



RUSSIN, VECCHI

& HEREDIA BONETTI

Registros Sanitarios en República Dominicana: Novedades en el proceso de renovación

Elaborado por la Dra. Rosa Campillo

Novedades

Con la creación de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (en lo adelante “DIGEMAPS”), mediante el Decreto número 82-15, de fecha 6 de abril del año 2015, se establece un marco regulatorio que vele de manera efectiva por la *“inocuidad y eficacia de los medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, ya sean productos nacionales y/o extranjeros, que garanticen a la población el acceso a medicamentos de calidad,”* dentro de las líneas de acción de la Estrategia Nacional de Desarrollo. Esta responsabilidad está bajo la dirección del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (en lo adelante “MISPAS”) como órgano de planificación, dirección, coordinación y ejecución de la función administrativa del Estado, tal como lo establece la Ley Orgánica de la Administración Pública, y que este Decreto ha venido a organizar, transfiriendo las atribuciones del Departamento de Drogas y Farmacia y el Departamento de Alimentos y Bebidas, del MISPAS, a la DIGEMAPS, el nuevo órgano creado por el Decreto de referencia, y el cual tiene dentro de sus obligaciones, “definir y proponer la tipificación de los procesos de nuevo registro y renovaciones mediante procedimiento simplificado...”. Y es este marco regulatorio el que complementa para los registros, el procedimiento de los registros sanitarios simplificados, y con el nuevo Decreto número 117-18, de fecha 7 de marzo del año en curso, las renovaciones automáticas de los mismos.

La renovación regulada mediante el Decreto número 117-18, es la relativa a los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene, siempre que mantengan las condiciones autorizadas del registro a renovar.

La misma se producirá de manera automática, a partir del depósito de solicitud de renovación¹ con por lo menos, los siguientes documentos:

1. Formulario de solicitud correspondiente al tipo de producto a renovar, el cual debe estar debidamente firmado.
2. Una declaración jurada del titular o solicitante (representante legal o fabricante) de registro que indique que el producto aprobado no ha sufrido cambios.
3. El pago de las tasas por servicios.

Para cada tipo de registro se depositarán los documentos requeridos al efecto, los cuales están contemplados en el mencionado Decreto número 117-18, los cuales deben ser depositados en un sistema y en físico en la DIGEMAPS, teniendo esta Dirección, un plazo de 30 días hábiles para evaluar dicha documentación, a partir de la recepción de los documentos en físico y originales, del producto de que se trate², y si los mismos están correctos, el registro queda renovado automáticamente³. En caso de que el expediente se deposite incompleto o los mismos no estén conforme al Decreto número 117-18, se otorgará un plazo no prorrogable de seis (6) meses a partir del depósito de la solicitud de renovación para tales fines⁴. Y si dentro de ese periodo no se cumple con los requisitos requeridos, la DIGEMAPS cancelará el registro.

¹ Artículo 1 del Decreto No. 117-18

² Artículo 5 del Decreto No. 117-18

³ Artículo 1 del Decreto No. 117-18

⁴ No se indica si este plazo inicia a partir del depósito en el sistema o en físico. Sin embargo, interpretamos, considerando que el decreto en su artículo 4 establece que se asume como fecha de inicio del trámite el



El procedimiento en detalles para obtener una renovación automática es el siguiente:

Se procede a hacer la solicitud a través del “sistema”⁵ “con por lo menos 30 días calendario antes del vencimiento del registro sanitario a renovar”⁶. Dentro de un plazo de 30 días calendario a partir de la solicitud a virtual a través del sistema, se deberán depositar los documentos establecidos al efecto conforme al producto a renovar. A partir de ese momento es cuando la solicitud de renovación queda formalizada y el registro renovado automáticamente, si es que toda la documentación depositada está completa y conforme a los requisitos.

