



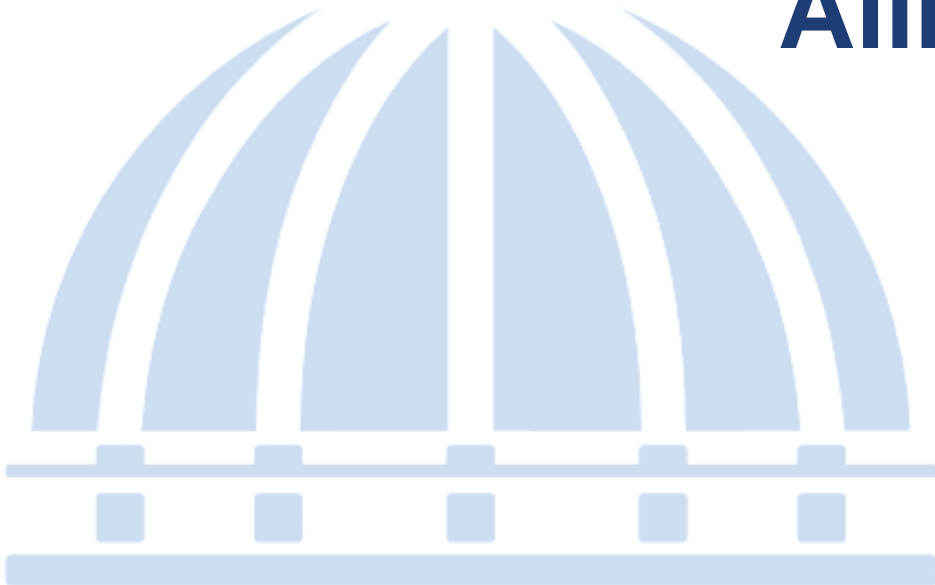
GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA



Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

Lic. Leandro Villanueva A.
Viceministro de Salud Pública y Asistencia Social



Marco Legal y Regulatorio

Ley 42-01

Ley General de
Salud

**Decreto
246-06**

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.

**Decreto
82-15**

Que crea la Dirección General
de Medicamentos, Alimentos y
Productos Sanitarios

Marco Legal y Regulatorio

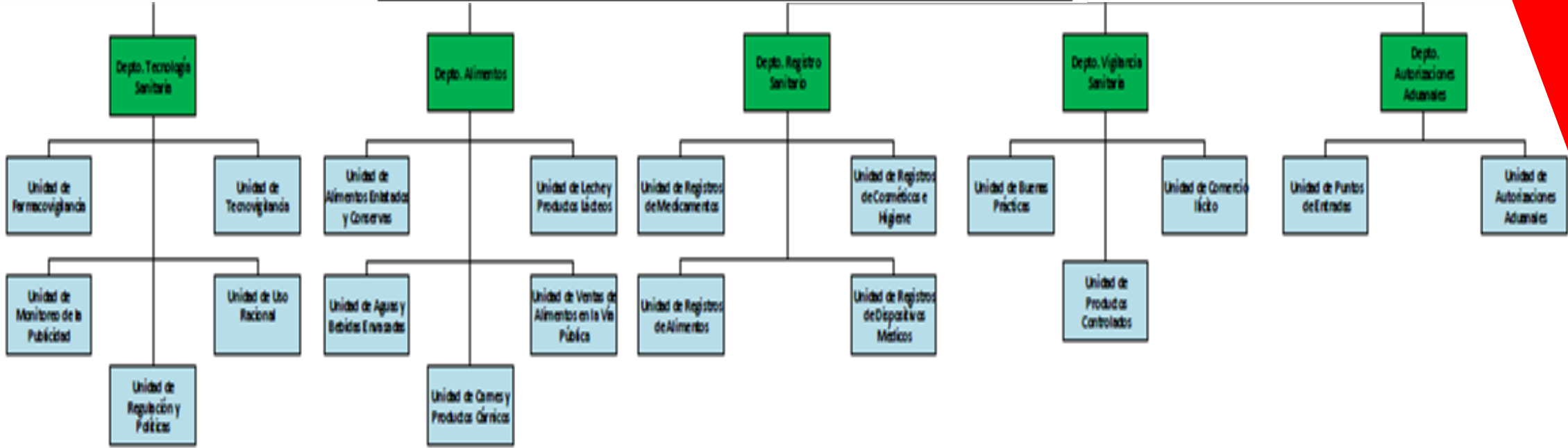
Decreto 82-15 que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

ARTÍCULO 2. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), es el organismo competente en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen o utilizan en la prestación de los servicios de salud y/o en la alimentación, así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia.



