que se comercialicen con fines terapéuticos y productos de higiene del hogar deberán cumplir con los requisitos exigidos para su funcionamiento y comercialización de productos por la Ley General de Salud No. 42-01,

el Reglamento sobre Medicamentos Decreto No. 246-06 y todas las disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud Pública para tales fines, sin perjuicio de otras disposiciones vigentes.

- 5.1.3 En virtud de las disposiciones de la Ley No. 8-90 sobre Zona Franca de Exportación, las empresas acogidas a este régimen especial que se dediquen exclusivamente a la fabricación de medicamentos y productos afines sólo para exportación, no estarán obligadas a cumplir con el requisito de habilitación como establecimiento farmacéutico de manufactura.
- 5.1.4 Para fines de exportación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, productos farmacéuticos de origen natural que se comercialicen con fines terapéuticos y productos de higiene del hogar de productos no registrados en el país, se deberá solicitar la expedición por parte de la Dirección General de Drogas y Farmacias de un Certificado de Fabricación para fines de Exportación.

5.2 Del Certificado de Fabricación para fines de Exportación.

- 5.2.1. Productos fabricados por empresas del mercado local o nacionales: Los establecimientos farmacéuticos fabricantes que no estén acogidos a ningún régimen aduanero especial y que fabriquen y vendan sus productos en el territorio de la República Dominicana y al mismo tiempo exporten a mercados internacionales deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la Ley General de Salud No. 42-01 y el Reglamento sobre Medicamentos Decreto No. 246-06 para el registro sanitario como establecimiento fabricante y el registro sanitario de los productos destinados a comercializarse en el mercado local.
 - 5.2.1.1 Las empresas nacionales cuyos productos sean manufacturados solamente para exportación deberán depositar ante la Dirección General de Drogas y Farmacias los siguientes documentos:
 - a) Formulario de solicitud
 - b) Recibo de pago de tasa correspondiente
 - c) Dos (2) listados originales del o los productos que serán exportados hacia mercados internacionales, emitido mediante declaración jurada del el fabricante debidamente legalizado.

- d) Fórmula cuali-cuantitativa de cada producto emitido por el fabricante y firmada por el responsable de control de calidad del establecimiento.
- e) Certificado de análisis del o de los producto(s) terminado(s) emitido por el fabricante y firmado por el responsable de control de calidad del establecimiento.
- f) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la Dirección General de Drogas y Farmacias.

5.2.2 Productos fabricados sujetos al régimen de Zonas Francas: los establecimientos farmacéuticos acogidos al Régimen de Zonas Francas, de acuerdo a lo estipulado por la Ley No. 8-90 deberán depositar ante la Dirección General de Drogas y Farmacias los siguientes documentos:

- a) Formulario de solicitud.
- b) Recibo de pago de tasa correspondiente.
- c) Dos (2) listados originales del o los productos que serán exportados hacia mercados internacionales, emitido por el fabricante mediante declaración jurada debidamente legalizado.
- d) Fórmula cuali-cuantitativa de cada producto emitido por el fabricante y firmada por el responsable de control de calidad del establecimiento. Para los productos que aplique en caso contrario se deberá emitir el listado de los componentes o listados de códigos.
- e) Certificado de análisis del o de los producto(s) terminado(s) emitido por el fabricante y firmado por el responsable de control de calidad del establecimiento.
- f) Certificación emitida por el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, que indique la actividad de la empresa conforme a su Licencia de Operación y estatus, que dicha empresa está registrada bajo el régimen de zona franca en la República Dominicana.
- g) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitida por la Dirección General de Drogas y Farmacias. En el caso de que la empresa de Zona Franca de Exportación tenga un certificado de BPM emitido

por la autoridad sanitaria de su país de origen, será considerado como bueno y válido, a los fines de la emisión de Certificado de Fabricación para fines de Exportación que se establece en el presente Reglamento Técnico, siempre y cuando el documento esté vigente y apostillado o legalizado, según corresponda.

h) Declaración Jurada de la empresa de la no comercialización de productos en el mercado nacional.

5.2.2.1. Los establecimientos farmacéuticos fabricantes establecidos en Zona Franca de Exportación y cuyos productos son fabricados sólo para la exportación, deben declarar como su origen el país de la nacionalidad de la misma.

5.3 Comercialización en el Mercado local de Productos Fabricados en Zonas Francas.

5.3.1. En caso de productos fabricados por empresas establecidas en Zonas Francas de Exportación, que deseen colocarse y ser comercializados en el mercado local, deberán cumplir todas las regulaciones sanitarias establecidas en la Ley General de Salud No. 42-01 y el Reglamento sobre Medicamentos Decreto No. 246-06 para estas actividades, tanto para la fabricación, distribución y comercialización de estos productos.

5.3.2. En el caso de que los productos fabricados por zona franca sean maquilados y fabricados para un establecimiento farmacéutico local, deberán cumplir con las disposiciones establecidas por la Ley No. 42-01 y el Reglamento sobre Medicamentos para la comercialización de productos importados.

5.4 De la emisión de los Certificados de Fabricación para fines de Exportación y de los Certificados de Venta Libre.

5.4.1. Luego de evaluar y verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos, la Dirección General de Drogas y Farmacias procederá a emitir en un plazo de diez (10) días laborables, el Certificado de Fabricación y Exportación para los productos requeridos por empresas.