La DIGEMAPS, tendrá un plazo de 30 días hábiles, para evaluar la solicitud y requerir al solicitante cualquier corrección o complementivo, sin tener que devolver el expediente o emitir el certificado de renovación, si todo está en orden⁷. Es decir, que, si usted hace una solicitud a través del sistema o sitio en el web creado al efecto y no deposita los documentos requeridos sino 20 días después de esa solicitud electrónica, está claro que el plazo de los 30 días para evaluación y requerimiento de adecuación o corrección que fuere de lugar, si alguna, que tiene la DIGEMAPS, se iniciará a partir del depósito de los documentos en físico, originales y legalizados, previa solicitud electrónica.

De no estar completo el expediente o correctos los documentos depositados, DIGEMAPS, podrá otorgar un plazo no mayor de seis (6) meses, contados a partir de la fecha del depósito, al solicitante para que proceda con las correcciones y/o complementaciones observadas por ella⁸. Pasado este plazo de seis (6) meses, si el solicitante no cumple con lo requerido, el registro a renovar será cancelado, teniendo el solicitante que retirar los productos existentes del mercado⁹ y, si así lo considera, deberá proceder a formalizar una nueva solicitud de registro, como si fuera un producto nuevo para poder mercadear y/o comercializar los mismos, conforme lo establecido en la ley.

No establece el Decreto Número 117-18, ningún plazo para que DIGEMAPS responda al solicitante, si lo depositado satisface lo solicitado o si el solicitante debe esperar de manera indefinida para conocer que su registro ha sido renovado y recibir entonces, el certificado de renovación¹⁰. Se entiende que, si no tiene ninguna noticia de DIGEMAPS pasado los seis (6) meses¹¹ contados a partir de la fecha del depósito de la solicitud y tras ser depositadas las

depósito físico, que dicho plazo de 6 meses correrá a partir del depósito físico. No obstante, conviene que el DIGEMAPS confirme esta interpretación.

⁵ “Sistema” asumimos en la plataforma web del DIGEMAS. Es mencionado, mas no definido, por primera vez en el Decreto No. 117-18 en el Párrafo II del artículo 1.

⁶ Párrafo II del artículo 1 del Decreto No. 117-18.

⁷ Artículo 5 del Decreto No. 117-18

⁸ Párrafo I del Artículo 1 del Decreto No. 117-18.

⁹ Párrafo III del Artículo 5 del Decreto No. 117-18

¹⁰ Pudiera asumirse que esta información estaría disponible en el “sistema” pero debemos esperar la puesta en ejecución para ver cómo funcionará.

¹¹ Nótese que el inicio de todos los plazos para complementivos y correcciones inician desde la fecha del depósito de la solicitud, NO desde la fecha de la solicitud de corrección o complementivo que realizaría DIGEMAPS. En consecuencia, si DIGEMAPS no emite ni notifica las evaluaciones al solicitante dentro el plazo de 30 días hábiles, indicado por el Decreto, esto pudiera afectar el expediente incluso caducarlo.



correcciones, el registro ha sido renovado. Tampoco deja ver el Decreto número 117-18, si pasado este plazo y los documentos no están correctos y la renovación no ha sido otorgada, si DIGEMAPS tiene la obligación de comunicarlo al solicitante, de manera que sus productos no estén en el mercado sin protección de un registro sanitario, como debe ser. Sobre todo, cuando el referido Decreto establece que DIGEMAPS, puede otorgar un plazo no mayor de seis (6) meses, a solicitud del interesado, para que este retire el inventario del comercio, si la renovación ha sido negada¹².

El Decreto establece los documentos que deben ser depositados, para cada uno de los productos en el regulado. En este sentido establece que;

A. Para las renovaciones de **alimentos**, se deberá depositar lo siguiente:

1. Etiquetas y material de empaque acorde a las directrices de NORDOM aplicable y vigente. No es necesario depositar muestras físicas y solo es aplicable a partir de la primera renovación;
 - En caso de que el producto sea de origen nacional, el solicitante deberá depositar: (i) Copia de la licencia o permiso sanitario del establecimiento o local del fabricante; (ii) En caso de maquila copia de la Licencia o Permiso del establecimiento del maquilador y (iii) certificación de fabricación donde el producto se fabrica bajo el mismo nombre registrado.
 - En caso de que el producto sea importado, además de lo establecido anteriormente, deberá depositar: (i) Certificado de venta libre; (ii) En caso de maquila, certificación de fabricación.

