



UNAPEC
UNIVERSIDAD APEC

DECANATO DE DERECHO

Trabajo de Grado para Optar por el Título de:
Licenciatura en Derecho

Tema:
**REGULACIÓN LEGAL DEL SISTEMA DE REGISTRO
SANITARIO, VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
EN LA REPÚBLICA DOMINICANA
EN EL AÑO 2018**

Sustentantes:

Br. Ana Victoria Medrano Hidalgo	2011-2736
Br. Laura Elisa Paniagua Ortiz	2013-1848
Br. Melina Alicia Tavárez Olmos	2013-2633

Asesor:

Santo Miguel Román

“Los conceptos expuestos en esta investigación
son de la exclusiva responsabilidad de su(s)
autor(es)”

**Santo Domingo, Distrito Nacional
República Dominicana
Marzo, 2019**

Tema:

**REGULACIÓN LEGAL DEL SISTEMA DE REGISTRO
SANITARIO, VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
EN LA REPÚBLICA DOMINICANA
EN EL AÑO 2018**

ÍNDICE

DEDICATORIAS	I
AGRADECIMIENTOS	IV
INTRODUCCIÓN.....	XII

CAPÍTULO I: GENERALIDADES DE LA REGULACIÓN LEGAL DEL SISTEMA DEL REGISTRO SANITARIO, VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

1.1 Metodología de la Investigación	2
1.2. Técnicas de recopilación de información:	3
1.2.1. Fuentes:	3
1.2.2. Técnicas.....	4
1.3. Planteamiento del Problema.....	4
1.4. Delimitación del tema.....	6
1.5. Pregunta de investigación	7
1.5.1. Formulación del Problema	7
1.5.2. Sistematización	7
1.6. Justificación.....	8
1.7. Objetivos de la investigación	9
1.7.1. Objetivos Generales.....	9
1.7.2 Objetivos Específicos.....	10
1.8. Marco de referencia.....	11
1.8.1. Marco teórico	11
1.8.2. Marco referencial	14
1.8.3. Marco Conceptual	18
1.8.4. Marco legal	35

CAPÍTULO II: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

2.1. Registro Sanitario de Medicamentos en la República Dominicana	39
2.1.1 Naturaleza Jurídica del registro sanitario de medicamentos.....	40
2.1.2. Historia del Registro Sanitario de Medicamentos Dominicano.....	42
2.1.3. Realidad Sanitaria de la República Dominicana	47
2.2. Marco Jurídico del Registro Sanitario.	54
2.3. La Constitución Dominicana y el Registro Sanitario	55
2.3.1. Contexto Internacional de la regulación del registro sanitario de medicamentos aplicable a la República Dominicana	58
2.4. Estrategia Nacional de Desarrollo y el Registro Sanitario:.....	78
2.5. Sistema Nacional de Salud y el Registro Sanitario	81
2.6. Reglamento de Medicamentos Decreto núm. 246-06	85

2.7. Solicitud del Registro Sanitario de Medicamento	86
2.7.1 Requisitos para la obtención del Registro Sanitario.....	91
2.8. Procesos simplificados del Registro Sanitario de Medicamentos.....	101
2.8.1. Proceso Simplificado del Registro Sanitario:	102
2.8.2. Reglamento Simplificado de Renovación.....	106
2.9. Obligaciones del titular del Registro Sanitario	108
2.9.1. Suspensiones y anulaciones del Registro Sanitario	110
2.9.2. Tasas actuales por los servicios de Procedimiento Simplificado y común del Registro Sanitario.....	111

CAPÍTULO III: VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

3.1. Marco Jurídico de la venta y distribución de Medicamentos	118
3.2. Regulación de productos farmacéuticos y medicamentos	119
3.3. Clasificación de los Medicamentos o Productos Farmacéuticos	122
3.3.1. Garantías de calidad de los medicamentos	124
3.4. Política Farmacéutica Nacional.....	126
3.4.1 Acceso a Medicamentos:	131
3.4.1.1. Uso racional de medicamentos	136
3.4.2. Programa de Medicamentos Esenciales.....	136
3.4.3. Cuadro Básico de Medicamentos	142
3.4.4. Sistema de Seguridad Social y la cobertura de medicamentos	144
3.5. Derechos de los Consumidores/Pacientes	147
3.6. Importación y donación de productos farmacéuticos	151
3.6.1. Importación de Medicamentos controlados (Ley No. 50-88).....	154
3.6.2. La Donación de Medicamentos.....	164
3.7. Regulación de la comercialización de medicamentos	169
3.7.1. Establecimientos Farmacéuticos, Droguerías y Distribuidora	169
3.7.2. Dispensación y Prescripción de medicamentos	174
3.7.2.1 Farmacovigilancia.....	177
3.7.3. Publicidad de medicamentos	178

CONCLUSION	XVI
RECOMENDACIONES	XXIII
BIBLIOGRAFÍA.....	XXVI
ANEXOS	

DEDICATORIAS

ANA VICTORIA MEDRANO

A Dios, porque su plan y tiempo son perfectos.

A mis padres, que siempre han sido mi fuerte de fortaleza y mi mayor inspiración, por haber sido benefactores, en todos los sentidos, de este triunfo. No pude haber sido más afortunada.

A mi tío Oscar, el tío apoyador, por confiar en mí más que cualquier persona, incluyéndome a mí misma.

A mi hermana, Consuelo, el tiempo no es una limitante.

A mi abuela, quien partió de este mundo al comenzar este trabajo de tesis. Gracias por todo lo que me diste, dejaste una nieta muy orgullosa de haber sido parte de ti y espero que donde estés, te sientas también orgullosa de mí.

A la Ana Victoria de hace diez años: *“si te vieras ahora amiga”*.

A la Ana Victoria de hoy: *“recuerdas hace diez años?”*

LAURA PANIAGUA

Al Eterno por permitirme llegar hasta aquí y guiarme en cada momento.

A mis maravillosos padres, por siempre estar, por todo su esfuerzo para que pudiera concluir con éxito esta etapa.

A mis hermanos que siempre me apoyaron y me alentaron.

A mi Esposo, espero siempre poder ser fuente de inspiración.

A mi mejor amiga, gracias por siempre estar en todo momento y como heroína de último minuto que hizo posible la finalización de esta tesis.

MELINA TAVAREZ

A Dios, por darme las armas que me han convertido en quien soy hoy, por demostrarme que soy una persona fuerte aun en momentos difíciles y darme la resistencia para superar cualquier obstáculo que se presente en mi camino. Gracias, sobre todo, por poner en mi camino personas que han demostrado su apoyo incondicional y a quienes puedo ver como un modelo a seguir.

A mi madre, Lic. Mercedes Alicia Olmos. Porque el que estuvieras orgullosa de mi fue la chispa que encendió mi deseo de lograr esta meta. Nada hubiese sido posible sin tu incansable labor de madre, gracias por todos esos valores que has luchado tanto por sembrar, por todo el amor que me demuestras día a día en los pequeños detalles y por siempre hacerme saber que yo soy capaz igual que cualquier hombre de cualquier tarea que me proponga.

A mi padre, William Tavárez, por siempre estar presente para mi hasta el último momento, por inculcarme la lectura como una forma de viajar por el universo y por siempre tener un chiste para mí en los momentos más difíciles. Espero llenarte de orgullo y ser lo que tu querías que yo fuera, siempre serás ese rayito de luz en la oscuridad, te amo mucho.

AGRADECIMIENTOS

ANA VICTORIA MEDRANO

Aunque suene gastado, a Dios, por haberme dado vida, salud y fuerzas para llegar a este día y haber trazado el camino para permitirme completar lo que es, hasta ahora, mi mayor logro, por ser mi luz y mi brújula, por los obstáculos puestos en esta travesía, no para demorarla, sino para aleccionarme, forjar mi carácter y convertirme en la persona que soy hoy, pero sobre todo por bendecirme con la oportunidad de darle este orgullo a mis padres y tenerlos a mi lado para disfrutar de este momento.

A mí misma, con toda la humildad de la que pueda hacer acopio, porque en la vida no importan las palabras de aliento, los intentos de impulso ni el apoyo de las personas si uno mismo no toma la decisión de levantarse cada vez que caiga.

A mi madre, Margarita Hidalgo, por ser siempre mi roca, por alentarme y estar para mí en cada momento, por su fortaleza, abnegación y amor. Por creer en mí más que yo misma y ser ejemplo de madre y mujer aguerrida para quien no hay imposibles cuando se quiere luchar por algo, por transmitirme esa fuerza que tanto la caracteriza para seguir adelante, aun cuando la carga y el trayecto se hagan difíciles.

A mi padre, Víctor Medrano, parte de mi inspiración para estudiar esta carrera, por ser mi protector, mi apoyo, por enseñarme que la vida debe enfrentarse sin temores y con jocosidad, por aligerar la carga; pero, más aún, por no habérmelo dado todo porque gracias a eso, he aprendido a trabajar duro y ser perseverante.

A mi tío, Oscar Hidalgo, mi segundo padre, mi guía, mi consejero, mi amigo; por ser fuente de valores desde mi niñez y seguir siendo parte esencial de mi vida aun en mi adultez, por creer en mí siempre, por alentarme y darme la fortaleza de seguir adelante en los momentos más difíciles, por siempre tener las palabras adecuadas para impulsarme, por ayudarme a convertirme en una persona resiliente.

A mi hermana, Consuelo Medrano, por ser mi cómplice y mi amiga. A mi abuela, por criarme, por su ternura, por preocuparse por mí más que cualquier otra persona, por esperarme cada noche al llegar de clases, por enseñarme lo que es el amor incondicional, por hacerme tan feliz.

A mis compañeras Melina y Laura, por el apoyo y la entrega, no pude haber quedado en un mejor equipo.

A nuestro asesor, Santo Miguel Román, por su paciencia y disposición para colaborar con nosotras, por haber sido nuestro guía en este trabajo de grado.

A mis maestros en general, a aquellos que entregaban el alma impartiendo sus respectivas cátedras y hablaban con tanta pasión de sus materias, que reafirmaban mi decisión de haber escogido esta carrera, pero sobre todo a aquellos que no nos pusieron las cosas fáciles, retándonos a esforzarnos más y dándonos pinceladas de lo que será la vida a partir de ahora.

A mis demás familiares, quienes siempre están pendientes de que me vaya bien. A mis amigos, a aquellos que conocí, con quienes no terminé el camino y a los que hoy me acompañan a pasar la línea de meta. A todas aquellas personas que de alguna u otra forma contribuyeron a que yo pudiera escribir estas líneas hoy,

Gracias Infinitas.

LAURA ELISA PANIAGUA ORTIZ

En primer lugar, agradezco al Eterno por todo lo que me ha dado y me ha permitido alcanzar. Gracias Eterno por tu gracia y el don. Infinitas gracias por ser parte de mi vida y por nunca dejarme caer, sostenerme siempre y mostrarme el camino que debo seguir, gracias por ser mi estandarte y roca, escudo alrededor de mí, siempre.

Gracias a mi padre Ramón Paniagua quien me enseñó que las recompensas vienen en la medida que nos esforzamos, gracias papi por enseñarme a tiempo que no siempre puedo hacer lo que quiero hacer sino lo que se debe hacer, por poner tan alta la vara de la integridad, el valor y la honestidad que me permitieron desenvolverme de esta manera en todo mi trayecto de estudio, gracias por siempre retarme a más y nunca conformarte por mí. Gracias porque aún en la distancia me ayudas a dar siempre la milla extra, te amo y extraño constantemente.

