



000027

13-8-2020

RESOLUCIÓN NO. _____

QUE PERMITE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE FORMA VIRTUAL.

CONSIDERANDO: Que los Ministerios de Estados podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno, siempre que no coliden con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones de Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO: Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de las normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de 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 una de las funciones del Ministerio de Salud Pública como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que, conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO: Que conforme al principio de eficacia dispuesto en la Ley núm.107-13 la Administración Pública debe remover de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán la falta de respuesta a las peticiones formuladas, las dilaciones y los retardos cuando se trate de procedimientos administrativos.

CONSIDERANDO: Que la citada Ley núm. 107-13 se pronuncia respecto del principio de buena fe, en cuya virtud las autoridades y los particulares presumirán el comportamiento legal de unos y otros en el ejercicio de sus competencias, derechos y deberes.

CONSIDERANDO: Que es la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), el área competente del Ministerio para conocer de los procesos de tramitación del registro, modificación o renovación de los registros de los medicamentos, alimentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y del hogar.

CONSIDERANDO: Que de conformidad al artículo 4 de la Ley 106-02, cuando cualquier norma requiera que la información conste por escrito, dicho requisito quedará satisfecho con un documento digital o mensaje de datos, si la información que éste contiene es accesible para su posterior consulta y si el documento digital o mensaje de datos cumple con los requisitos de validez establecidos en dicha ley.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana.

VISTA: La Ley General Orgánica de Administración Pública, No. 247-12 del 14 de agosto de 2012.

VISTA: La Ley General de Salud, No. 42-01 del 08 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley Sobre Comercio Electrónico, Documentos y Firmas Digitales de fecha 4 de septiembre del 2002.

VISTA: La Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, No. 107-13 del 08 de agosto de 2013.

VISTO: El Decreto No. 528-01 del 14 de mayo de 2001 que establece el Reglamento Alimentos y Bebidas.

VISTO: El Decreto No. 246-06 del 09 de junio de 2006 que establece el Reglamento sobre Medicamentos.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se permite la solicitud de registro sanitario a través del *portal de servicios* de los productos regulados por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), los cuales deberán contar con las mismas exigencias legales establecidas en las normas vigentes.

Párrafo: Los documentos legalizados o apostillados deberán contar con un medio de verificación que permita a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) validar que las informaciones suministradas son correctas.

SEGUNDO: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) se reserva el derecho de solicitar la verificación de los documentos de manera física, cuando posea incertidumbres sobre los documentos depositados de manera virtual.

Párrafo: El titular o representante de registro sanitario queda obligado a conservar una copia física de los documentos depositados a través del portal de servicios garantizando así cualquier comprobación requerida por la DIGEMAPS.

TERCERO: El Ministerio de Salud Pública queda obligado a conservar los documentos digitales de manera perpetua en la plataforma a través de un sistema respaldo diario que garantiza la integridad, disponibilidad y seguridad de los archivos.

CUARTO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información Pública a publicar su contenido en el Portal Web Institucional, en cumplimiento de la Ley No. 200-04 sobre

000027

13-8-2020

libre acceso a la Información Pública y la Ley No. 107-13 sobre Derechos de las personas en sus relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los trece (13) días del mes de agosto del año dos mil veinte (2020).



DR. RAFAEL SÁNCHEZ CÁRDENAS
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social