NOTA: Los registros sanitarios emitidos y renovados antes del año 2017,

B. Para la renovación del registro sanitario para **medicamentos** es necesario depositar, en original y legalizado:

1. Estudio de factibilidad a tiempo real firmado por el responsable del control de calidad correspondiente al producto solicitado, si no se ha depositado anteriormente.
2. Constancia de depósito de farmacovigilancia de producto depositado, lo que puede hacerse en la declaración jurada de renovación antes enunciada de manera explícita, o declarando el número de ingreso o poniendo dicho número de trámite en el formulario de solicitud.
3. Inserto, etiquetas, rótulos, blíster y cualquier otro tipo de material de empaque conforme ha sido autorizado. Este requisito no requiere muestra física y solo aplica la primera vez que se realiza la renovación automática;
 - Si el producto es de origen importado, además de los documentos antes indicados, debe depositar: (i) Certificado de venta libre; (ii) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y (iii) en caso de maquila, se deberá cumplir con certificación de fabricación.

¹² En este caso, también pudiera asumirse que esta información estaría disponible en el “sistema” pero debemos esperar la puesta en ejecución para ver cómo funcionará.

C. Para los productos **cosméticos y de higiene**, se requerirá lo siguiente:

1. Inserto, etiqueta, rotulo, blíster y cualquier otro tipo de material de empaque conforme ha sido autorizado. No es necesario depositar muestras físicas;
 - Si el producto es de origen importado, deberá depositar, además: (i) certificado de venta libre; (ii)- certificado de buenas prácticas de manufactura o certificado del sistema de calidad utilizado correspondiente a la clasificación del producto; y (iii) En caso de maquila, se deberá cumplir con certificado de fabricación.

D. Para **productos sanitarios**:

1. Instructivo de uso, inserto, etiquetas, rótulos, blíster y cualquier otro tipo de material de empaque conforme ha sido autorizado. Esto solo aplica para la primera renovación automática¹³.
2. Cuando el registro conste de diferentes códigos, si se trata de un etiquetado genérico, se podrá realizar la carga de la imagen de una muestra y anexar comunicación declarando el hecho;
3. Si hay variación en los diseños de los diferentes códigos se deberá realizar la carga de la imagen de cada uno de ellos. (Literales a y b del Art. 9).

Si el producto es de origen importado debe depositar, además: (i) el certificado de venta libre; certificado de buenas prácticas de manufactura, o sistema de calidad utilizado conforme a la clasificación que corresponda; y, en caso de maquila, deberá cumplir con el certificado de fabricación.

El Decreto contempla, además, requisitos generales que se aplican a todas las renovaciones, dentro de las que están:

1. Formulario de solicitud correspondiente al tipo de producto a renovar, el cual debe estar debidamente firmado.
2. Una declaración jurada del titular de registro que indique que el producto aprobado no ha sufrido cambios.
3. El pago de las tasas por servicios.
4. Composición cualitativa y cuantitativa, si y solo, si, no se encuentra actualmente en el expediente de DIGEMAPS.

a) Poder de representación de parte del fabricante o representante legal donde se autoriza la renovación y/o comercialización, o copia del acuerdo de distribución firmado con el fabricante.

¹³ NOTA: de acuerdo con el artículo 9 el Decreto: “Cuando el registro conste de diferentes códigos, se podrá realizar la carga de la imagen de una muestra y anexo comunicado declarando el hecho; Si, por el contrario, existe variación en los diferentes códigos, si se trata de un etiquetado generado, se podarla carga de la imagen de cada uno de ellos.



- b) Los documentos depositados deben estar en idioma español o traducidos por interprete judicial.
- c) Deben estar en original o Certificado.
- d) Deben estar legalizados, notariados o apostillado, según corresponda.