A mi madre, a quien debo agradecer su amor y ternura sin medida, por siempre ser mi cómplice y con quien podía hablar lo que sea, gracias por ser mi mejor amiga, por enseñarme el valor de la bondad y la compasión. Gracias por ser mi ancla en la tormenta en cada momento, por alentar cada una de mis aventuras y apoyarme en mis decisiones.

A mis hermanos, Nicaoli y Eduardo Paniagua quienes siempre me han apoyado, por aportar su grano de arena en cada cosa que hago. De manera especial, gracias Nicaoli por ser ejemplo de dedicación y mejora continua en los estudios siempre has sido una fuente de inspiración. Gracias Eduardo, manito por ser mi cómplice en todo.

A mi Esposo, mejor amigo y mi persona por siempre estar, escucharme y soportar tantas horas frente a un computador en nuestros primeros meses de casados. Gracias por alentarme a ser mejor y esforzarte tanto en hacerme feliz, eres luz en medio de toda mi oscuridad.

Agradezco de manera muy especial a Kathia Andújar, quien cada día me reta a ser valiente, por mostrarme que hay cosas que merecen perdurar, gracias por estar conmigo en el carrusel aun cuando no te veo, cuando no quiero. Gracias.

A mis amigas, Priscila Plata, Wilna Casado y Brenda Núñez por miles de años más.

Gracias a mis amigas Patricia Castillo, Claritza Rodríguez, Marcel Reyes y Ariamna Rosado por soportarme siempre y alentarme a más.

A mi amiga y líder Wilcady Dumé, por ser apoyo incondicional y estándar de calidad, por brindarme la oportunidad de cada día mejorar personal y

profesionalmente, por preocuparse cada día por mí y sobre todo por toda la paciencia en este arduo proceso.

Gracias a todos mis compañeros y amigos de RPE por soportarme, por escuchar atentos cada avance y ayudarme aclarar mis ideas previo a cada evaluación en estos años de estudios.

Gracias a mi asesor de tesis, Prof. Santo Miguel Román por estar atento a cada detalle, orientarnos en cada aspecto y acompañarnos de la mano en cada instante del proceso.

A mis compañeras de tesis, Melina y Ana Victoria por dar su mejor esfuerzo en este trayecto.

A mi Universidad por dotarme de todos los conocimientos necesarios para desenvolverme en el ámbito profesional y rodearme de personas especiales en el proceso.

MELINA TAVAREZ

A mis hermanas, Ivette, Alina y Wilma. Porque me hacen sentir orgullosa cada día con sus personalidades fuertes, por siempre tener altos estándares y por luchar con uñas y dientes por lo que desean. Se lo merecen todo y mucho más.

A mi tío, Rafael Alberto Tavárez, por ser una extensión de mi padre. Sé que no hubiese llegado tan lejos sin su presencia durante todo el trayecto, estaré eternamente agradecida.

A mi padrino, Rafael Dominicano Tavárez, por ser literalmente un padrino mágico, nadie se ha tomado la tarea como usted.

A mis primos, Miguel, Vladimir e Isael, por ser mis hermanos y ángeles de la guarda. Gracias por todas las ocasiones en que me salvaron o cuidaron de mí.

A mi prima Odette, por ser una hermana mayor y un oído siempre presente cuando necesito consejo.

A todos mis otros tíos y tías, primos y primas, ya que todos han aportado un granito de arena en la persona que soy hoy.

A mi universidad, por ser ese templo sagrado en el cual no solo adquirí conocimientos académicos, sino que aprendí cosas invaluable y conocí amigos a los que espero conservar por toda la vida.

A mi asesor, Santo Miguel Román, porque a pesar de haberse dedicado a este trabajo de grado y haber estado disponible 24/7, en una de sus clases enseñó una lección que me permitió volver a encontrar mi camino en un momento oscuro de mi vida. Usted, más que un profesor, es un mentor. Nunca lo olvidaré.

A mis compañeras de tesis, Laura y Ana Victoria, debo admitir que fue difícil encajar semejantes caracteres juntos, pero creo que eso fue precisamente lo que hizo que nuestro trabajo haya sido algo fuera de lo común. Las adoro chicas.

INTRODUCCIÓN

La Declaración Universal de los Derechos Humanos establece en su artículo 25 que todas las personas tienen derecho a que se les asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, en especial la asistencia médica y los servicios sociales necesarios (ONU, 1948). En este sentido, el grado máximo de la salud incluye el acceso a medicamentos seguros, eficientes, asequibles y de calidad.

La República Dominicana, como miembro de la comunidad internacional ha adoptado en su marco jurídico las disposiciones necesarias para salvaguardar el derecho a la salud efectiva, de esta manera, la Constitución Dominicana del 2015, establece que es función esencial del Estado la protección integral de la salud de todas las personas, así como la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a medicamentos seguros y el mejoramiento continuo de los servicios sanitarios. El registro sanitario de medicamentos es el mecanismo de control administrativo, por medio del cual el Estado garantiza la calidad de los medicamentos, es decir, el registro sanitario resulta ser la autorización que otorga el Estado a una persona para fabricar, envasar, importar, dispensar un producto farmacéutico.

Garantizar que los medicamentos cuenten con la calidad requerida al momento de su fabricación, solo es la primera parte de la tutela efectiva al derecho a la salud. Garantizar que los medicamentos que se comercialicen cuenten con el

registro necesario, que la población tenga acceso a ellos a precios razonables, asegurar que desde la administración se suplan estos medicamentos a grupos vulnerables, la existencia de un régimen sancionador claro sobre las violaciones a las normativas del sistema; son pilares fundamentales en cualquier Estado de derecho donde se persiga la dignidad humana. Para lograr estos objetivos se requiere de una regulación firme y clara, capaz de responder a la realidad social.

De lo anterior, hemos escogido la presente investigación con el filantrópico interés de demostrar la naturaleza, primordialmente jurídica, del sistema sanitario, dando a conocer de manera clara y específica el marco normativo del registro sanitario, venta y distribución de medicamentos de la República Dominicana, con la intención de que los profesionales del derecho conozcan sus reglamentaciones para así dar respuesta eficiente a la evolución constante de la administración de los servicios sanitarios del país.

El desarrollo de esta investigación se basa en una estructura lógica del procedimiento mismo, por lo que hemos escogido un diseño no experimental, con un método explicativo-descriptivo que nos permita ilustrar al lector sobre la realidad del sistema sanitario en la República Dominicana, su reglamentación, su organización y funcionamiento por medio de entrevistas a profesionales de derecho en ejercicio de la materia.

En el primer capítulo de esta investigación tratamos sobre las generales de la investigación, la metodología y fuentes utilizadas; describiendo de manera general los distintos aspectos normativos del registro sanitario, venta y distribución de medicamentos.

En el capítulo siguiente, siguiendo la estructura lógica antes mencionada, abordamos el primer gran paso de cualquier regulación en materia de medicamentos, es decir, el registro sanitario. Describiremos los principales aspectos de la Ley General de Salud núm. 42-01 que en conjunto con el Reglamento de medicamentos núm. 246-06 ejercen control sobre el proceso sanitario, venta y distribución de medicamentos en la República Dominicana. De la misma manera, reconociendo que la República Dominicana es un Estado para de la Comunidad Internacional y que, por disposición constitucional, los acuerdos suscritos y ratificados tiene carácter de derecho interno, hablamos sobre los principales organismos y acuerdos que inciden en el proceso de Registro Sanitario.

Por otra parte, en el desarrollo de este capítulo explicamos a detalle la evolución histórica del Registro Sanitario, información que es confusa, dispersa y poco clara en los libros dominicanos. Asimismo, auxiliándonos de estudios, e informes al respecto, realizados por instituciones, así como entrevistas realizadas en el contexto de esta investigación abordamos la realidad sanitaria dominicana, explicando su funcionamiento en la práctica cotidiana.

Después de todo esto, con miras de enriquecer la investigación y mostrar la interrelación de esta regulación, de manera breve planteamos el amparo que tienen los intereses privados de comerciantes y fabricantes por medio de la protección de los derechos de la propiedad intelectual en torno al Acuerdo ADPIC y la Estrategia Nacional de Propiedad Intelectual.

Por último, en el tercer capítulo exponemos la venta y distribución de medicamentos en la República Dominicana, de manera específica hablamos sobre la visión del país en torno a la salud integral y el acceso a los medicamentos plasmada en la Estrategia Nacional de Desarrollo Ley núm. 1-12, la clasificación actual de los medicamentos según su reglamento, las condiciones que se deben cumplir para la fabricación, importación, y dispensación de medicamentos. De igual importancia, explicaremos la Política Farmacéutica Nacional y el desarrollo de sus cinco pilares, que como demostraremos solo se hacen posible por medio de regulaciones jurídicas.

CAPÍTULO I:

GENERALIDADES DE LA REGULACIÓN LEGAL DEL SISTEMA DEL REGISTRO SANITARIO, VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

1.1 Metodología de la Investigación

Diseño de investigación:

El diseño de la presente investigación es tipo no experimental, lo que permite la observación de las variables limitándose a la recopilación de información sin intervenir de ninguna manera.

Para obtener una perspectiva tanto de lo que se ve en la práctica como en la teoría y determinar las lagunas contenidas en nuestra regulación, se ha elegido un enfoque cualitativo, ya que durante la observación de los hechos y recolección de datos es que se percibirá de qué manera podría mejorarse nuestra normativa para suplir cualquier tipo de vacío legal.

Dado a que los datos solo se recolectarán una sola vez, se utiliza una secuencia transversal, que solo mide las características observadas basado en lo recopilado sin hacer continuidad en la obtención de información.

Tipo de investigación:

El desarrollo de esta investigación y la correcta delimitación de los hechos que conforman el problema y determinan la conducta de las variables, se ha realizado bajo las características de un estudio descriptivo. Este tipo de estudio permite describir la regulación vigente y los diferentes aspectos y situaciones que observa, así como el comportamiento actual frente a dicha normativa.

Métodos utilizados:

Por la naturaleza de la investigación, se ha escogido un método inductivo, que consiste en plantear enunciados universales, sobre la base de enunciados singulares, (Sánchez, 2012), lo que nos ha permitido llegar a una teoría general basado en lo observado.

Adicionalmente, se ha utilizado el método analítico, que busca que cada elemento se descomponga en sus partes para observarlo de manera detallada y llegar a una conclusión de la realidad de nuestra sociedad en cuanto a la regulación de Registro Sanitario, distribución y venta de medicamentos dentro del territorio dominicano.

Por último, se hemos empleado el método de síntesis, que busca ir de lo simple a lo complejo, y que se puede asimilar que todos en conjunto darán una perspectiva más completa de la investigación.

1.2. Técnicas de recopilación de información:

1.2.1. Fuentes:

Primarias:

- Expertos de la materia
- Estudios de instituciones públicas

Secundarias:

- Libros especializados
- Leyes
- Decretos
- Resoluciones
- Compilaciones hemerográficas

1.2.2. Técnicas**Recopilación de documentos:**

Dada la naturaleza jurídica de esta investigación, la recolección de la normativa existente y demás documentos de apoyo que actualmente rigen en nuestro país, es vital tomarlo como cimiento principal y punto de referencia de esta.

Entrevistas:

Se han seleccionado profesionales del área farmacéutica, y áreas afines, para aplicarles una entrevista que permitirá conocer la situación real de los agentes que tienen un papel activo en el área de interés.

1.3. Planteamiento del Problema

La salud es un derecho humano de todas las personas, protegido en la Declaración Universal de los Derechos Humanos desde 1948. Dicha declaración sensibilizó a todos los gobiernos, incluido el dominicano, quien optó por

introducirlo en su Constitución como un derecho fundamental de todos los dominicanos; confirmando el compromiso de cautelar la salud pública y mantener o recuperar la salud de todos los habitantes.

