



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

"Año del Desarrollo Agroforestal"

000021

28-12-17

RESOLUCIÓN NO. _____

QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS SEGUNDO Y TERCERO DE LA RESOLUCIÓN NO. 000004 DE FECHA 27 DE ENERO DEL 2016, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO MEDIANTE PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO Y EL RECONOCIMIENTO DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE PRODUCTOS Y CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ESTABLECIMIENTOS, EXPEDIDOS POR LAS AUTORIDADES ESTRICTAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA REGIONAL (ARNR) DE LA RED PARE/OPS Y POR LAS AUTORIDADES DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA.

CONSIDERANDO: Que la Rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud 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 Ministerios de Estados podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidían con la Constitución, las leyes y reglamentos.

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.

000021

28-12-17

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 el Reglamento sobre Medicamentos No.246-06, de fecha 9 de junio de 2006, establece en el artículo 81, párrafo 1 "En el procedimiento simplificado se adjuntará a la solicitud, la documentación concerniente al cambio o modificación de acuerdo a las partes del expediente especificadas en el presente reglamento".

CONSIDERANDO: Que República Dominicana pertenece al grupo de países miembros asociados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

CONSIDERANDO: Que las autoridades reguladoras de referencia regional han establecido criterios para el reconocimiento de las autoridades consideradas como referencia y alta vigilancia.

CONSIDERANDO: Que el reconocimiento a las autoridades podrá ser otorgado o revocado tanto por la Organización Mundial de Salud (OMS) o por la RED PARF/OPS, y que los listados productos de estos reconocimientos podrán ser actualizados, conforme a los criterios que se establezcan.

CONSIDERANDO: Que la designación de autoridades reguladoras de referencia nacional por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) pueda dar lugar al fortalecimiento de la autoridad reguladora nacional y al reconocimiento de las capacidades instaladas en la Región de las Américas y por ende, al establecimiento de mecanismos de cooperación que favorecerá el rol rector del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTA: La Constitución Política de la República Dominicana.

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

000021

28-12-17

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 246-06, que establece el Reglamento sobre Medicamentos.

VISTO: La resolución No. CD50.R9 de la OMS sobre el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos.

VISTO: La Resolución No.000004 que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de los certificados de libre venta y certificados de buenas prácticas de establecimientos expedidos por las autoridades estrictas (OMS) y/o de autoridades reguladoras de referencia regional (ARNr) de la RED PARF / OPS de fecha 27 de enero 2016.

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

RESOLUCIÓN:

PRIMERO: MODIFICAR, como al efecto **MODIFICA**, el artículo **SEGUNDO** de la de la resolución No.000004 de fecha 27 de enero del 2016, para que en lo adelante rece de la siguiente manera: para las solicitudes de nuevos registros sanitarios, se debe cumplir con uno de los siguientes criterios para optar por el procedimiento simplificado, a saber:

1. Productos importados que previamente haya sido autorizados por Autoridades Estrictas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr) de la RED PARF/OPS o por las Autoridades de Países de Alta Vigilancia, los cuales deben ser avalados mediante la presentación del Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la referidas

000021

28-12-17

autoridades en adición a los demás requisitos establecidos en la normativa vigente.

2. Productos de laboratorios fabricantes nacionales que cumplan con las Normas Nacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la Guía de Inspección a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) armonizadas por la RED PARF.
3. Productos que hayan sido clasificados como de bajo riesgo por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

PARRAFO I: Se excluyen del procedimiento simplificado los productos que hayan sido identificados con fallas de calidad a través del monitoreo post-comercialización o reportes graves de seguridad a través del programa de farmacovigilancia.

PARRAFO II: En el caso de los cosméticos, productos de higiene y sanitarios, se dispone el reconocimiento de los documentos emitidos por la autoridad correspondiente o del órgano que haga las veces de esta, únicamente en los países reconocidos que se listan más abajo.

SEGUNDO: MODIFICAR, como al efecto **MODIFICA,** el artículo **TERCERO** de la Resolución No.000004 de fecha 27 de enero del 2016, para que en lo adelante recae de la siguiente manera: se dispone el reconocimiento de Certificados de Libre Venta de Productos y Certificados de Buenas Prácticas de Establecimientos, expedidos por las autoridades Estrictas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr) de la RED PARF/OPS y por las Autoridades de Países de Alta Vigilancia para los fines de aplicación de procedimiento simplificado, las cuales se listan a continuación:

Autoridades Estrictas reconocidas por Organización Mundial de la Salud (OMS).

Pais/Región	Autoridad Estricta
Estados Unidos	FDA, U.S. Food and Drugs Administration
Canadá	Health Canada
Japón	NIHS, National Institute of Health Science
Australia	TGA, Therapeutics Goods Administration
Europa	EMA, European Medicines Agency
Suiza	Swiss Medie
Islandia	Islandic Medicines Agency
Noruega	Norwegian Medicines Agency
Liechtenstein	Liechtensteinische Landesverwaltung Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinarwesen Kontrollstelle für Arzneimittel

000021

28-12-17

Autoridades Regulatoras de Referencia Regional (ARNr).

País	Autoridades
Argentina	ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Brasil	ANVISA, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde.
Canadá	HealthCanada
Chile	ISP, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud.
Colombia	INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
Cuba	CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública.
Estados Unidos	FDA, U.S. Food and Drugs Administration
México	COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.

Autoridades de Países de Alta Vigilancia.

País	Autoridades
Alemania	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
Dinamarca	Danish Medicines Agency
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Francia	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Des Produits de Santé (ANSM)
Holanda	Inspectie Voor de Gezondheidszorg
Reino Unido	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
Suecia	Agencia de Productos Médicos

PARRAFO I: Este listado podrá ser actualizado conforme al reconocimiento otorgado o revocado tanto por la Organización Mundial de Salud (OMS) o por la RED PARF/OPS según los criterios definidos por la DIGEMAPS.

TERCERO: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) dará cumplimiento a la presente resolución, a partir del (28), de diciembre del año la dos mil diecisiete (2017).

000021

28-12-17

CUARTO: 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 veintiocho (28) días del mes de diciembre del año dos mil diecisiete (2017).



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