

Resolución No. 110008

14 FEB. 2012

QUE MODIFICA LAS TASAS A PAGAR PARA LOS SERVICIOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS.

CONSIDERANDO: Que la Rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo de del Ministerio de Salud Pública, esta Rectoría será entendida como la capacidad política del Ministerio, como máxima Autoridad Nacional en aspecto de salud para regular la producción social de la salud dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias, vigilar la salud y coordinar acciones de las diferentes instituciones públicas y privadas de otros actores sociales comprometidos con la producción de la salud para el cumplimiento de la políticas nacionales de la salud.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No.42-01 de fecha 8 de marzo del año 2001, regula el proceso de fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, evaluación y registro de todos de los productos farmacéuticos, cosméticos, de higiene y sanitarios, siendo esto competencia fundamental del Ministerio de Salud.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud establece en su artículo 115, párrafo VIII, que el costo total de las evaluaciones correrá exclusivamente a cargo del solicitante, sin que pueda reclamar compensación alguna con las tasas legalmente establecidas para la solicitud de un registro sanitario.

CONSIDERANDO: Que de conformidad con el Decreto No. 246-06 de fecha 9 de junio del año 2006, que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de medicamentos, el objetivo de la evaluación de una solicitud de registro es garantizar que la seguridad y eficacia del producto sean adecuadas.

CONSIDERANDO: Que de conformidad al Decreto No. 246-06 en su artículo 27, párrafo, todo proceso de tramitación de nuevo o de modificaciones y notificaciones al registro de un medicamento ya registrado tendrá un pago por servicios de acuerdo a la tarifa vigente.

CONSIDERANDO: Que el Decreto No. 5-96 de fecha 7 de enero del año 1996, fija los derechos a pagar por los servicios de la División de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud y autoriza al Ministro titular de la cartera a la revisión de los montos de las tasas o impuestos definidos en dicho decreto para su actualización mediante disposiciones reglamentarias.

Vista: La Ley Orgánica de Secretarías de Estado No. 4378 del 10 de febrero de 1956.

Vista: La Ley General de Salud, No. 42-01 del 8 de marzo de 2001.

Visto: El Decreto No. 246-06, de fecha Nueve (9) de junio del año dos mil seis (2006).

Visto: El Decreto No. 5-96 que fija los derechos a pagar por los servicios de la División de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud, del 7 de enero de 1996.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se modifican los montos a pagar para los servicios de solicitudes de registro sanitario para medicamentos y productos cosméticos y de higiene, para que en lo adelante queden establecidos de las siguientes maneras:

Nueva especialidad basada en sustancia medicinal o asociado que sean nuevas para la empresa, a pagar **Diez Mil Quinientos Pesos Dominicanos (RD\$10,500.00)**.

Modificación de registro siempre que afecte a las sustancias activas, indicación terapéutica, información básica, dosificación o a la forma farmacéutica de la especialidad, a pagar **Diez Mil Quinientos Pesos Dominicanos (RD\$10,500.00)**.

Modificación de una especialidad de registro anterior, cuando se refiera a modificaciones de excipientes o de composición de la especialidad que no afecten a las sustancias activas y a la implicación de los tipos de envase autorizados sin alterar su composición y dosificación, a pagar **Nueve Mil Pesos Dominicanos (RD\$9,000.00)**.

Autorizaciones especiales para medicamentos ampliamente conocidos y cuya solicitud se refiere a los supuestos contenidos de la legislación farmacéutica, a pagar **Cuatro Mil Quinientos Pesos Dominicanos (RD\$4,500.00)**.

Renovación de especialidades farmacéuticas, a pagar **Diez Mil Quinientos Pesos Dominicanos (RD\$10,500.00)**.

Registro e inscripción de cosméticos, a pagar **Cuatro Mil Pesos Dominicanos (RD\$4,000.00)**.

Registro y autorización individualizada para productos de higiene personal, a pagar **Cuatro Mil Pesos Dominicanos (RD\$4,000.00)**.

Renovación de cosméticos y productos de higiene, a pagar **Cuatro Mil Pesos Dominicanos (RD\$4,000.00)**.

Expedición de certificaciones, a pagar **Mil Pesos Dominicanos (RD\$1,000.00)**.

SEGUNDO: La presente resolución entrará en vigencia a partir del primero (01) de marzo de 2012.

Dado en la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional a los catorce (14) días del mes de febrero del año dos mil doce (2012).


DR. BAUTISTA ROJAS GÓMEZ
Ministro de Salud Pública