De lo anterior, el registro sanitario es la herramienta por medio de la cual el Estado puede cumplir con el compromiso de garantizar la salud a todos los ciudadanos, y de manera específica, el de medicamentos que garantiza la recuperación de la salud por medio de la adecuada regularización de la promoción, producción, importación, dispensación y administración de productos medicinales, químicos y farmacéuticos, así como la calidad de los servicios y atenciones farmacéuticas. (Decreto 246, 2006), que se traduce en la mitigación de los riesgos relacionados.

En la actualidad, en la República Dominicana la obtención del registro sanitario resulta en engorrosos trámites y extensos requisitos, la mayor parte del tiempo duplicados y permeados de incertidumbre acerca de ellos, creando inseguridad sobre otros posibles requisitos que la administración pudiera solicitar. De la misma manera, la demora en la respuesta se traduce en pérdidas de dinero y tiempo de los fabricantes. (Procompetencia , 2018). Según las informaciones documentadas por DIGEMAPS a septiembre 2017 tenía un total de 2,980 solicitudes pendientes de evaluación en atraso de las cuales 2,545 eran de medicamentos (Procompetencia , 2018). Esta situación ha traído consigo barreras de entrada de índole legal, lo que incide directamente en los niveles de competencia y el bienestar de los consumidores de medicamentos dominicanos.

De lo anterior, los agentes económicos, es decir, fabricantes y comerciantes, se ven obligados a incurrir en altos costos para introducirse, mantener o ampliar los productos farmacéuticos, de esto que los medicamentos tengan un elevado coste para los pacientes y para el Estado mismo, quien se ve imposibilitado a suministrar algunos tratamientos farmacológicos, por exceder el presupuesto de los servicios de salud. A su vez, esta problemática desencadena un ambiente propicio para la informalidad de la comercialización, contrabando e incluso la falsificación de medicamentos.

De la misma manera, la incapacidad del Estado para suplir estos medicamentos genera una colisión jurídica respecto al derecho a acceder a medicamentos y el derecho económico de los laboratorios farmacéuticos, protegidos por la propiedad intelectual.

1.4. Delimitación del tema

El tema de esta investigación se delimitará al engranaje jurídico del Registro Sanitario, venta y distribución de medicamentos en la República Dominicana en lapso temporal del año 2018. En otras palabras, describiremos desde la perspectiva legal la organización del registro sanitario de medicamentos y cuál es la política farmacéutica del país en cuanto la venta y distribución.

De la misma manera, abordamos los derechos de los fabricantes y consumidores. Además, se tomarán en cuenta las posturas de profesionales del área farmacéutica.

1.5. Pregunta de investigación

1.5.1. Formulación del Problema

¿Cuál es la regulación legal del registro sanitario, venta y distribución de medicamentos en la República Dominicana al 2018?

1.5.2. Sistematización

1. ¿Cuáles son las disposiciones jurídicas que regulan el Registro Sanitario, venta y distribución de medicamentos?
2. ¿Qué mecanismos de control son aplicables en normativa en cuanto a venta y distribución de medicamentos?
3. ¿Existen barreras relativas a los requisitos y procesos para la obtención del registro?
4. ¿Regula la normativa la colisión jurídica entre el derecho a las patentes y el acceso a medicamentos?
5. ¿Cuáles son los derechos que atañen a los consumidores?
6. ¿Cuáles son las posibles mejoras del proceso de registro sanitario de medicamentos?

1.6. Justificación

Tratándose la salud una prerrogativa que deviene del derecho a la vida y la dignidad, considerado derecho humano por antonomasia, el regulador tiene como compromiso cautelararlo de manera eficiente.

En virtud de que el interés sanitario impacta directamente en la salud de los dominicanos y dominicanas, es deber ineludible del Estado velar por éste, de manera que, se garantice el cumplimiento de las regulaciones, evitando omisiones que puedan impedir el disfrute pleno del derecho. De la misma manera, el derecho fundamental a la buena administración exige una revisión constante de las modalidades y procedimientos en materia de registro sanitarios de medicamentos, con la finalidad de identificar los inconvenientes relacionados con la obtención de este, para poder implementar las mejoras necesarias que garanticen la seguridad jurídica de los agentes económicos y los consumidores a la vez, que mitiguen la corrupción, clandestinidad e informalidad del proceso.

La presente investigación busca realizar un aporte en el conocimiento de la regulación del registro, de esta manera pretendemos precisar los riesgos en que los fármacos son fabricados, comercializados y obtenidos por los consumidores. La necesidad de realizar el estudio radica en que, si bien es cierto, la República Dominicana cuenta con una estructura sanitaria, en principio, organizada por las instituciones encargadas de regular y dar base al sistema, no menos cierto es,

que para el proceso de obtención existe un cuantioso número de requisitos de poca claridad, así como una excesiva demora en el tiempo de respuesta.

Por medio de esta investigación, se pretende beneficiar a los profesionales del Derecho, con un documento que recopilará toda la normativa que regula el Registro Sanitario, la venta y la distribución de fármacos en la República Dominicana.

A su vez, a los agentes activos en el área farmacéutica, como son las farmacias, importadores y mayoristas, laboratorios farmacéuticos, ya que les permitirá tomar conocimiento de las prerrogativas que les confiere la ley y sobre los procedimientos aplicables al Registro Sanitario, la venta y distribución de medicamentos, así como las posibles mejoras al sistema actual.

De la misma manera, a los pacientes, consumidores y población en general, ya que la correcta regulación y posterior aplicación de la normativa les representara una garantía de la legalidad del producto que obtienen y asegurara el debido proceso de la obtención de farmacéuticos.

1.7. Objetivos de la investigación

1.7.1. Objetivos Generales

Analizar la regulación legal del sistema de registro sanitario, venta y distribución de medicamentos en la republica dominicana al año 2018.

1.7.2 Objetivos Específicos

1. Identificar las disposiciones jurídicas del registro sanitario, venta y distribución de medicamentos en la República Dominicana.
2. Determinar los mecanismos de control en torno a la venta y distribución de medicamentos.
3. Identificar las barreras relativas a los requisitos y procedimientos para la obtención del registro.
4. Identificar las posibles soluciones sobre la colisión jurídica entre el derecho a las patentes y el acceso a medicamentos
5. Identificar los derechos de los consumidores/pacientes.
6. Identificar las posibles mejoras del proceso de registro sanitario de medicamentos.

1.8. Marco de referencia

1.8.1. Marco teórico

“Cuando el doctor escribe la receta nos mira una última vez para ver si pone una medicina de las caras o de las baratas.”

Ramón Gómez de la Serna.

Con la finalidad de comprender qué es y por qué existe el registro sanitario, y su estrecha relación con los medicamentos, hemos decidido explicar su origen e historia de este.

La historia muestra que los medicamentos surgen en respuesta a la necesidad del ser humano de mantener o recobrar la salud, la necesidad de remediar los males físicos hicieron que algunos hombres asumieran la función de curar, por medio de la preparación de sustancias naturales para curar, seleccionadas tentativamente. De lo anterior, es sencillo relacionar el origen de la medicina y la farmacia

En las civilizaciones antiguas China, India, Egipto y Mesopotamia es donde podemos ver algunas de las primeras manifestaciones de la medicina, se encuentra bastante evidencia de que las primitivas autoridades, buscaban regular las actividades de los sanadores, escribas, médicos y farmacéuticos, así como de las primeras expresiones de hospitales y farmacias, naciendo así las primeras formas de sistemas de asistencia de salud. La responsabilidad de la gestión

sanitaria proviene de estas antiguas culturas, donde se desarrollaron leyes y normas que regulaban el ejercicio de las profesiones sanitarias o mejor dicho de quienes supervisaban los servicios médicos. (Lamata, 1998)

Durante el siglo XIX, con el giro científico que da la medicina, nace como especialidad la higiene y la salud pública y en 1872 se funda la Asociación Americana de Salud Pública, que crea una comisión para controlar epidemias, a lo que le siguen otros países consolidando sistemas de salud pública nacional. (Lamata, 1998). En el 1914 Aproximadamente, tiene lugar la disciplina terapéutica experimental, que junto al auge de bioquímica y la revolución tecnológica dieron lugar a que se desarrolle el uso de fármacos como principal recurso médico lo que conllevó el surgimiento de la industria farmacéutica. A partir de este momento empiezan a aparecer los medicamentos específicos, que consistían en medicamentos preparados industrialmente por laboratorios farmacéuticos. (Caamaño, 1986).

Con el desarrollo de la industria farmacéutica se hizo más latente la necesidad por parte de los Estados de regular la calidad de la fabricación, distribución y comercialización de medicamentos y productos afines, con la intención de salvaguardar la salud, partiendo del razonamiento de esta como derecho fundamental.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos consagra el derecho al disfrute del más alto nivel salud como un derecho fundamental de todos los seres humanos (ONU, 1948). Por consiguiente, la promoción y la protección de la salud son esenciales para el bienestar humano y para un desarrollo socioeconómico sostenido, entendiendo que la salud para todos contribuiría a mejorar tanto la calidad de vida como la paz y la seguridad en el mundo (OMS, 2010).

En el mismo sentido, el derecho a la salud física y mental es un derecho humano recogido en varias disposiciones internaciones vinculantes a la República Dominicana como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y la Convención sobre los Derechos del Niño, así como, en lo referente a la no discriminación, en la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, y que tal derecho se deriva de la dignidad inherente a la persona humana.

La Declaración sobre el Desarrollo, establece que los Estados deben adoptar, en su legislación, medidas que hagan efectivo la igualdad de oportunidades en cuanto al acceso a los recursos básicos, como sin lugar a duda son los medicamentos.

La Constitución Dominicana de 2015, establece en su artículo 61 que toda persona tiene derecho a la salud integral, en consecuencia, el Estado debe velar por el mejoramiento continuo de los servicios sanitarios, así como la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el derecho a la salud. La ley General de salud núm. 42-01 establece que la salud es un bien que solo puede obtenerse mediante la estructuración de políticas coherentes de Estado en esta materia. Que en este sentido el artículo 114 establece que es responsabilidad del MISPAS, asegurar a la población el acceso a medicamentos seguros, eficaces de calidad óptima, elaborados acorde con las buenas prácticas de manufactura.

1.8.2. Marco referencial

“El medicamento genérico tiene un papel importante en el mercado farmacéutico debido a que proporciona medicamentos terapéuticamente equivalentes a un medicamento innovador de referencia y a precios más competitivos. La industria farmacéutica del medicamento genérico con visión internacional necesita una regulación armonizada que permita desarrollar desde el punto de vista científico y también legal un medicamento genérico global, que consecuentemente conlleven una menor utilización de recursos y un menor tiempo de acceso al mercado internacional. (Torres, 2016).

Anunciación Contreras Torres, en su tesis sobre “Registro de medicamentos genéricos de uso humano. Estudio jurídico comparado entre Europa y Estados Unidos”, proporciona un estudio metodológico comparado y detallado de los

diferentes aspectos de que consta el registro de los medicamentos genéricos en ambas regiones. En su estudio establece la definición conceptual de medicamento genérico y medicamento de referencia en el ámbito de su desarrollo galénico, los requisitos legales que debe cumplir el medicamento genérico, las partes que componen el expediente de registro, los requisitos de calidad y de bioequivalencia de los medicamentos genéricos, los organismos oficiales que tiene competencia en materia de evaluación de dichos medicamentos y el procedimiento de registro.

