

08 MAR. 2011

Resolución No. 00000005

QUE ESTABLECE PLAZOS PROCEDIMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, DE HIGIENE Y SANITARIOS.

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 Rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 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 las políticas nacionales de la salud.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social valorar la idoneidad sanitaria de los productos farmacéuticos, cosméticos, de higiene y sanitarios, tanto para autorizar su circulación como para controlar su calidad, así como establecer las condiciones a que se someterá la comercialización de los productos farmacéuticos.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud, 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 Pública.

B. R.

CONSIDERANDO: Que, asimismo, es competencia del Ministerio de Salud Pública, a través de los órganos competentes, asegurar a la población el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

CONSIDERANDO: Que de conformidad con el Decreto No. 246-06 que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, 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 se autorizará, el registro de un medicamento siempre y cuando sea eficaz para las indicaciones terapéuticas que se ofrece y que sea seguro.

CONSIDERANDO: Que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, 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 art. 50 del Decreto No. 246-06 establece que a la presentación de la documentación de registro en la Dirección General de Drogas y Farmacias se comprobará que la documentación este completa. En caso de que la documentación depositada este incompleta la Dirección General de Drogas y Farmacias requerirá al solicitante, la documentación faltante. A partir de ese momento se detendrá el plazo temporal para la obtención del registro que se reanudará a la recepción de lo requerido. En el caso de que en un mes no se aporten estos documentos, se considerará que el expediente caduca, se cancelará el procedimiento y se archivará el expediente.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01, en su artículo 142 establece que corresponde a las autoridades de salud el control del cumplimiento de las disposiciones de

esta ley, sus reglamentaciones y demás disposiciones legales que a sus efectos se dicten; y la aplicación de las medidas y los procedimientos que la ley establece para hacerlas efectivas, sin desmedro de las competencias y atribuciones, inherentes a las autoridades judiciales y el Ministerio Público.

Vista: La Ley Orgánica de Secretarías de Estado No. 4378 del 10 de febrero de 1956.

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

Visto: El Decreto No. 246-06, que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de medicamentos, del 9 de junio de 2006.

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

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se ordena que el plazo para aportar documentos a todo requerimiento técnico, administrativo o legal de la Dirección General de Drogas y Farmacias, a fin de completar solicitudes de registro sanitario o renovaciones de registro sanitario de productos farmacéuticos, cosméticos, de higiene y sanitarios, sea de treinta (30) días laborables, luego de notificado el requerimiento de depósito de documentación faltante o corrección del expediente.

PARRAFO: En el caso de que la Dirección General de Drogas y Farmacias hiciera una segunda devolución del expediente por razones técnicas, administrativas o legales, el mismo será evaluado bajo los mismos plazos aplicados a la primera devolución.

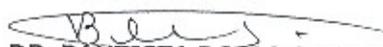
SEGUNDO: Se otorga un plazo de treinta (30) días laborables para el depósito de los expedientes completos a todas aquellas solicitudes de registro sanitario o renovaciones de registros sanitarios de productos farmacéuticos, cosméticos, de higiene y sanitarios que, habiendo sido devueltas al solicitante para su corrección, aún no han sido respondidas a la Dirección General de Drogas y Farmacias.

TERCERO: Se concederá, a solicitud de la parte interesada y por una sola ocasión, una prórroga a los plazos señalados para responder a alguna notificación o requerimiento. Dicha prórroga deberá ser requerida por el solicitante por escrito y debidamente justificada, por lo menos cinco (5) días laborables antes del vencimiento del plazo que origina la petición y la misma no podrá exceder los noventa (90) días laborables. La Dirección General de Drogas y Farmacias otorgará la misma de acuerdo a los criterios y en función de la naturaleza del caso que se trate.

CUARTO: De no cumplirse cualquiera de los plazos establecidos en la presente resolución se considerará que el expediente caducó, y se procederá a la cancelación del procedimiento y se archivará el expediente.

QUINTO: La presente resolución entrará en vigencia a partir del 15 de abril de 2011.

Dado en la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional a los ocho (8) días del mes de marzo del año dos mil once (2011).


DR. BAUTISTA ROJAS GOMEZ
Ministro de Salud Pública
y Asistencia Social