5.4.2. Las empresas nacionales que cumplan con todos los requisitos establecidos en la Ley General de Salud No. 42-01 y el Reglamento

sobre Medicamentos Decreto No. 246-06 para el registro sanitario de productos, podrán solicitar la emisión de certificados de venta libre de producto de sanitario con fines de exportación de los mismos, de acuerdo al procedimiento establecido por la Dirección General de Drogas y Farmacias, siempre y cuando sean comercializados en el territorio nacional y posean registro sanitario vigente.

- 5.4.2.1. El Certificado de Venta Libre para Productos Sanitarios con fines de Exportación tendrá una validez de dos (2) años a partir de la emisión conforme lo establece el Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento de Medicamentos.
- 5.4.2.2. El Certificado de Venta Libre de Medicamento tendrá una vigencia de un (1) año a partir de la emisión, conforme establece el Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento de Medicamentos.
- 5.4.3 El Certificado de Fabricación y Exportación tendrá una validez de dos (2) años a partir de la emisión; de igual forma el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de un (1) año a partir de la emisión, conforme establece el Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento de Medicamentos.

6. DE LAS INSPECCIONES DE VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA FINES DE EXPORTACIÓN

- 6.1 Las empresas de zonas francas podrán solicitar inspección de Buenas Prácticas de Manufactura sin estar registradas en el Ministerio de Salud Pública como Establecimiento Farmacéutico, aportando una Certificación del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación que indique que dicha empresa está registrada bajo el régimen de zona franca en la República Dominicana y que su actividad es la fabricación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene, o todas las anteriores al mismo tiempo.
- 6.2 De acuerdo al presente Reglamento Técnico, las empresas de zonas francas serán inspeccionadas a fin de proceder a expedirle el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura conforme a los requisitos establecidos por parte de la Dirección General de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud Pública, cuando estas requieran el Certificado de Fabricación para fines de Exportación.

- 6.2.1 La inspección correspondiente a la verificación de estándares de Buenas Prácticas de Manufactura necesaria para la emisión del correspondiente certificado, se realizará en un plazo no mayor a quince (15) días laborables, a partir del depósito de la solicitud por parte del interesado.
- 6.3 En caso de que la empresa inspeccionada no cumpla con los requisitos establecidos, se le otorgará un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días laborables a los fines de que tome los correctivos de lugar. Una vez notificado a la Dirección General de Drogas y Farmacias del cumplimiento de las no conformidades arrojadas por el informe de inspección, se realizará una segunda inspección en un plazo no mayor a quince (15) días laborables, a partir de la notificación de cumplimiento.
- 6.4 La Dirección General de Drogas y Farmacias entregará al solicitante el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o la notificación de no cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en un plazo no mayor a diez (10) días laborables, a partir de la última visita de inspección realizada para estos fines.

7. INFRACCIONES Y SANCIONES

Las sanciones a las violaciones de las disposiciones establecidas para la Exportación de medicamentos, productos cosméticos, de higiene y sanitarios en el presente Reglamento Técnico y su procedimiento de aplicación, se ajustarán a lo establecido a la Ley General de Salud sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que corresponda al infractor.

8. DISPOSICIONES FINALES

- 8.1 La Dirección General de Drogas y Farmacias, supervisará y vigilará a través de sus mecanismos de control el cumplimiento de la presente norma.
- 8.2 El Ministerio de Salud Pública determinará por la vía administrativa, conforme la legislación vigente, las tasas que deberá pagar el solicitante por la emisión de los Certificados de Fabricación y Exportación, y cualquier otra autorización sanitaria asociada a la exportación de los productos referidos en el presente Reglamento Técnico.

- 8.3 La DGDF gestionará e implementará los mecanismos de coordinación necesarios con el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación y otras instancias competentes, a fin de poder dar seguimiento a la legislación vigente, en cuanto a la importación y exportación por parte de las empresas de zonas francas de medicamentos, cosméticos, productos cosméticos, de higiene y sanitarios.
- 8.4 Los productos fabricados por Zonas Francas de Exportación que hayan sido registrados previo a este Reglamento Técnico y que hayan depositado ante el Ministerio de Salud Pública una declaración de exportación y que desean vender en territorio dominicano, se les otorgará un plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico para que cumplan con la legislación vigente, de lo contrario los mismos serán cancelados.
- 8.5 Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente norma.

9. BIBLIOGRAFIA

- 9.1. Constitución de la República Dominicana, proclamada el 26 de enero del año 2010.
- 9.2. Ley General de Salud No.42-01, del 8 de marzo de 2001.
- 9.3. Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana No. 50-88, del 30 de mayo del 1988.
- 9.4. Ley sobre Zonas Francas de Exportación No. 8-90, del 15 de enero del 1990.
- 9.5. Decreto que establece el Reglamento sobre Medicamentos No. 246-06, del 09 de junio del 2006.
- 9.6. Decreto que modifica los artículos 29, 37 y 38 algunos artículos del Reglamento No. 246-06 sobre Medicamentos, No. 625-06 del 22 de diciembre del 2006.
- 9.7. Normas y Procedimientos para la Importación y Exportación de Productos Farmacéuticos, Resolución No. 030099 del 14 de noviembre del 2000.
- 9.8. Informe Estadístico del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación correspondiente al año 2010.
- 9.9. Manual de Elaboración de Normas y Documentos Técnicos MSP/VGC-M01-10.

- 9.10. Borrador sometido al MSP por la Asociación de Industrias de Zonas Francas de San Cristóbal, para la modificación del Reglamento de Medicamentos.
- 9.11. Ley No. 19.497 y el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico D.S. N° 825/98 de Chile.