La regulación de medicamentos genéricos en Europa y en Estados Unidos repercute por una parte en su cumplimiento y por otra, en la evaluación que de los mismos deben efectuar las respectivas agencias sanitarias. En Europa y Estados Unidos, el medicamento se encuentra rigurosamente intervenido por la Administración. Cada uno de estos marcos regionales cuenta con su propia normativa lo que provoca una dificultad añadida al proceso de globalización del medicamento. A nivel internacional, la ICH se convierte en el punto de encuentro de las agencias reguladoras y de las compañías farmacéuticas con objeto de unificar criterios y crear un marco normativo armonizado. Este estudio comparativo detallado de la regulación de los medicamentos genéricos permite apreciar las diferencias existentes en la actualidad entre ambas regiones y presentar una discusión final, unas conclusiones y unas propuestas orientadas a proponer modificaciones a la regulación actual de Europa y de Estados Unidos con el objetivo de construir un sistema de registro de medicamentos genéricos

óptimo, eficiente y armonizado a nivel global para la mejorar la salud de todos los ciudadanos”.

Céline Baes en su tesis sobre El uso racional del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico, demuestra como preservar el derecho a la protección de la salud y el acceso a medicamento está íntimamente relacionado con el ciclo integral del medicamento, siempre que la intervención administrativa este orientada a velar por dotar de mayor seguridad, calidad y eficacia el acceso a medicamentos a la vez que asegure que gasto farmacéutico pueda ser sostenible en el tiempo, manteniendo su financiación pública.

El ciclo del medicamento llama a una variedad de agentes y a una estricta regulación desde su elaboración hasta su consumo. (Baes, 2010). Por ello, el legislador español, velando por el mandato constitucional de protección de la salud, introdujo una serie de técnicas y medios para que este producto tan peculiar esté a disposición de los ciudadanos con criterios de calidad, seguridad y eficacia. Con la finalidad de que esta disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos sea sostenible en su financiación por el sistema público de salud, el legislador español adoptó la denominada estrategia de uso racional del medicamento. Dejando claro que, aunque su naturaleza jurídica queda conformada como un concepto jurídico indeterminado, su contenido, necesitado de concreción de acuerdo con las específicas circunstancias de su aplicación, queda vertebrado como un principio

rector que deberá de presidir cada una de las actuaciones de los eslabones profesionales que integran la cadena del uso racional del medicamento, así como la actuación de las autoridades sanitarias implicadas.

El derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución española es un derecho de configuración legal que ha de inspirar la actuación de los poderes públicos, y que incluye como no podía ser de otra manera, el acceso a los medicamentos. Claramente, en cumplimiento de este mandato constitucional, el legislador ordinario ha configurado el acceso a los medicamentos mediante un principio vertebrador que deberá de presidir la actuación profesional de los agentes implicados y toda la intervención de la Administración sanitaria. Lo cual exige un nuevo planteamiento normativo, transversal y sectorial, incorporando una directriz que estipula la obligación de perseguir un determinado fin: la racionalidad del uso del medicamento, que exige a su vez una ponderación de factores relevantes cuya concreción no resulta anticipable por la norma, por el que el legislador remite su concreción a los operadores implicados en su aplicación como una especie de norma standard que condiciona todo el ciclo de vida del medicamento. En consecuencia, el objeto central de esta tesis ha sido indagar en qué consiste la estrategia legal de uso racional del medicamento, detectar sus posibles disfunciones y efectuar las correspondientes propuestas para que esta garantía de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos sea real y efectiva. (Baes, 2010)

Las principales conclusiones de Baes, sugieren que:

- Mayor coordinación por parte del Ministerio de Sanidad o del Consejo Territorial del Sistema Nacional de Salud, como órganos activos para la consecución del uso racional del medicamento.
- Mayor consenso entre todos los intervinientes de la cadena del medicamento sobre todo aquello que incida en el núcleo esencial del quehacer profesional.
- Mayor participación y responsabilidad del ciudadano ya que no puede ser considerado como un simple agente de derechos.

1.8.3. Marco Conceptual

Actividad de Distribución Farmacéutica al por mayor: Distribución de medicamentos realizada por droguerías o laboratorios, dentro de la legalidad, en la que el receptor sea un establecimiento farmacéutico. (Decreto 246, 2006)

Atención Farmacéutica: Ejercicio de la profesión farmacéutica mediante la cual el paciente y la comunidad son considerados como los beneficiarios primarios de la acción del farmacéutico. La misión de esta práctica profesional es no solo el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, sino también la prestación de servicios complementarios para ayudar al paciente, a la población y a la sociedad a hacer el mejor uso de ellos. La atención farmacéutica presupone que el farmacéutico acepta una responsabilidad compartida con otros

profesionales de la salud y con los pacientes para garantizar el éxito de la terapia. (Decreto 246, 2006).

Autoridad Sanitaria: Son los niveles gerenciales tanto nacionales como el de las expresiones territoriales responsables de la rectoría del Sistema Nacional de Salud. Es la responsable de la elaboración y aprobación de la regulación y del control de su cumplimiento. (Decreto 246, 2006).

Administradora de Riesgos de Salud (ARS): Es la entidad pública, privada o mixta, descentralizada, con patrimonio propio y personería jurídica, autorizada por la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales, para asumir y administrar el riesgo del cuidado de la salud de las personas previsto en la ley 87-01 a una determinada cantidad de beneficiarios.

Centro de control de fármacos y toxicología: Es la institución para el estudio y vigilancia de los problemas y las enfermedades que son causadas o se encuentran asociadas a los medicamentos o a las sustancias químicas tóxicas.

Certificado de calidad de un producto farmacéutico objeto de comercio internacional: Es el certificado emitido por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica el medicamento, legalizado por las autoridades consulares dominicanas, en el que se establece que el laboratorio productor se encuentra inscrito, cumple con las buenas prácticas de manufactura, es inspeccionado regularmente, tiene la autorización para elaborar y distribuir el producto a importar

y que su venta está permitida en el país de origen. Recoge las condiciones de expendio, la denominación exacta del producto. (Decreto 246, 2006).

Certificado de calidad de producto OMS: Es un tipo de certificado de calidad que tiene por objeto estandarizar el intercambio de información entre los organismos de reglamentación a nivel internacional. (Decreto 246, 2006).

Certificado de venta libre de medicamento en el país de origen: Certificado expedido por la autoridad sanitaria o autoridad reguladora competente del país de origen del titular o fabricante. Este documento debe dar constancia explícita que el producto está autorizado para ser comercializado con la misma composición. (Decreto 117-18 para la renovación automática de los registros sanitarios, 2018).

Código nacional de medicamento registrado: Es la codificación dada por la Dirección General de Drogas y Farmacias a un medicamento al aprobarse su registro. Este código lo identifica de una manera única y singular.

Comisión asesora de medicamentos (CAM): Es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, médicos, químicos, bioquímicos y otros profesionales del sector salud y otras asociaciones afines, nombrados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de asesorar e informar a DIGEMAPS en lo relacionado a la evaluación, regulación y vigilancia sanitaria de los medicamentos de nueva invención y de los procedimientos asociados con los mismos (Decreto 246, 2006).

Comisión de buenas prácticas de manufactura y distribución farmacéutica:

Es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, químicos, ingenieros, logistas y profesionales del sector salud con la función de asesorar, informar y evaluar a la DIGEMAPS en lo relacionado con la evaluación, regulación y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos droguerías y laboratorios industriales farmacéuticos. (Decreto 246, 2006).

Comisión de Farmacovigilancia: Es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, químicos, médicos y demás profesionales del sector salud, nombrados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de asesorar e informar a la SESPAS en lo relacionado con la identificación y valoración de los efectos adversos del uso de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población, o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

Comisión de normas Farmacológicas Dominicanas: Es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, médicos y profesionales del sector salud y otras asociaciones empresariales afines nombrados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de desarrollar las normas farmacológicas dominicanas, establecer las normas farmacológicas y farmacopeas de referencia para su uso en el país. (Decreto 246, 2006)

Comisión de retiro y restricción de medicamentos de mercado (SERREME):

Es el nombre del organismo integrado por farmacéuticos, médicos y profesionales del sector salud, cuya función consistirá en asesorar a la DIGEMAPS en las actividades concernientes al retiro y restricción de uso de los medicamentos. (Decreto 246, 2006).

Comisión Nacional de Cuadro Básico de Medicamentos e Insumos

Esenciales: Es el nombre del organismo responsable de coordinar la elaboración y actualización del Cuadro Básico de Medicamentos e Insumos Esenciales. (Decreto 246, 2006).

Comisión técnica del medicamento: Es el organismo integrado por profesionales farmacéuticos de la sección de registro de medicamentos, encargado de preparar los informes técnicos de evaluación de los medicamentos. (Decreto 246, 2006).

Contraindicaciones de un medicamento: Son las situaciones del paciente, tanto patológicas como fisiológicas, en las que aun estando indicado el medicamento, no se recomienda su administración. Estas contraindicaciones aparecen en la ficha técnica de registro del medicamento y en la ficha informativa profesional de la especialidad farmacéutica. (Decreto 246, 2006)

Control de calidad: Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de calidad. El sistema incluye todas las medidas requeridas

para asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características. También se refiere a las actividades de control posterior a la comercialización del medicamento que tienen por objeto la observancia de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje e, transporte, distribución, administración, dispensación y otras que determine la autoridad sanitaria. (Decreto 246, 2006).

Comercialización de los medicamentos: Conjunto de actividades desarrolladas relativas al flujo de los medicamentos de acuerdo con la oferta y la demanda del mercado. Estas actividades incluyen todo lo relativo a: la importación, exportación, distribución, producción, precios, venta, suministro, información, publicidad, almacenamiento, dispensación, entre otras. (Decreto 246, 2006)

Constitución: Norma suprema y fundamento del ordenamiento jurídico del Estado. (Dominicana, 2015).

Consumidor o usuario: Persona natural o jurídica, pública o privada que adquiera, consuma, utilice o disfrute productos y servicios, a título oneroso, como destinatario final de los mismos para fines personales, familiares o de su grupo social. En consecuencia, no se considerarán consumidores o usuarios finales quienes adquieran, almacenen, consuman o utilicen productos o servicios con el

fin de integrarlos a un proceso de producción, transformación, comercialización o servicios a terceros. (Proconsumidor, 2005)

Cuadro Básico Nacional de Medicamentos Esenciales: Es el listado de medicamentos esenciales realizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a partir del listado del mismo nombre de la Organización Mundial de la Salud. (Decreto 246, 2006).

Denominación común internacional (DCI): Es el nombre de principio activo que constituye un medicamento, estandarizado por la Organización Mundial de la Salud. Se debe emplear para nombrarlo la versión especializada (DOE). (Decreto 246, 2006).

Director técnico farmacéutico o regente farmacéutico: Es el profesional responsable, técnica y sanitariamente, de un establecimiento farmacéutico, respecto a las funciones propias que la regulación determina. (Decreto 246, 2006).

Dispensación de Medicamentos: Es el acto farmacéutico que consiste en la verificación por parte del profesional farmacéutico de la identidad del medicamento recetado o entregado, juntamente con el correspondiente asesoramiento para su uso racional. (Decreto 246, 2006).

Dosis de un medicamento: Es la cantidad total de medicamento que se administra en cada toma a un paciente o usuario. (Decreto 246, 2006).