Estructura Organizacional

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Proceso de Reforma y Modernización

Decreto 284-21, el cual declara la priorización del Sector Salud con énfasis en la reestructuración de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, DIGEMAPS



Artículo 2. Lineamientos para la reforma y modernización del sector salud. Se instruye al Ministerio de Salud Pública a iniciar el proceso de reforma y modernización del sector salud, en coordinación con el Gabinete de Salud y el Ministerio de Administración Pública, haciendo énfasis en los lineamientos siguientes:

- El fortalecimiento del rol de rectoría del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- La reforma de manera particular de los órganos que integran el sector salud.
- La reestructuración de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

VISTO: El decreto núm. 350-04 que aprueba el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública, del 20 de abril de 2004.

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.

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 Pública y Asistencia Social, del 6 de abril de 2015.

VISTO: El decreto núm. 640-20 que establece la Estrategia Nacional de Competitividad, del 11 de noviembre de 2020.

VISTO: El decreto núm. 149-21 que instituye el Plan General de Reforma y Modernización de la Administración Pública, del 11 de marzo de 2021.

VISTA: La resolución núm. 000025 del Ministerio de Salud Pública, reformada por el Ministerio de Administración Pública, que aprueba la estructura organizativa de transición del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, del 15 de septiembre de 2015, y sus modificaciones.

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

DECRETO:

Artículo 3. Reestructuración de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS). El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en coordinación con el Ministerio de Administración Pública, contará con un plazo máximo de 6 meses para presentar al Gabinete de Salud una propuesta normativa para la reestructuración de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Párrafo I. Hasta tanto se materialice la reestructuración general dispuesta en este artículo, se dispone que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) pasará a ser un organismo desconcentrado del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y su titular reportará directamente al ministro.

Párrafo II. Se instruye al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a procurar la unificación de las actuales áreas transversales de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) con aquellas del ministerio que sean similares, en coordinación con el Ministerio de Administración Pública y de conformidad con lo dispuesto en la ley núm. 247-12 Orgánica de la Administración Pública y la ley núm. 41-08 de Función Pública.

Párrafo III. Se instruye al Consejo Nacional de Competitividad, al Ministerio de Administración Pública y la Oficina Gubernamental de las Tecnologías de la Información y Comunicación (OGTIC) a priorizar, en el marco del Programa Burocracia Cero, la simplificación de los trámites vinculados al otorgamiento de registros sanitarios, la importación de productos controlados, la vigilancia sanitaria y la habilitación de establecimientos.

Artículo 4. Presupuesto para la reforma y modernización del sector salud. Para el cumplimiento ipso iure en el presente decreto, se instruye al Ministerio de Hacienda y a la Dirección General respectiva a hacer los arreglos administrativos pertinentes para que, de conformidad con las leyes que regulan la materia, se prevengan los recursos necesarios de la partida aprobada para el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el presupuesto correspondiente al año 2021.

Artículo 5. Envíese a las instituciones correspondientes para su conocimiento y ejecución.

En Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, veintinueve (29) días del mes de abril del año dos mil veintiuno (2021), de la Independencia y 158 de la Restauración.


LUIS ABINADER

Proceso de Reforma y Modernización

- Necesidad de revisión de estructura de la DIGEMAPS

1. Se define la estructura de DIGEMAPS a través de la Resolución No. 000068-22.
2. Se crea el Laboratorio de Evaluación de Productos de Consumo Humano, permitiendo con esto tener control del proceso completo, facilitando así la reducción de los tiempos de análisis de muestras para la emisión de Registros Sanitarios.

