



LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

NÚMERO: 44-23

CONSIDERANDO: Que el artículo 61 de la Constitución de la República establece que toda persona tiene derecho a la salud integral y, en consecuencia, el Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, el acceso al agua potable, el mejoramiento de la alimentación, de los servicios sanitarios, las condiciones higiénicas, el saneamiento ambiental, así como procurar los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a medicamentos de calidad y dando asistencia médica y hospitalaria gratuita a quienes la requieran.

CONSIDERANDO: Que el párrafo I del artículo 5 de la Ley núm. 42-01 General de Salud señala que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en coordinación con otras instituciones del Sistema Nacional de Salud elaborará los reglamentos requeridos para su correcta aplicación.

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, los procesos y 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 el artículo 7.4 del Acuerdo de Facilitación del Comercio (AFC) establece que los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben contar con un sistema integrado de gestión de riesgo, en el cual se enlace la aduana y las diferentes agencias aduaneras, así como las disposiciones establecidas en el marco de la Organización Mundial de Aduanas (OMA).

CONSIDERANDO: Que el artículo 109 de la Ley núm. 42-01 General de Salud establece que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social el control sanitario del proceso, la importación y la exportación, la evaluación y el registro, el control de la promoción y publicidad de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, cervezas, medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, tabaco, plaguicidas, sustancias tóxicas que constituyan un riesgo para la salud y todas las materias que intervengan en su elaboración.

CONSIDERANDO: Que el artículo 116 de la referida Ley núm. 42-01 dispone en su artículo 116 que la autorización de los medicamentos y demás productos sanitarios será temporal y agotada su vigencia, deberá revalidarse en el plazo y la forma consagrada en la reglamentación dictada al efecto.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), tiene la responsabilidad de garantizar a la población el acceso a alimentos sanos, inocuos y libres de contaminación, así como establecer políticas nacionales encaminadas a asegurar el efectivo cumplimiento de las regulaciones sobre estos.





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

CONSIDERANDO: Que el Decreto núm. 528-01, mediante el cual se aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana, establece que todo comestible, bebida o producto similar que se suministre al público debe estar registrado ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CONSIDERANDO: Que el Decreto núm. 117-18, que establece el Reglamento para la Renovación de Registro Sanitario de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene, permite el registro automático del registro sanitario de los productos que van a ser renovados.

CONSIDERANDO: Que la Ley núm. 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo consagra el principio de eficacia, en virtud del cual las autoridades removerán de los procedimientos administrativos los obstáculos puramente formales, evitarán la falta de respuesta a las peticiones formuladas, las dilaciones y los retardos. Asimismo, dispone que las actuaciones administrativas se realizarán optimizando el uso del tiempo, resolviendo los procedimientos en plazo razonable e impulsarán oficiosamente los procedimientos e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones.

CONSIDERANDO: Que el artículo 17, párrafo, de la Ley núm. 167-21 de Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites establece que los entes y órganos públicos aplicarán, de manera permanente, la simplificación de los procedimientos administrativos a su cargo.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, del 13 de junio de 2015.

VISTA: La Ley núm. 42-01 General de Salud, del 8 de marzo de 2001.

VISTA: La Ley núm. 126-02 sobre el Comercio Electrónico, Documentos y Firmas Digitales, del 4 de septiembre de 2002.

VISTA: La Ley núm. 1-12 que establece la Estrategia Nacional de Desarrollo 2030, del 25 de enero de 2012.

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

VISTA: La Ley núm. 107-13 sobre Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, del 6 de agosto de 2013.

VISTA: La Ley núm. 167-21 de Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites, del 12 de agosto de 2021.

VISTO: El Decreto núm. 528-01, mediante el cual se aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana, del 14 de mayo de 2001.





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

VISTO: El Decreto núm. 246-06 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, del 9 de junio de 2006, y sus modificaciones.

VISTO: El Decreto núm. 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), bajo la dependencia del Ministerio de Salud y Asistencia Social, del 6 de abril de 2015.

VISTO: El Decreto núm. 117-18, que establece el Reglamento para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene, del 9 de junio de 2006.

VISTO: El Decreto núm. 284-21, que declara de alto interés nacional la reforma y modernización del sector salud, del 29 de abril de 2021.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

DECRETO:

ARTÍCULO 1. Creación del Sistema de Evaluación de Riesgo del Fabricante. Se ordena al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social crear, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), el Sistema de Evaluación de Riesgo del Fabricante, de cara a la emisión del registro sanitario de medicamentos, alimentos, cosméticos, y productos sanitarios.

ARTÍCULO 2. Objetivo del Sistema de Evaluación de Riesgo del Fabricante. El Sistema de Evaluación de Riesgo del Fabricante tendrá como objetivo facilitar la realización de los procesos y procedimientos administrativos para la obtención del registro sanitario de medicamentos, alimentos, cosméticos y productos sanitarios, mediante la valoración y clasificación de los fabricantes en virtud del riesgo, de acuerdo con los parámetros de calidad y requisitos técnicos establecidos por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

ARTÍCULO 3. Reglamento para la implementación del Sistema de Evaluación de Riesgo del Fabricante. Se ordena al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a elaborar en un plazo máximo de 180 días, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), un reglamento para la implementación del Sistema de Evaluación de Riesgo del Fabricante, en el cual deberá definir los parámetros de calidad y requisitos técnicos para establecer las categorías para la valoración y clasificación de los fabricantes en virtud del riesgo y de acuerdo con las mejores prácticas internacionales.





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

ARTÍCULO 4. Presupuesto para la implementación del Sistema de Evaluación de Riesgo del Fabricante. Para el cumplimiento del presente decreto, se ordena al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social hacer los arreglos presupuestarios y administrativos correspondientes para la implementación del Sistema de Evaluación de Riesgo del Fabricante.

PÁRRAFO. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) podrá contratar los servicios de asesoría, asistencia o apoyo técnico necesarios para la ejecución del presente decreto, de conformidad con lo dispuesto en la Ley núm. 340-06 sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios y Obras y demás disposiciones que rijan la materia.

ARTÍCULO 5. Remisión a las instituciones correspondientes. Envíese el presente decreto a las instituciones correspondientes, para su conocimiento y ejecución.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los catorce (14) días del mes de febrero del año dos mil veintitrés (2023), año 179 de la Independencia y 160 de la Restauración.



LUIS ABINADER