Droguerías o distribuidores: Los establecimientos que se dedican a la adquisición, y/o importación, distribución, almacenamiento y venta al por mayor de medicamentos, productos semielaborados o materias primas farmacéuticas. (Decreto 246, 2006)

Efecto Adverso o reacciones adversas de un medicamento. - Es el efecto nocivo que provoca un medicamento administrado con finalidad terapéutica, a dosis normales, en un individuo. Se clasifican en función de su incidencia en el tratamiento en: frecuentes (incidencia >5%), ocasionales (incidencia del 1-5%), raros (incidencia del 1-5%), raros (incidencia <1%). (Decreto 246, 2006).

Efecto adverso grave de un medicamento. -Cualquier reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique incapacidad o invalidez, o que tenga como consecuencia la hospitalización o la prolongación de esta. (Decreto 246, 2006).

Efecto adverso inesperado de un medicamento: La reacción adversa que no se menciona en el resumen de las características del producto o ficha técnica. (Decreto 246, 2006).

Especialidades farmacéuticas ambulatorias: Son aquellas diseñadas para su uso por el paciente, teniendo una presentación, dosificación, contenido, empaque e información determinada, pudiendo ser por su naturaleza y uso dispensadas de una manera ambulatoria. (Decreto 246, 2006).

Especialidad farmacéutica genérica: Es la especialidad farmacéutica que tiene como nombre la Denominación Común Internacional del principio activo en español, que tiene igual composición cuali-cuantitativa, forma farmacéutica, dosis y vía de administración que una de referencia. (Decreto 246, 2006).

Establecimientos farmacéuticos: Son aquellas estructuras habilitadas por la Dirección General de Habilitación y Acreditación, mediante el registro, para realizar las actividades de fabricación, importación y exportación, almacenamiento, distribución, administración y dispensación de los medicamentos, con los requerimientos y garantías reguladas (Decreto 246, 2006).

Farmacia ambulatoria: Son los establecimientos farmacéuticos dedicados al despacho de recetas y al expendio de medicamentos al público, dentro de las condiciones reguladas y cumpliendo los criterios de atención farmacéutica. (Decreto 246, 2006).

Farmacia hospitalaria: Son las farmacias especializadas establecidas en hospitales o clínicas privadas funcional y jerárquicamente con el objetivo de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, custodia y dispensación de los medicamentos precisos utilizados por el centro sanitario. (Decreto 246, 2006).

Farmacia clínica: Es una ciencia de la salud cuya responsabilidad es asegurar mediante la aplicación de conocimientos y funciones relacionadas con el cuidado

de los pacientes, que el uso de los medicamentos sea seguro y apropiado. (Decreto 246, 2006).

Farmacopeas oficiales: Son el conjunto o colección de normas referentes a las sustancias medicinales y excipientes, que aseguran la uniformidad, calidad y composición de estas y de los medicamentos realizados con las mismas. Estas normas están oficializadas en algunos países o conjuntos de países (Decreto 246, 2006).

Farmacovigilancia: ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. (Organización Mundial de Salud, 2001).

Farmacopea: Una farmacopea es un texto recopilatorio de monografías de materias primas y de medicamentos, en los que se incluyen especificaciones de calidad. (Universidad de Valparaíso , s.f.).

Ficha informativa profesional de especialidad farmacéutica: Es el documento que resumirá la información esencial sobre la especialidad farmacéutica, con el objetivo de la difusión de esta a los profesionales sanitarios. El titular o propietario de la autorización de registro está obligado a difundirla entre los profesionales médicos al momento del registro

Ficha técnica de un medicamento. - Es el documento que resumirá la información esencial sobre el medicamento, proporcionada por el titular durante el proceso de registro, de cara a1 proceso de información esquemática sobre el medicamento a la Dirección General de Drogas y Farmacias. (Decreto 246, 2006).

Forma farmacéutica: Es el estado físico y características de forma y proceso a que se adaptan las sustancias medicinales para constituir un medicamento. (Decreto 246, 2006).

Industrias farmoquímicas: Aquellas que se dedican a la producción de materia prima para la industria farmacéutica. (Decreto 246, 2006)

Laboratorios industriales farmacéuticos: Son los establecimientos farmacéuticos que se dedican a la fabricación de medicamentos o materias primas farmacéuticas. (Decreto 246, 2006).

Laboratorio nacional de salud pública DR. Defilló: Es un establecimiento de la Red Publica del Servicio Nacional de Salud que tiene la responsabilidad de realizar investigaciones analíticas y proveer informaciones oportunas para sustentar acciones oficiales base para la regulación sanitaria de medicamentos y alimentos; la vigilancia epidemiológica; los programas de prevención y control; la estandarización de métodos y procedimientos a ser implementados en los laboratorios, así como servir de referencia nacional a la Red de Laboratorios de Salud Pública. (Decreto 246, 2006).

Laboratorio(s) nacional(es) de análisis de medicamentos: Son los centros que, cumpliendo la normativa establecida en cuanto a locales, recursos humanos, equipos y procedimientos, están autorizados para realizar análisis de medicamentos y de materias primas farmacéuticas. (Decreto 246, 2006).

Medicamento: Es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones, destinada a ser usadas en personas y que pueda prevenir, diagnosticar, tratar, curar, aliviar enfermedades o dolencias, o afectar a funciones corporales o al estado mental. (Decreto 246, 2006).

Medicamento biológico: Es todo medicamento de origen biológico y sustancias análogas semisintéticas cuya potencia o inocuidad no pueden ser evaluados solo con análisis físicos y químicos. Se subdividen en: Derivados Sanguíneos o Séricos: Aquellos medicamentos obtenidos industrialmente cuyo punto de partida es la sangre o plasma humano. Se incluyen dentro de este grupo las inmunoglobulinas, albuminas, y factores de coagulación. Otros: vacunas, sueros de origen animal, alérgenos, antibióticos no sintéticos, hormonas, enzimas y vitaminas. (Decreto 246, 2006).

Medicamento de venta libre: Son los medicamentos autorizados por la DIGEMAPS, que no necesitan la presentación de receta para su dispensación en la farmacia. (Decreto 246, 2006).

Marca de fábrica de un medicamento: Es el usado para identificar una especialidad farmacéutica, en la que el titular ha decidido su denominación.

Nombre genérico o denominación común internacional (DCI): Es el usado para identificar una especialidad farmacéutica genérica. Estos nombres están estandarizados por la Organización Mundial de la Salud. (Decreto 246, 2006)

Normas complementarias: Son las disposiciones aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, para regular, en materia farmacéutica, de una manera más específica o para adaptar la regulación a los nuevos conocimientos o avances. (Decreto 246, 2006)

Normas de buenas prácticas de manufactura: Son las normas o disposiciones aprobadas y actualizadas internacionalmente, para establecer las disposiciones relativas a la fabricación de medicamentos a fin de que estos sean seguros, eficaces y de calidad. (Decreto 246, 2006)

Número de registro de director técnico o regente farmacéutico: Es el código de registro, dado por la MISPAS, a una persona que ejerce como Director Técnico o Regente en un establecimiento farmacéutico. (Decreto 246, 2006)

Número de registro de establecimiento0.- Es el código de registro dado por la MISPAS a un establecimiento farmacéutico una vez registrado.

Número de registro de medicamento0.- Es el código de registro dado por la DIGEMAPS a un medicamento, una vez que ha sido registrado. Este código deberá de aparecer en el cartonaje exterior del medicamento de una manera impresa. (Decreto 246, 2006).

Prescripción: Es el acto por el cual un profesional sanitario acreditado, una vez diagnosticado y evaluado al usuario o enfermo, y a través de la receta y la información verbal, le receta los medicamentos y su forma de uso. Mediante este acto, el profesional informa del tratamiento sanitario y autoriza la dispensación de medicamentos a un paciente individual de acuerdo con lo reglamentado y establecido. (Decreto 246, 2006).

PROMESE/CAL: El Programa de Medicamentos Esenciales es una central de apoyo logístico adscrita a la Presidencia de la Republica con el objetivo de garantizar la implementación de un nuevo sistema de suministro, mediante una serie de acciones y estrategias que tienen por objeto la provisión a todo el sector público, de suministros médicos de calidad, básicos y necesarios para las atenciones de salud de la población dominicana de manera oportuna, segura y suficiente (Decreto 246, 2006).

Producto farmacéutico: Es cualquier sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas que se administra a los seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas (Decreto 246, 2006).

Producto farmacéutico elaborado a granel: Es aquel producto elaborado con sustancias medicamentosas, excipientes y otros, que se le ha dado forma farmacéutica dentro de un proceso de fabricación, pero que carece de las condiciones de uso individualizado.

Producto farmacéutico semielaborado: Es aquel producto elaborado que contiene una sustancia medicinal, y que será objeto de una transformación industrial posterior por un fabricante autorizado, antes de convertirse en una especialidad farmacéutica. (Decreto 246, 2006)

producto farmacéutico terminado: Son los medicamentos como especialidades farmacéuticas o envases clínicos. (Decreto 246, 2006)

Producto sanitario: Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado a ser utilizado en humanos con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de enfermedad, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o proceso fisiológico, o regulación de la concepción y cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos (Decreto 246, 2006).

Plan Básico de Salud (PBS): Es el conjunto de servicios de atención a la salud de las personas, a los que tienen derecho todos los afiliados a los regímenes Contributivo, Contributivo-Subsidiado y Subsidiado (Decreto 246, 2006).

Productos farmacéuticos: Cualquier sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se administre a los seres humanos y animales con fines de prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas (Decreto 246, 2006).

Publicidad o propaganda de medicamentos: Es toda forma de oferta informativa, destinada a promover la prescripción, dispensación, venta o consumo de medicamentos ya sea por medio de publicaciones, proyecciones o transmisiones de avisos, rótulos, letreros o cualquier otro medio de difusión.

Receta de estupefacientes y psicotrópicos: Es la definida por la Ley 50-88 para la prescripción de estos medicamentos por parte de los profesionales médicos, odontólogos y veterinarios autorizados para ello (Decreto 246, 2006).

Receta médica ordinaria del sistema dominicano de seguridad social: Es el documento que firman los médicos u odontólogos, debidamente facultados para el ejercicio de esa función, mediante el cual prescriben la medicación a un paciente para su dispensación ambulatoria por parte de las farmacias acreditadas para dicha función y con acuerdo para la prestación de servicios farmacéuticos otorgados por una o varias aseguradoras de riesgos de salud o laborales. (Decreto 246, 2006).

Receta médica ordinaria: Es el documento normativo por el que los médicos u odontólogos prescriben legalmente la medicación al paciente, para su

dispensación ambulatoria por parte de las farmacias. La receta médica referirá una medicación con una indicación determinada, para un paciente con un diagnóstico determinado (Decreto 246, 2006).

Salud Pública: Disciplina encargada de la protección de la salud a nivel poblacional. En este sentido, busca mejorar las condiciones de salud de las comunidades mediante la promoción de estilos de vida saludables, las campañas de concienciación, la educación y la investigación. (Gardey, 2008)

Sistema Sanitario: Sistema que engloba todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo principal objetivo es llevar a cabo actividades encaminadas a mejorar la salud.

Sustancia medicinal o principio activo: Es toda materia de cualquier origen, a la que se atribuye características apropiadas para constituir un medicamento, por tener propiedades farmacoterapéuticas (Decreto 246, 2006).