VICEMINISTERIO DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO, CON:

- Departamento de Regulaciones Técnicas
 - División de Autorizaciones y Monitoreo de Publicidad
 - División de Alertas Regulatorias y Sanitarias
- Departamento de Autorizaciones Aduanales
- Laboratorio de Evaluación de Productos de Consumo Humano

- Departamento de Regulaciones Técnicas
 - División de Autorizaciones y Monitoreo de Publicidad
 - División de Alertas Regulatorias y Sanitarias
- Departamento de Autorizaciones Aduanales
- Laboratorio de Evaluación de Productos de Consumo Humano
- **Dirección de Registro Sanitario, con:**
 - División Registro de Medicamentos
 - División Registro de Alimentos y Bebidas



Av. Héctor Hernández V., Esq. Av. Tiradentes Ensanche La Fe Santo Domingo D. N. 10514
Teléfono: (809) 541-3121 Exts.: 6021 / 6004 E-mail: despacho@salud.gob.do RNC No. 401-00739-B
MSP.GOB.DO

14



- División Registro de Cosméticos e Higiene
- División de Registro de Productos y Tecnología Sanitaria
- División de Habilitación de Establecimientos de Producción y Expendio
- **Dirección de Vigilancia Sanitaria, con:**
 - Departamento de Vigilancia de Alimentos y Bebidas, con:
 - División de Productos Lácteos y Derivados
 - División de Productos Cárnicos y Derivados
 - División de Plantas de Agua y Envasados
 - Departamento de Vigilancia de Cosméticos
 - Departamento de Vigilancia de Medicamentos, con:
 - División de Vigilancia de Establecimientos de Producción
 - División de Vigilancia, Almacenamiento y Distribución
 - División de Vigilancia de Comercialización
 - División de Sustancias Controladas



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

Proceso de Reforma y Modernización

Revisión de procesos críticos (14 tramites priorizados) y digitalización, en colaboración con la OGTIC, CNC y MAP, como parte del Programa de Burocracia Cero:

1. Registro Sanitario de Medicamentos.
2. Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos.
3. Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas.
4. Renovación de Registro de Alimentos y Bebidas.
5. Registro Sanitario de Cosméticos.
6. Renovación de Reg. Sanitario de Cosméticos.
7. Registro de Producto Sanitario.
8. Renovación de Registro de Producto Sanitario.
9. Análisis Control de Calidad de los Medicamentos.
10. Análisis Control de Calidad de Alimentos.
11. Buenas Prácticas de Manufactura.
12. Buenas Prácticas de Almacenamiento.
13. Apertura de Distribuidoras y Laboratorio Farmacéutico.
14. Certificado Libre de Venta.

Proceso de Reforma y Modernización

Revisión de normativas y base legal:

Se han conformado mesas intersectoriales e interinstitucionales para la revisión de los reglamentos y normativas vigentes que conforman la base legal de la DIGEMAPS, siendo partícipes de estas revisiones, los usuarios de nuestros servicios:

