



LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

NÚMERO: 125-22

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República establece que la Administración Pública está sujeta en su actuación a los principios de eficacia, jerarquía, objetividad, igualdad, transparencia, economía, publicidad y coordinación, con sometimiento pleno al ordenamiento jurídico del Estado.

CONSIDERANDO: Que, conforme a los principios de eficacia y celeridad dispuestos en la Ley núm. 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, la Administración Pública debe remover de oficio los obstáculos puramente formales, optimizando el uso del tiempo y evitando dilaciones y falta de respuesta a las peticiones formuladas.

CONSIDERANDO: Que de acuerdo con el artículo 109, literal a), de la Ley núm. 42-01, General de Salud, del 8 de marzo de 2001, corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) el control sanitario de los procesos de elaboración; importación y exportación; evaluación y registro; y promoción y publicidad de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar.

CONSIDERANDO: Que de acuerdo con el artículo 110 de la Ley núm. 42-01 solamente los cosméticos y productos de higiene personal y del hogar registrados previamente en el departamento correspondiente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y en cumplimiento de las disposiciones sanitarias se podrán importar, exportar, elaborar, producir, maquilar, envasar, conservar, almacenar, transportar, distribuir, expender y comercializar.

CONSIDERANDO: Que 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, dispone en sus artículos 84 y siguientes que los procesos relativos al registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar se realizarán ante la Dirección General de Drogas y Farmacias, cuando por la naturaleza de estos realmente corresponden a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

CONSIDERANDO: Que es necesario actualizar el marco normativo y ajustar los procedimientos de control y supervisión de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) relativos a la comercialización de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar.

VISTA: La Constitución de la República, proclamada el 13 de junio de 2015.





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

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

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

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

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 Pública y Asistencia Social (MISPAS), del 6 de abril del 2015.

VISTO: El Reglamento núm. 117-18, para la renovación automática de los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene, del 7 de marzo del 2018.

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. Objeto del decreto. El objeto de este decreto es regular los procesos relativos al registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar, así como los procedimientos de control y supervisión relativos a su comercialización.

ARTÍCULO 2. Definiciones. Para la aplicación del presente decreto, su reglamento técnico y resoluciones relacionadas se usarán las siguientes definiciones:

- a. **Declaración jurada:** Manifestación personal, libre, voluntaria y escrita que asegura la veracidad de lo declarado bajo juramento.
- b. **Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO):** Procedimiento mediante el cual el titular o representante legal solicita a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) la autorización de comercialización





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

de un producto cosmético o un producto de higiene personal en el territorio nacional.

- c. **Producto cosmético:** Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, protegerlos o mantenerlos en buen estado, modificar su aspecto o perfumarlos o corregir olores.
- d. **Producto de higiene personal:** Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en la piel o mucosa sana, con el fin exclusivo o principal de combatir el crecimiento de microorganismos, prevenir o eliminar parásitos o eliminar riesgos sanitarios.

ARTÍCULO 3. Atribuciones de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS). La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) será la responsable, mediante la vigilancia y control, de verificar que las informaciones incluidas en la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) cumplen con las disposiciones de este decreto y su reglamento técnico, garantizando la seguridad y calidad del producto.

PÁRRAFO I. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) será la responsable de elaborar, promover y apoyar las propuestas necesarias para la aplicación del presente decreto.

PÁRRAFO II. Los productos cosméticos y productos de higiene personal se comercializarán una vez la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) verifique y autorice la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), conforme a lo establecido en el presente decreto.

PÁRRAFO III. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), podrá disponer la expedición de certificados para exportación, de libre venta y de conformidad con las buenas prácticas de manufactura de establecimientos y lotes de productos cosméticos y de productos de higiene personal.

PÁRRAFO IV. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), tras la recomendación de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), establecerá mediante resolución, en un plazo máximo de 6 meses, los requisitos y controles de vigilancia para los productos cosméticos y productos de higiene personal.

ARTÍCULO 4. Reglamento técnico. Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) expedir mediante resolución, en un plazo máximo de 4 meses a una propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

(DIGEMAPS), el reglamento técnico del presente decreto con las disposiciones que regulen los productos cosméticos y los productos de higiene personal.

PÁRRAFO. En dicho reglamento se regulará todo lo relativo al trámite sobre la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), incluyendo sus requisitos, procedimientos, codificación, autorizaciones, comercialización, publicidad, promoción, medidas de seguridad, entre otros; así como los lineamientos y directrices que permitan un control eficiente en el mercado de la seguridad sanitaria y la calidad de los productos cosméticos y los productos de higiene personal, incluyendo los requisitos para la habilitación de los establecimientos que fabriquen productos artesanales.

ARTÍCULO 5. Tarifas. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) establecerá mediante resolución el costo que se derive de los servicios prestados para la tramitación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

ARTÍCULO 6. Infracciones y sanciones. La comisión de infracciones en detrimento de los procesos establecidos en el presente decreto será comprobada y sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley núm. 42-01, General de Salud, del 8 de marzo de 2001.

ARTÍCULO 7. Disposición transitoria. Se otorga a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) un plazo de 90 días para resolver los expedientes que se encuentren actualmente depositados y en espera del registro sanitario de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar.

ARTÍCULO 8. Modificación del decreto núm. 246-06. Se modifica el artículo 111 del 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, para que en lo adelante disponga los siguiente:

“Artículo 111: La emisión de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante y el Certificado de Libre Venta son responsabilidad exclusiva del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

“Párrafo: Estos Certificados tendrán una vigencia de dos (2) años a partir de la fecha de emisión”.

ARTÍCULO 9. Derogaciones. Este decreto deroga toda disposición de igual o menor jerarquía que le sea contraria, particularmente las contenidas en el decreto núm. 246-06, que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad,





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, del 9 de junio de 2006, así como en el reglamento núm. 117-18, para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene, del 7 de marzo de 2018.

ARTÍCULO 10. Disposición final. Envíese al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), para su conocimiento y ejecución.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República, a los diecisiete (17) días del mes de marzo del año dos mil veintidós (2022), año 179 de la Independencia y 159 de la Restauración.

LUIS ABINADER

