

RESOLUCIÓN NO. 000020

28-12-17

**QUE MODIFICA LA RESOLUCION NO. 000012 DE FECHA 25 DE JULIO DE 2017 QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO**

**CONSIDERANDO:** Que los Ministerios de Estados podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidían 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 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 unas 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 el Ministerio de Salud Pública como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro, y donación de los medicamentos, alimentos, cosméticos, productos de higiene y sanitarios.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública tiene la responsabilidad de definir y establecer políticas nacionales encaminadas a asegurar la presencia en el comercio de alimentos y bebidas inocuos.

**CONSIDERANDO:** Que es necesario identificar los principios esenciales de higiene atinentes a los alimentos y las bebidas, particularmente aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la materia prima hasta el consumo, para poder ofrecer garantía de que los mismos sean inocuos.

**CONSIDERANDO:** Que es atribución del Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), establecer los criterios para el procedimiento de solicitud, expedición y renovación de registro sanitario de los productos alimentarios.



**CONSIDERANDO:** Que la Ley 107-13, sobre Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, consagra la necesidad de la descarga burocrática y la simplificación de los trámites administrativos.

**CONSIDERANDO:** Que la Ley 247-12, Orgánica de la Administración Pública, señala como uno de los principios de la Administración Pública el de eficacia de la actividad administrativa, donde se indica además que los entes públicos deben cumplir su finalidad y evitar las dilaciones indebidas.

**VISTA:** La Constitución Política 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 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

**VISTA:** La Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, No. 107-13 del 8 de agosto de 2013.

**VISTO:** El Decreto No. 528-01 que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana.

**VISTO:** El Decreto 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

**VISTA:** La Resolución No. 000012 de fecha 25 de julio de 2017 que establece los criterios de aplicación del Registro Sanitario de Productos Alimentarios mediante Procedimiento Simplificado.

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

#### **RESOLUCIÓN**

**PRIMERO: MODIFICAR**, como al efecto **MODIFICA**, el artículo **TERCERO** de la de la Resolución 000012 de fecha 25 de julio del 2017, para que en lo adelante rece de la siguiente manera:

**“TERCERO:** Para la aplicación de la presente resolución, los alimentos que podrán optar por el procedimiento simplificado son:

- 1. Leche condensada, evaporada y dulce de leche.**

2. Grasas, aceites y emulsiones grasas
3. Frutas y hortalizas (envasadas)
4. Productos de confitería
5. Cereales y derivados
6. Pan y productos de panadería y pastelería
7. Endulzantes o edulcorantes incluida la miel de abeja
8. Salsas, aderezos, especias y condimentos
9. Bebidas No Alcohólicas (a excepción de las aguas envasadas y bebidas energizantes)
10. Bebidas Alcohólicas
11. Bocadillos secos
12. Caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas

**PÁRRAFO:** La DIGEMAPS podrá sugerir la inclusión de cualquier otro alimento que pueda optar por el procedimiento simplificado, siempre que por sus características propias cumpla con las condiciones establecidas para considerarse como de mediano o bajo riesgo.”

**SEGUNDO:** Se modifica el artículo **SEXTO** de la resolución 000012 del 25 de julio del 2017, para que en lo adelante rece de la siguiente manera:

**“SEXTO:** Los países considerados de alta eficiencia para la aplicación del procedimiento simplificado para el registro sanitario son los siguientes:

- |                    |                   |                        |
|--------------------|-------------------|------------------------|
| 1) Alemania        | 14) Francia       | 28) Portugal           |
| 2) Australia       | 15) Grecia        | 29) Reino Unido        |
| 3) Austria         | 16) Hungría       | 30) República Checa    |
| 4) Bélgica         | 17) Irlanda       | 31) República Eslovaca |
| 5) Canadá          | 18) Islandia      | 32) Suecia             |
| 6) Chile           | 19) Israel        | 33) Suiza              |
| 7) Corea           | 20) Italia        | 34) Turquía            |
| 8) Dinamarca       | 21) Japón         | 35) Y otros países de  |
| 9) Eslovenia       | 22) Luxemburgo    | la Unión Europea       |
| 10) España         | 23) México        | que no haya sido       |
| 11) Estados Unidos | 24) Noruega       | mencionado             |
| de Norteamérica    | 25) Nueva Zelanda | anteriormente.         |
| 12) Estonia        | 26) Países Bajos  |                        |
| 13) Finlandia      | 27) Polonia       |                        |




**PÁRRAFO:** Este listado podrá ser actualizado cuando el sistema nacional de control de alimentos de un país sea considerado por la DIGEMAPS como de alta eficiencia, o que haya perdido esta condición.”

**TERCERO:** En adición a los estipulado en la resolución 000012 de fecha 25 de julio de 2017 se establece que las fábricas de los productos nacionales pasibles de aplicar para el registro sanitario por procedimiento simplificado, deberán cumplir con la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitida para tales fines y en el caso que aplique tener implementado el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

**PÁRRAFO I:** La DIGEMAPS en un plazo de 60 días, desarrollará la propuesta de reglamentación técnica de las normas de BPM y guías para cumplimiento.

**CUARTO:** Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el portal web institucional de este Ministerio la presente resolución.

**DADA, FIRMADA Y SELLADA,** en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los VEINTIOCHO ( 28 ) días del mes de DICIEMBRE del año dos mil diecisiete (2017).

  
**DRA. ALTAGRACIA GUZMÁN MARCELINO**  
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social