Uso racional de medicamento: Es el proceso que implica que los pacientes reciben los medicamentos apropiados, de acuerdo con sus necesidades clínicas, en la dosis requerida, por el tiempo adecuado y al menor coste para los pacientes y sus comunidades. (Decreto 246, 2006)

1.8.4. Marco legal

Para el objeto de la investigación, es oportuno señalar el marco jurídico que rige la obtención del registro sanitario se encuentra establecido en varias normativas, las cuales se detallan a continuación:

- Constitución de la República Dominicana del 2015.
- Acuerdos Internacionales
- OPS/OMS
- Objetivos de Desarrollo del Milenio;
- ADPIC y Protocolo de Doha;
- DR-CAFTA;
- Convención Única sobre Estupefacientes;
- Convención Sobre sustancias Psicotrópicas de 1971
- Convención de las Naciones Unidas sobre comercio ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.)
- Ley General de Salud núm. 42-01, de fecha 8 de marzo de 2001.
- Ley núm. 87-01 que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social;
- Ley núm. 50-88 sobre control de Drogas y Sustancias Controladas;
- Ley núm. 1-12 sobre la Estrategia Nacional de Desarrollo 20- 30;
- Decreto núm. 350-04, de fecha 20 de abril de 2004, que aprueba el Reglamento para la habilitación y funcionamiento de los laboratorios Clínicos y de Salud Pública.

- Decreto núm. 246-06, del 9 de junio de 2006, 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.
- Decreto núm. 625-06 que modifica algunos artículos del Decreto núm. 246-06 sobre Medicamentos;
- Decreto núm. 82-15, del 6 de abril de 2015, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), bajo dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, (MISPAS).
- Reglamento Técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar, de fecha 21 de diciembre de 2015, dictada por el MISPAS.
- Resolución núm. 000004, del 27 de enero de 2016, que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario mediante proceso simplificado y el reconocimiento de los Certificados de Libre Venta y Certificados de Buenas Prácticas de Establecimientos expedidos por las Autoridades Estrictas (OMS) y/o Autoridades Regulatoras de Referencia Regional (ARNr) de la red PARF/OPS, dictada por el MISPAS.
- Resolución núm. 000020, de fecha 5 de agosto de 2016 que crea las tasas a pagar por los servicios de procedimiento simplificado y modifica las tasas actuales de DIGEMAPS.

- Resolución núm. 000011 del 25 de julio de 2017, que establece los criterios de aplicación a los fines de optar por el cumplimiento de notificación sanitaria y renovación automática.

Decreto núm. 117-18 del 7 de marzo del 2018 mediante el cual se crea el Reglamento para la renovación automático de los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos, productos sanitarios.

CAPÍTULO II:
REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN LA
REPÚBLICA DOMINICANA

2.1. Registro Sanitario de Medicamentos en la República Dominicana

Para poder hablar ampliamente sobre el tema en cuestión, es necesario definir el Registro Sanitario.

Según Héctor Umaña, en su tesis de grado sobre Los Registros Sanitarios en la Legislación Guatemalteca, el registro sanitario es el procedimiento jurídico administrativo, en virtud del cual el Estado establece un control sanitario permanente sobre los productos medicinales y alimenticios con el objeto de velar por la conservación de la salud de los habitantes, siendo requisito indispensable para su comercialización.

De conformidad al artículo 22 del Reglamento No. 246-06, el registro sanitario de medicamentos es de carácter obligatorio previo a la elaboración, fabricación y producción, importación, envase, almacenamiento, transportación, promoción y uso de medicamentos en la República Dominicana.

Para los fines de la presente investigación, entenderemos como registro sanitario de medicamentos a la autorización otorgada por el Estado, por medio de la entidad correspondiente luego de las comprobaciones físicas, químicas, toxicológicas que garantizan el acceso a productos de calidad y seguros, aptos para el consumo humano.

Dentro de sus características del registro, se encuentra la temporalidad, es decir, que es otorgado por un tiempo determinado y debe ser sometido a renovación en el tiempo y forma que establezca la Autoridad Reguladora.

2.1.1 Naturaleza Jurídica del registro sanitario de medicamentos

La autorización, como dijimos anteriormente es el resultado del proceso de validación de los requisitos determinados en la normativa vigente, específicamente de salud.

En cuanto a la naturaleza jurídica del registro sanitario, como cualquier otro tipo de registro, es el medio por el cual el Estado a través del órgano administrativo que designe para esos fines, garantiza derechos, en este caso en dos vías de gran interés. Por un lado, el registro sanitario garantiza el derecho de los ciudadanos el acceso a medicamentos seguros, eficientes y de calidad, y, por otro lado, asegura la libre circulación de medicamentos cuyas formulas se encuentran protegidas con la finalidad de resguardar los derechos del inventor, por medio de patentes.

La naturaleza jurídica del Registro Sanitario puede ser corroborada por los elementos que le conforman:

Sujetos:

1. El Estado, como el ente que regula el registro por medio de una Autoridad competente, creada con esos fines.

2. La persona natural o jurídica, que fabrica o comercializa o distribuye algún medicamento.
3. Los consumidores/pacientes, a quienes se le ha garantizado por los mecanismos, puramente legales, la protección al derecho fundamental a la salud por medio del acceso a medicamentos seguros, efectivos y de calidad.

Igualmente, se comprueba dicha naturaleza por medio de los fines que persigue y su indiscutible vínculo legal:

1. La protección del derecho fundamental de la salud, por medio del acceso a medicamentos.
2. Vigilar el cumplimiento de las condiciones bajo las cuales se le autorizó la fabricación, comercialización, dispensación o distribución.
3. Regular los requisitos necesarios para la producción, distribución y uso de medicamentos.

El Registro Sanitario se caracteriza por tres factores predominantes:

- a. Es un proceso jurídico- administrativo.
- b. Es una autorización estatal, otorgada por instituciones especializada a esos fines.

- c. Es indispensable para la comercialización de medicamentos seguros.

Es función esencial del Estado, por medio de su política farmacéutica, garantizar el acceso a medicamentos esenciales, de calidad, seguros, así como garantizar que estos sean usados de forma racional.

Internacionalmente es requerido que se refuercen las normas, reglas y directrices de los países para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, incluyendo la medicina tradicional (OMS, 2003). Particularmente en la República Dominicana, la Ley General de Salud, establece en su artículo 109, que por reglamentación correspondiente y a través de instituciones creadas para los fines le corresponde el control sanitario.

En la actualidad, podemos ver cómo ha ido evolucionando el registro sanitario en función de los mejores estándares internacionales, sin embargo, aún quedan flagelos en la normativa que obstaculizan, retardan e incluso desvirtúan el proceso de registro sanitario, conllevando a la elución de procesos necesarios para garantizar la salud.

2.1.2. Historia del Registro Sanitario de Medicamentos Dominicano

La historia del Registro Sanitario de la República Dominicana cuenta con poca información, las primeras informaciones se remontan a la intervención norteamericana de 1920, con la llegada del gobierno militar estadounidense se

dispusieron una serie de medidas denominadas ordenanza, tendentes a organizar la vida política, jurídica social de la República Dominicana. (Vega, 2005). Dentro de las medidas sociales adoptadas se dictó la Ordenanza núm. 33 de fecha 13 de octubre de 1919, por medio de la cual se creó la primera unidad en el país relativa a dirigir la salud pública.

De la misma manera, el 25 de junio de 1924 por medio de la Ley núm. 685 se elevó la unidad, creando así la Secretaria de Estado de Sanidad y Beneficencia, nombre que fue modificado en el 1941 por el Dictador Rafael Leónidas Trujillo a Secretaria de Estado de Salud Pública. (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2017). Sin embargo, no fue hasta 1956 cuando se promulga el Código de Salud Pública Ley núm. 4471, conocido en aquel entonces como “Código Trujillo de Salud Pública”. El mencionado texto legal tenía como objetivo regular todos los asuntos relacionados con la salubridad e higiene pública, creando así el Servicio Nacional de Salud dominicano (SNS).

Dentro de las funciones, atribuciones y obligaciones que el Código otorgaba al SNS, se encontraba:

1. Vigilar y autorizar o no la importación, fabricación, distribución y expendio de los artículos alimenticios, bebidas y productos medicinales, farmacéuticos y otros similares.

2. Informar sobre la parte técnica de los convenios y planes de todas las actividades sanitarias que se desarrollan en el país por instituciones nacionales o extranjeras.

3. Elaborar la Farmacopea (perfil farmacéutico nacional), sobre la base de los principios de la Farmacopea Internacional que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS).

De este modo, con la promulgación del Código queda regulado el control de productos medicinales, biológicos, químicos farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y drogas narcóticas en el a República Dominicana, desde este primer paso en cuanto a registro el país normo las principales medidas para regular los medicamentos, encargando a la Secretaria el deber de autorizar la importación o fabricación de medicamentos que se comercialicen en el país, previo análisis e inscripción; Controlar dirigir o prohibir el anuncio de publicaciones de avisos sobre las cualidades preventivas o curativas de los productos; Prohibir la importación, envase, elaboración y propaganda de productos medicinales de procedencia extranjera si este no cumple los criterios internos de elaboración; realizar inspecciones en farmacias, droguerías, boticas, laboratorios químicos-farmacéuticos, fábricas de productos medicinales, entre otras funciones.

Con miras a cumplir con el compromiso internacional de garantizar el acceso a los medicamentos a todas las personas en igualdad de condiciones, sin discriminación de su estatus económico y la necesidad de responder a la demanda de medicamentos considerado como esenciales con un alto costo de adquisición la República Dominicana dispuso en el 1984 por Decreto de la Presidencia de la República un Programa de Medicamentos Esenciales, (Promesecal , s.f.), creado, en principio, para abastecer de medicamentos de uso común a:

- Hospitales públicos y subcentros de salud.
- Farmacias del Pueblo.
- Clínicas rurales.
- Hospitales militares.
- Instituto dominicano del seguro social (IDSS).
- Otras instituciones estatales de salud.

En las últimas décadas, la República Dominicana experimentó enormes transformaciones en la regulación del orden económico y social. Específicamente, en el año 1997, se inició en el país un proceso de reforma del sector salud, con miras a garantizar la equidad en el acceso y distribución de los recursos. Fruto de este proceso, nace el reglamento Núm. 148-98 marco sobre medicamentos y establecimientos dedicados a su fabricación, distribución y dispensación, se aprobó la ley núm. 42-01, Ley General de Salud y la Ley núm. 87-01, que crea el

Sistema Dominicano de Seguridad Social, y en adición a estas, a través de la modificación reglamentaria núm. 991-00, se modificó las funciones del Programa de Medicamentos Esenciales, que a partir del años 2000 empezó a funcionar como Central de Apoyo Logístico, adquiriendo medicamentos de los fabricantes e importadores, regulado por la Contraloría General de la República, para distribuirlos a hospitales públicos y de nuestros servicios armados, clínicas rurales, farmacias del pueblo, entre otras instituciones estatales, convirtiéndose así en el Programa de Medicamentos Esenciales Central de Apoyo Logístico (PROMESECAL).

En el año 2006, como respuesta a la necesidad de adecuar la reglamentación sanitaria farmacéutica de la República Dominicana con la Ley General de Salud núm. 42-01 por medio del Decreto Presidencial núm. 246-06 se crea el Reglamento de medicamentos, el cual de manera específica tiene como objeto regular la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, información, publicidad, dispensación, registro y donación de los medicamentos y sus materias primas. Dentro de las novedades del Decreto se creó la Dirección General de Drogas y Farmacias como dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien tenía a su cargo el deber de regular la política de medicamentos a nivel nacional. Posteriormente se hicieron modificaciones menores en la legislación como el caso del Decreto núm. 625-06 que modifica algunos artículos del referido Decreto 246-06.

Por medio del Decreto núm. 82 del año 2015, se creó la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS). Este organismo tiene como funciones la regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos y productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales de uso humano, transfiriendo las competencias y funciones que el Decreto 246-06 otorgaba a la Dirección General de Drogas y Farmacias. De la misma manera, se modificó el artículo 81 del Decreto núm. 246-06, modificando lo productos susceptibles a aplicar el proceso simplificado de registro.