En cuanto a la Declaración Jurada, la misma debe hacerse cumpliendo disposiciones expresas las cuales están indicadas en el Decreto, tales como que:

1. El producto a renovar mantiene las condiciones autorizadas previamente por MISPAS;
2. Cuando la misma sea emitida por el titular del registro sanitario y el director técnico, fabricante, o representante legal o apoderado; y, además,
3. Tenga el número del registro sanitario a renovar.

De la misma manera los certificados de venta libre, ya sea para medicamentos, alimentos, productos sanitarios y productos cosméticos y de higiene, deben ser expedidos siguiendo requisitos específicos indicados en el Decreto. Igual para los certificados de manufactura o de fabricación en caso de maquila; la certificación del sistema de calidad utilizado, así como los requisitos a llevar a cabo cuando haya diferencia en el nombre producto con respecto a cómo es comercializado en el país de origen, lo que puede hacerse de manera explícita en la Declaración Jurada que se presenta para la renovación o en una declaración adicional.

Ahora bien, en qué consiste la diferencia entre las renovaciones ordinarias conocidas y reglamentadas hasta el 7 de marzo de 2018 con relación a las renovaciones automáticas de los registros sanitarios. Si comparamos los requisitos hasta ahora exigidos por DIGEMAPS con los que contempla el Decreto 117-18, veremos que, por ejemplo, los requisitos o documentos a llevar a cabo para renovar un registro sanitario para medicamentos eran 20 y ahora son 6. Para las renovaciones de alimentos y bebidas eran 12, cada uno de dichos requisitos tenían a su vez subtítulos de pasos a cumplir, los que los hace realmente largo, ahora con el Decreto, los requisitos son 8,¹⁴ habiendo sido incluidos solo los necesarios. Para el registro de productos cosméticos y de higiene eran 16, ahora serían solo 4. Todo ello incluyendo las variantes que se presentan si el producto es importado o de producción nacional.

Otra variante que debemos tomar en consideración es el tiempo que tarda actualmente la renovación de un producto, lo que varía si es un medicamento, un producto de higiene, sanitario o cosmético, o alimentos y bebidas en la actualidad. Es decir, antes de que entre el vigor el Decreto 117-18.

Los primeros, tardan casi igual y en algunos casos, más que un registro por primera vez. MISPAS dice que, de 6 meses a un año, pero en la práctica toma de un año su renovación. Los productos alimenticios son los que toman menos tiempo, y por lo general, tardan en ser renovados entre 4 a 6 meses. Esto sin contar el tiempo adicional que demora MISPAS en entregar el certificado físico de renovación, correspondiente.

¹⁴ Nótese que esto aplica para la primera renovación. Ya que ciertos requisitos como la fórmula y material de empaque no son requeridos en subsiguientes renovaciones.



Conforme a lo indicado en el Decreto analizado, la renovación de cualquiera de estos productos no debe tardar más de siete (7) meses, contando el depósito inicial por el sistema electrónico, el plazo máximo para presentar el expediente físico y el plazo único de seis (6) meses, contado a partir del referido depósito físico, que tiene el solicitante para correcciones o complementivos. En consecuencia, el Decreto promete que en menos de (8) meses y sin devolver el expediente, DIGEMAPS, emitirá el Certificado de Renovación.

En caso de que no estuvieran correctos los documentos requeridos, DIGEMAPS, pasado este plazo de 6 meses, sin que se realice la corrección solicitada, vencen todos los plazos y no es posible la renovación. En ese caso el interesado tendrá que solicitar un registro nuevo si aún mantiene el interés en el mismo, acogiéndose a las consecuencias correspondientes.

