

ARTICULO 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

Dec. núm. 45-23 que introduce modificaciones al Dec. núm.117-18, que aprobó el Reglamento para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene. G. O. No. 11099 del 20 de febrero de 2023.

LUIS ABINADER
Presidente de la República Dominicana

NÚMERO: 45-23

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 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 éstos.

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. 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. 117-18, Reglamento para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene. Modifica los artículos 73, 74 y 88 del Reglamento 246-06 del 9 de junio de 2006. G.O. No. 10907 del 15 de marzo de 2018.

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.

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. 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:

ARTICULO 1. El presente decreto introduce modificaciones al 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.

ARTICULO 2. La renovación de los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, higiene personal y del hogar será automática, siempre y cuando:

- a) Se haya efectuado el pago de la tasa de servicio por renovación, ya sea vía electrónica o física.
- b) El registro sanitario del producto a renovar se encuentre vigente.

PARRAFO I. Si el registro sanitario ha sufrido cambios de cualquier naturaleza, el usuario deberá someter la solicitud de modificación al mismo tiempo que la renovación, debiendo pagar las tasas correspondientes a dicho trámite.

PÁRRAFO II. En caso de que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) constate que existe discrepancia o modificación en el producto, respecto de las informaciones del registro sanitario renovado automáticamente, se procederá a notificar al usuario que deberá someter el procedimiento de modificación del registro en un plazo improrrogable de 15 días calendarios, sin desmedro de las sanciones previstas en la ley.

ARTÍCULO 3. La renovación automática del registro sanitario de los productos se realizará a partir del depósito de la solicitud de renovación, siempre que cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Formulario de solicitud debidamente completado.
- b) El pago de la tasa por servicio al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- c) Copia de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, en caso de que aplique.
- d) Copia del certificado de distribuidora vigente, en caso de que aplique.

ARTÍCULO 4. El usuario deberá someter la solicitud de renovación del registro sanitario dentro de los 3 meses anteriores del vencimiento del mismo. Llegada la fecha de su vencimiento sin que se haya sometido la solicitud de renovación, se procederá a la cancelación del registro sanitario, sin derecho a prórroga.

ARTÍCULO 5. En aquellos casos en que se someta una modificación dentro de los 6 meses anteriores al vencimiento del registro sanitario, la emisión del mismo conllevará la renovación automática. Al momento de someter la solicitud, el usuario deberá pagar la tasa por concepto de renovación, de conformidad con la normativa que rija la materia.

ARTÍCULO 6. Se otorga un plazo de 120 días al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para que desarrolle, automatice y ponga en funcionamiento los procedimientos correspondientes.

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