En la actualidad, por medio del Decreto núm. 117 del año 2017 se creó el reglamento para la renovación automática de los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos y de los productos sanitarios, cosméticos y de higiene, como respuesta a los inconvenientes que presenta la emisión y renovación de estos registros.

2.1.3. Realidad Sanitaria de la República Dominicana

De conformidad a la Resolución 007-2017 del Consejo Directivo de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (ProCompetencia), la solicitud de registro sanitario en la República Dominicana se ve afectada de retardos excesivos y requisitos irracionales que escapan de las manos de los solicitantes, lo que

constituye barreras legales para los interesados en realizar permisos para la comercialización de medicamentos.

Los procesos de investigación de ProCompetencia, permitieron estimar el costo que tiene para la industria el retraso en la emisión del registro sanitario de medicamentos. El promedio de ventas dejadas de percibir por las empresas solicitantes juntamente con las informaciones obtenidas por el Comité evaluador les permitió precisar que el tiempo de respuesta promedio actual, conforme tiempo estimado, suministrado por DIGEMAPS, para el renglón de medicamentos es de 5.5 meses. A pesar, de que el artículo 56 de la Ley General de Salud y el Decreto núm. 246-06, estima que el plazo es de noventa (90) días a partir de la recepción de la solicitud, lo que se traduce en un tiempo de retraso de 2.5 meses, debido a que conforme el marco legal, las empresas de todos modos deberían esperar tres meses para la obtención de esta autorización.

En este sentido, se apreció que, para una microempresa del sector farmacéutico, el retraso de 2.5 meses, se traduce en un promedio de ventas dejadas de percibir de RD\$ 982,073; para las pequeñas empresas de un RD\$ 6,794,033. Así mismo, para las grandes empresas, este retraso constituye un promedio de ventas dejadas de percibir por empresa de RD\$ 100,162,857. El promedio de ventas dejadas de percibir es de aproximadamente RD\$ 8, 825,444. (ProCompetencia, 2018).

Es importante especificar que al 2017, el total de retrasos en productos de medicamentos y productos naturales, según DIGEMAPS es de 2,545 solicitudes. Asumiendo que el 97.6% de estas solicitudes corresponde a productos de medicamentos, el costo promedio de un retraso de 2.5 meses en 2,483 solicitudes, sería de RD\$ 21, 913, 578,357, utilizando como base el promedio de ventas dejadas de percibir del mercado farmacéutico. (ProCompetencia, 2018). De la misma manera, es importante aclarar que el atraso no se traduce solo en ventas dejadas de percibir, sino que incide directamente en la disponibilidad de medicamentos, es decir, que afecta directamente el derecho fundamental de la salud, sobre todo en los casos de aquellos medicamentos que gozan de exclusividad en el mercado. En el mismo sentido, afecta el derecho fundamental a la libre competencia, debido a que constituye una barrera de acceso, lo que a su vez desincentiva la inversión de la fabricación de nuevos productos. Es decir, que los retrasos en la emisión de registros, afecta negativamente el bienestar social e incide sobre las condiciones de competencia de los mercados. (ProCompetencia, 2018).

Con referencia a la forma de presentación de los expedientes y al cumplimiento de los requisitos por tipo de solicitud 2,545 solicitudes de medicamentos y productos naturales. (ProCompetencia, 2018). Hemos solicitado a DIGEMAPS estas informaciones a diciembre 2018, sin embargo, por medio del Porta Único de Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP), nos han respondido que: *“En cuanto a la información de solicitudes de registros sanitarios de medicamentos en*

atraso al 2018 en estos momentos, por estar inmersos en la implementan de la nueva plataforma digital de evaluación de las solicitudes de registros Ultri-Cabinet, y por no estar siendo está administrada aun por DIGEMAPS, no tenemos como obtener ni ofrecer esta información”. (ver correo anexo)

De manera adicional, el informe para la simplificación de proceso de registro sanitario de ProCompetencia se identificaron los siguientes obstáculos en los procesos de obtención del registro sanitario en la República Dominicana:

- ✓ **Falta de estandarización en los procesos: inexactitudes, variaciones o cambios en los procedimientos de obtención de los registros sanitarios:** Referentes a la forma de presentación de los expedientes y al cumplimiento de los requisitos por tipo de solicitud. Según los agentes económicos consultados, existen modificaciones inesperadas, no comunicadas oportunamente en los procedimientos, requisitos y formularios de solicitud, así como la exigencia de requisitos no contemplados en las normativas sectoriales existentes, lo que impide que el usuario tenga conocimiento de los requisitos que debe cumplir para obtener o solicitar un registro sanitario. (ProCompetencia, 2018)

- ✓ **Dispersión en los procesos:** Que tiene que ver, por un lado, con la debilidad en la coordinación y comunicación interna entre los distintos departamentos de la DIGEMAPS, los cuales, incluso en su ubicación física

no siguen necesariamente una continuidad lógica, y por otro lado, con la intervención en el proceso de emisión de los registros sanitarios, de otras dependencias del Ministerio de Salud Pública, distintas de DIGEMAPS, como son el Viceministerio de Calidad, el Laboratorio Nacional de Salud Dr. Defilló y la Comisión Nacional de Lactancia Materna, lo cual desconcentra el proceso, lo ralentiza y hace interperder una acción posterior de una acción previa, sobre la cual no tiene control el ente regulador, es decir, DIGEMAPS. (Procompetencia , 2018)

- ✓ **Reiteradas devoluciones de los expedientes y pérdida del orden de prioridad:** esto es producto de la falta de estandarización en los criterios de evaluación de los expedientes.
- ✓ **Falta de información o retroalimentación a los usuarios y excesivos tiempos de respuesta.**
- ✓ **Limitados recursos humanos que requieren especialización o capacitación en las áreas que manejan.**
- ✓ **Excesivo tiempo de espera para depositar en Ventanilla Única cualquier tipo de solicitud:** Esta es la primera barrera con que se enfrentan los usuarios del sistema de la DIGEMAPS, toda vez que, al ser una ventanilla única de uso común para todos los usuarios del Ministerio de Salud Pública, estos deben enfrentarse a largas filas de espera que

comienzan a formarse desde antes de la apertura de la dependencia institucional.

- ✓ **Límite de expedientes a depositar por día por persona y/o gestor:**
Según la información recopilada, el máximo de trámites admitidos es de 10 solicitudes por persona, no por solicitante, lo cual quiere decir que, si una persona o empresa gestiona los registros sanitarios de varias empresas a la vez, deberá forzosamente elegir cuál de ellas tiene prioridad.

- ✓ **Limitaciones en el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló:**
Ha quedado evidenciada, por un lado, la incapacidad del Laboratorio Nacional Dr. Defilló para realizar análisis de medicamentos biotecnológicos o de ingeniería genética, lo cual limita la oferta de productos que pudieran presentarse a los usuarios, y, por otro lado, la falta de equipos y personal adecuados para cumplir con el análisis de las numerosas muestras en el tiempo requerido. De hecho, la propia DIGEMAPS ha reconocido públicamente que el Laboratorio Nacional, indispensable para ciertas solicitudes de registro, tiene actualmente retrasos de un año de solicitudes.

- ✓ **Plataforma tecnológica obsoleta y desactualizada.**

- ✓ **Objeción a los certificados de registro de marcas emitidos por ONAPI y aportados por los solicitantes.**

Dentro de los trabajos realizados para esta investigación, entrevistamos a la Lic. Scarlet Sánchez, abogada experta en el área farmacéutica, quien al igual que los estudios anteriormente citados, considera que, a pesar de los esfuerzos realizados por la administración, estos han sido insuficiente para cubrir la demanda nacional, lo que se traduce, en su opinión en largos procesos y retrasos en los expedientes. Lo cual en su opinión no ha garantizado ni limitado la comercialización por establecimientos ilegales e incluso de medicamentos falsificados. De la misma manera, entrevistamos a la Encargada de la unidad legal de DIGEMAPS, quien entiende que en la actualidad la principal necesidad del país es llevar a cabo la simplificación de los procesos de registro sanitario, así como crear los mecanismos necesarios que permitan a la Dirección realizar evaluaciones conjuntas de medicamentos con los países de centro américa; de manera adicional considera que se hace necesario actualizar la legislación para que responda de manera efectiva a los nuevos descubrimientos científicos.

De manera adicional, considera que es imprescindible que se regule aquellos establecimientos que actualmente se están beneficiando de la venta libre de medicamentos, es decir, regular que los establecimientos que actualmente venden o que desean vender medicamentos de venta libre cuente con los mecanismos de almacenamiento adecuado.

2.2. Marco Jurídico del Registro Sanitario.

La regulación es un proceso permanente de actualización de normas, por lo que en sentido general el contexto legal del registro sanitario en la República Dominicana se encuentra disperso en distintos dispositivos legales. Para los fines de esta investigación se hace necesario un estudio deductivo de las mismas con el objetivo de poder precisar los aspectos más relevantes.

De manera general, la normativa nacional determina de manera expresa los productos que ameritan para su fabricación, distribución y comercialización el registro sanitario, quien debe expedirlo, y bajo cuales condiciones. Para los fines de esta investigación nos limitaremos a los productos del sector de medicamentos, las cuales detallamos en el cuadro resumen 1:

Cuadro Resumen 1: Marco Jurídico del Registro Sanitario

Marco jurídico de Registro Sanitario	
Normativa	Descripción
Constitución de la Republica Dominicana.	Artículo 61.- Derecho a la salud.
Acuerdos Internacionales	OPS/OMS; Objetivos de desarrollo del Milenio; ADPIC y el Protocolo de Doha DR-CAFTA
Ley General de Salud Núm. 42-01	Que tiene por objeto la regulación de todas las acciones que permitan al Estado hacer efectivo el derecho a la salud de la población.
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.

Decreto núm. 625-06	Que modifica algunos artículos del Decreto núm. 246-06 sobre Medicamentos.
Decreto núm. 82-15	que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).
Resolución núm. 000004, del 27 de enero de 2016	Que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario mediante proceso simplificado y el reconocimiento de los Certificados de Libre Venta y Certificados de Buenas Prácticas de Establecimientos
Resolución núm. 000020, de fecha 5 de agosto de 2016	Que crea las tasas a pagar por los servicios de procedimiento simplificado y modifica las tasas actuales de DIGEMAPS.
Resolución núm. 000011 del 25 de julio de 2017	Que establece los criterios de aplicación a los fines de optar por el cumplimiento de notificación sanitaria y renovación automática.
Decreto núm. 117-18 del 7 de marzo del 2018	Mediante el cual se crea el Reglamento para la renovación automático de los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos, productos sanitarios.

2.3. La Constitución Dominicana y el Registro Sanitario

La Constitución dominicana promulgada el 14 de junio de 2015, mediante gaceta oficial núm. 10561 emplaza las leyes fundamentales de la República Dominicana, constituyéndose en la norma suprema por excelencia, la cual establece en sí misma la sujeción de todas las personas y órganos que ejercen potestades públicas, anulando de pleno derecho cualquier ley, Decreto, resolución, reglamento o acto administrativo contrario a la libertades y prerrogativas que ésta provee.

De lo anterior, es indudable que para el registro sanitario este normado, debe tener origen en la Constitución. En este sentido, nos disponemos a precisar los artículos de La Carta Magna que contemplan el registro sanitario, con la finalidad de poder entender los textos legales, dígame, leyes, Decretos y resoluciones a la

vez, comprobar si estos responden de manera efectiva a lo dispuesto en la Carta Magna.