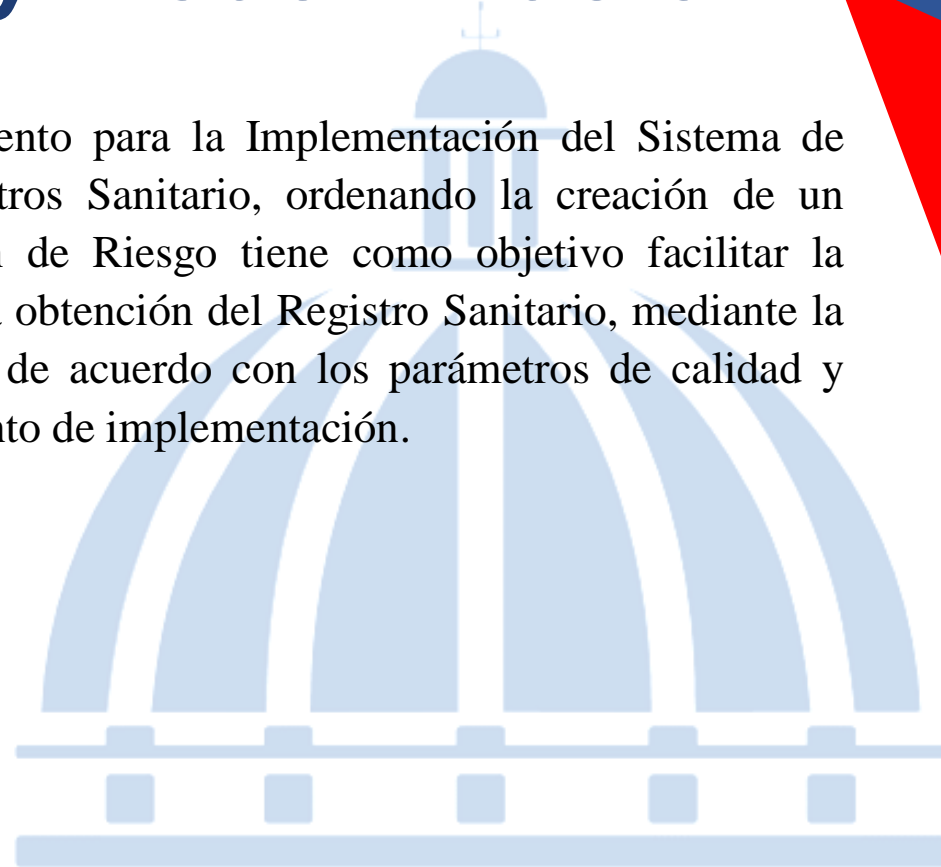
- Decreto 125-22, que regula los procesos relativos a los registros de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar, así como los procedimientos de control y supervisión relativos a su comercialización. Adicional, se crea el *Anteproyecto de Reglamento Técnico que regula la Comercialización de productos Cosméticos, de Higiene Personal y del Hogar*.
- Anteproyecto de Reglamento Técnico de Alimentos y Bebidas.
- Anteproyecto de Reglamento Técnico de Carnes y Productos Derivados.

Proceso de Reforma y Modernización

Creación del **Decreto 44-23**, que ordena la creación del Reglamento para la Implementación del Sistema de Evaluación de Riesgos del Fabricante para la emisión de Registros Sanitario, ordenando la creación de un Reglamento para su implementación. El Sistema de Evaluación de Riesgo tiene como objetivo facilitar la realización de los procesos y procedimientos administrativos para la obtención del Registro Sanitario, mediante la valoración y clasificación de los fabricantes en virtud del riesgo, de acuerdo con los parámetros de calidad y requisitos técnicos a ser establecidos por DIGEMAPS en el reglamento de implementación.

Beneficios

- Mejora la calidad y seguridad de los productos sanitarios.
- Facilita los procesos administrativos.
- Fomenta la competitividad y la innovación.
- Aumenta la confianza del consumidor.



Proceso de Reforma y Modernización

Creación del **Decreto 45-23**, que modifica el Decreto 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 Hogar y Personal.

Beneficios:

- Reducción de la carga administrativa.
- Agiliza el proceso de renovación.
- Garantiza la continuidad de la disponibilidad de productos.



Proceso de Reforma y Modernización

Creación del **Decreto 58-23**, que faculta a la DIGEMAPS para homologar medicamentos aprobados por la Administración de los Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Beneficios:

- Acelera el proceso de aprobación de medicamentos.
- Mayor disponibilidad de medicamentos.
- Fomenta la innovación.
- Otro beneficio importante relacionado con el mercado es que la homologación de medicamentos puede mejorar la competitividad de la industria farmacéutica.
- Además, al aumentar la disponibilidad de medicamentos aprobados por agencias internacionales altamente respetadas, se puede mejorar la confianza en la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos en el mercado local, lo que puede aumentar la demanda y el valor del mercado farmacéutico en general.



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

¡¡MUCHAS GRACIAS!!