De acuerdo con el Decreto, en el mejor de los casos, el plazo se ha reducido a 30 días hábiles a partir del depósito de la solicitud y la documentación, si todo está correcto, para recibir el certificado de renovación. No hay plazo para esto ni forma de que el solicitante se entere de que la renovación ha sido aprobada y el certificado de renovación emitido, a menos que DIGEMAPS requiera de alguna corrección o complementación, en la documentación. Solo dice que, en un plazo de 30 días hábiles a partir de la solicitud, la renovación es automática.¹⁵ Por lo que entendemos que hay una presunción tácita de renovación si pasado estos 30 días no hay ningún requerimiento de DIGEMAPS para completar o modificar la documentación requerida para cada tipo de renovación. Y si requerida esta complementación, si dentro del plazo de 6 meses posteriores a los 30 días del depósito, no se depositan los documentos complementarios, la solicitud de renovación perimirá y no puede volver a solicitarse renovación sino un nuevo registro, conforme lo establece el reglamento ordinario actualmente vigente.

Asumimos que en la plataforma que habrá organizado DIGEMAPS, estará reglamentado este y otros aspectos.

Previo a la recepción de solicitudes de renovación, el Decreto 117-18, otorga un plazo de 30 días hábiles¹⁶ a MISPAS para que “desarrolle los procedimientos correspondientes y ponga en funcionamiento la plataforma web” a través de la cual se procesaran las solicitudes de renovación. Esto, desde luego, a partir de que dicho Decreto entre en vigor.

También establece el Decreto, que sus disposiciones entraran en vigor una vez “transcurridos los plazos establecidos en la ley a partir de su publicación en la Gaceta Oficial”. Es decir, conforme se establece en el artículo 1 del Código Civil Dominicano, al otro día de su publicación en un diario de circulación nacional, para el Distrito Nacional, y al segundo día en todas las provincias del territorio nacional.

Esto es importante tener en consideración, pues hasta el momento no hemos visto la publicación oficial de dicho Decreto, por lo que los plazos a los que hace referencia no han

¹⁵ Decimos esto porque 30 días hábiles es el periodo de evaluación. No obstante, es afirmación parece contradecir el artículo 1 del Decreto que expresa que se produce una renovación automática a partir del depósito de la solicitud con los requerimientos mínimos.

¹⁶ Nótese que todos los plazos que otorga el Decreto al solicitante para cumplir sus obligaciones son “calendario” mientras que los que se le otorga a DIGEMAPS son “hábiles”.



iniciado y por lo tanto continua en vigor el Reglamento No. 246-06 del 9 de junio del 2006, en cuanto a los artículos a derogar sobre renovación.

Es obvio que el primero de los plazos otorgados por el decreto, es a MISPAS para desarrollar y poner en funcionamiento la plataforma web, y pasado este plazo, será cuando se podrán presentar las solicitudes por la vía electrónica y posteriormente el depósito de dicha solicitud en físico, acompañada de la documentación correspondiente conforme a los requisitos de renovación del producto de que se trate.

Tenemos la esperanza de que esto funcione y que no se quede solo en propósitos publicitarios. Considerando que este Decreto trae consigo, no solo la reducción de los documentos a depositar en DIGEMAPS, lo que es considerable, sino, además, la reducción en el tiempo en el cual se podría obtener una renovación. El registro, si todo está correcto, conforme al producto de que se trate renovar, puede estar renovado a los 30 días de haber depositado la referida documentación. Hasta este momento una renovación podía tardar más de un año, con las consecuencias económicas que esto acarrea. Reiteramos, el Decreto no establece plazo para que DIGEMAPS expida y entregue el certificado de registro. Aquí regirá la máxima, *“No news, good news”*, si no ha habido requerimientos adicionales al solicitante.

Al momento de hacer estos apuntes, no hemos visto la publicación oficial del Decreto 117-18, por lo que el mismo no esta en vigor. Tampoco hemos tenido información de MISPAS de que “el sistema” al cual hace referencia dicho Decreto este en proceso de estructuración, por lo que las renovaciones automáticas aún no están en vigor.

Preparado Por:

Russin, Vecchi & Heredia Bonnetti

Santo Domingo | www.rvhb.com

República Dominicana

Russin, Vecchi & Heredia Bonetti

Edificio Monte Mirador, 3er. Piso

Calle El Recodo No. 2, Santo Domingo, 10101

Rosa Campillo Celado (rcampillo@rvhb.com)

+1 809 535 9511 – www.rvhb.com