La Constitución como más que un conjunto de normas, contempla todas las prerrogativas que atañen a los dominicanos, estableciendo, antes que nada, un Estado Social y Democrático de Derecho, fundamentado en el respeto y la dignidad humana y los derechos fundamentales (Constitución de la República Dominicana, 2015), garantizando como función esencial la protección efectiva de los derechos de las personas así como la obtención de los medios que permitan perfeccionarse de forma igualitaria, equitativa y progresiva. De esta manera se hace indiscutible el deber Constitucional de crear los mecanismos y formas que aseguren el bienestar social integral.

Para estos fines, el artículo 61 de la mencionada Constitución, establece como derecho fundamental, el derecho a la salud, en este sentido, el texto legal establece como función la custodia de la protección de la salud de todas las personas, por medio del mejoramiento continuo de los servicios sanitarios, así como gestionar los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando la asistencia médica gratuita y el acceso a medicamentos de calidad. De esta manera, queda constituido el deber del Estado de regular el registro sanitario, y específicamente el de medicamentos. De manera adicional, el referido artículo en su segundo numeral dispone que el

estado combatirá los vicios sociales, garantizando el ejercicio de las prerrogativas de las personas de menor ingreso.

De esta manera, queda Constitucionalmente establecido el deber estatal de garantizar el acceso equitativo a toda la población a medicamentos esenciales, seguros, eficientes y de calidad, esenciales.

Es importante mencionar que la Constitución tutela otros derechos que, si bien es cierto, a simple vista no parece relacionarse con el registro, no menos cierto es que en el ejercicio de estas prerrogativas se generan conflictos de interés o colisión entre derechos igualmente protegidos, tal es el caso del derecho a la explotación de patentes de medicamentos y el mencionado derecho al acceso a los mismos.

En la actualidad, a nivel internacional es mucho lo que se ha debatido al respecto, podemos citar a el Foro Social¹ de la Organización Mundial de la salud, quien en su sesión de 2015 plantearon la necesidad de examinar el acceso a los medicamentos en el contexto del derecho y justicia social, observando de manera específica el alto coste que genera la protección de la economía y el comercio, principalmente por medio de los derechos de la propiedad intelectual.

¹ El Foro Social es una reunión anual convocada por el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas.

También, Thamara Romero, funcionaria jurídica de la Unidad de la Propiedad Intelectual de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), se ha referido a la labor de esta institución en materia de acceso a medicamentos, contemplado en el Mandato de Doha de 2012 y en la garantía de suministro de medicamentos esenciales ahí estipulada.

Los artículos 50 y 52 de la Constitución dominicana, protege de manera expresa la libertad de empresa y la propiedad intelectual. Garantizando la libre empresa, comercio e industria, sin más limitaciones que las prescritas en la Constitución y regulación legal, a la vez custodiar la producción del intelecto humano.

2.3.1. Contexto Internacional de la regulación del registro sanitario de medicamentos aplicables a la República Dominicana

En la República Dominicana es un Estado miembro de la comunidad internacional, abierto a la cooperación y apegado a las normas del derecho internacional. (Constitución de la República Dominicana, 2015), En consecuencia, se crea el denominado bloque de Constitucionalidad, que no es más que el carácter de derecho interno que toman las normas vigentes de convenios internacionales ratificados por el Estado Dominicana.

De lo anterior, se hace necesario analizar cuáles son los dispositivos internacionales vinculantes en materia de medicamentos en la República Dominicana para poder mostrar íntegramente el contexto legal del régimen sanitario, venta y distribución de medicamentos.

- **Declaración Universal de los Derechos Humanos**

Negar a la gente sus derechos humanos es desafiar su propia humanidad.

Nelson Mandela.

El concepto de derecho humano nace de la noción del hombre como ser dotado con valores indiscutibles y poseedor de un “derecho natural” (Hugo Van Groot). La materialización de este concepto como principio se formaliza en el 1948 cuando fue aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, la Declaración Universal de Derechos humanos, documento contentivo de los derechos de hombres y mujeres, por su condición de seres humanos.

La referida declaración contiene un preámbulo donde se manifiesta que los ideales de justicia, paz y libertad, los cuales indiscutiblemente llevan como base el reconocimiento de la dignidad y los derechos inalienables de los humanos. La República Dominicana fue uno de los 48 países que votaron a favor de la declaración, desde entonces la DUDH es vinculante.

El artículo 25° de la declaración consagra el derecho a la salud de la manera siguiente: *“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo,*

enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad." (subrayado es nuestro).

De la misma manera, el artículo 2° de la DUDH consigna que: *"Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición"*. De esta manera, se formula un principio transversal que indiscutiblemente trasciende a la política de medicamentos, en este sentido, el acceso a medicamentos se convierte en un derecho que igualitario que debe ser custodiado en igualdad de condiciones, por lo que se convierte en función del estado velar por el acceso en función de la economía de los consumidores, avalando el acceso a medicamentos gratuitos en las condiciones que lo ameritan.

El derecho a la salud contiene de manera intrínseca muchos componentes, necesarios para lograr el estado de bienestar. En este sentido, el derecho a la salud debe considerarse como la prerrogativa al disfrute de una amplia gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones que ayuden a mantener el más alto grado de salud (Prosalus y Cruz Roja Española, 2014). La comercialización de bienes esenciales, como es el caso de los medicamentos, así como la circulación de productos peligrosos para la salud, pueden generar inequidad sanitaria, de

hecho, según la OMS, más de 100 millones de personas caen en pobreza, por el alto costo de la atención médica y los medicamentos.

- **Los objetivos de Desarrollo Sostenibles ODS**

Ciudadanos saludables son el mayor activo que un país puede tener.

Winston Churchill.

Los objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), conocidos como Objetivos Mundiales, son un llamado universal a la adopción de medidas para poner fin a la pobreza, proteger el planeta y garantizar que todas las personas gocen de paz y prosperidad (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo , 2019).

Los ODS están basado en los logros de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, que tenía como objetivo: *“Alentar a la industria farmacéutica a que aumente la disponibilidad de los medicamentos esenciales y los ponga al alcance de todas las personas de los países en desarrollo que los necesiten”* (Asamblea General de las Naciones Unidas, 2000). Los ODS contienen algunas esferas novedosas como la desigualdad económica y la innovación, las cuales están estrechamente relacionado con el tema de nuestra investigación.

“Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades es el tercer de los diecisiete objetivos que conforman los ODS, como cada uno de

los objetivos se encuentra interrelacionados no es posible garantizar alguno de los objetivos sin garantizar la salud. Dentro de las metas que conforman el tercer objetivo se encuentran:

- Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos. (subrayado es nuestro).
 - Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos.
1. Una patente con arreglo a una licencia obligatoria. Sólo se exige el pago de la remuneración por el lado de la exportación.

2. Se exime a los países en desarrollo y menos adelantados de las limitaciones de las exportaciones con objeto de que puedan exportar dentro del territorio de un acuerdo comercial regional, cuando por lo menos la mitad de sus miembros hayan sido considerados como países menos adelantados en el momento de la adopción de la Decisión. De esa forma, los países en desarrollo pueden aprovechar las economías de escala.

- **Organización Mundial de la Salud, OMS y los Medicamentos**

"La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades".

Constitución de la OMS.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), es un organismo especializado de las Naciones Unidas encargado de gestionar las políticas de promoción e intervención de la salud a nivel internacional. La Constitución de la Organización Mundial de la Salud fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 12 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados y entró en vigor el 7 de abril de 1948.

Dentro de las actividades realizadas por la OMS, una de las más relevantes para el registro sanitario es, sin ninguna duda, la Lista de Medicamentos Esenciales, esta lista es un inventario de medicamentos utilizados en el tratamiento de

acuciantes de problemas mundiales de salud. Estos medicamentos son identificados mediante pruebas científicas que tienen como criterios de selección fundamentales la calidad, seguridad, eficiencia y costo eficiencia.

La lista de medicamentos esenciales funciona a los Estados miembros como un modelo para sus propias listas de medicamentos prioritarios. Este listado fue publicado por primera vez en 1977 e incluía 208 medicamentos, desde entonces la lista es revisada y actualizada cada dos años para adecuarla a los desafíos sanitarios actuales, proporcionando a los Estados un ejemplo adaptable a sus necesidades. (Organización Mundial de la Salud, 2010).

En el año 2013 se creó la “Estrategia de Cooperación en el País” (ECP), que es el documento que define las prioridades de la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), y la República Dominicana. El ECP propone un marco de trabajo de cinco años y una visión mediano plazo para apoyar la política nacional de salud (Organización Panamericana de la Salud, 2013). El programa estratégico de acción establece 4 prioridades estratégicas, siendo la primera el fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud (SNS), la cual según el texto deberá:

1.4. Apoyar el desarrollo de los sistemas de gestión de suministro de medicamentos, sangre y tecnologías en salud para garantizar el acceso oportuno a productos de calidad.

1.4.1. Enfoque estratégico: brindar la CT requerida para la implementación de la Política Farmacéutica Nacional y la Política Nacional de Sangre y para definir los lineamientos para garantizar la regulación eficiente de las tecnologías en salud.

1.4.2. Enfoque estratégico: CT para la definición de las prioridades nacionales relacionadas a medicamentos, sangre y tecnologías en salud.

1.4.3. Enfoque estratégico: brindar CT para el desarrollo de modelos de servicios de atención y gestión de medicamentos, sangre y tecnologías en salud.

Para la OMS el acceso universal a medicamentos y vacunas seguros, eficaces y de calidad es un asunto de interés mundial teniendo en cuenta: los precios cada vez más elevados de nuevos medicamentos, que incrementan la presión sobre la capacidad de todos los sistemas de salud de proporcionar un acceso pleno y asequible a la atención sanitaria; los problemas persistentes de escasez y desabastecimiento de medicamentos esenciales por lo que en mayo de 2018, la Asamblea Mundial de la Salud examinó un informe sobre la escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos, centrado en una lista de medidas prioritarias que los Estados Miembros podrían considerar. En consecuencia, la Asamblea de la Salud adoptó la decisión WHA71, en la que pidió al Director General que, en conjunto a los Estados Miembros, elaborara una hoja de ruta para definir la programación de la OMS en materia de acceso a los medicamentos, para el periodo 2019-2023.

En respuesta a dicha petición, se ha preparado un proyecto preliminar de la hoja de ruta sobre el acceso a los medicamentos y vacunas 2019-2023. Tomando como base las medidas prioritarias expuestas en el informe presentado a la Asamblea de la Salud en mayo de 2018, la hoja de ruta define las medidas correspondientes a 10 actividades estratégicas que se detallan a continuación:

1. Investigación y desarrollo de medicamentos y vacunas que atiendan las necesidades de salud pública.
2. Políticas sobre precios justos y financiación
3. Aplicación y gestión de la propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública
4. Gestión de las adquisiciones y la cadena de suministro
5. Prescripción, dispensación y uso apropiados
6. Sistemas de reglamentación que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y vacunas
7. Preparación para emergencias
8. Buena gobernanza
9. Recopilación, seguimiento y uso de datos esenciales
10. Capacidad del personal sanitario con respecto al acceso a los medicamentos y vacunas.

- **Organización Panamericana de la Salud (OPS)**

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), es el órgano especializado de salud del sistema interamericano de la Organización de los Estados Americanos (OEA), y desde 1949 también está afiliada al Sistema de las Naciones Unidas a través de la Organización Mundial de la Salud. Fue creada el 2 de diciembre de 1902 en la Convención Sanitaria Internacional.

De lo anterior, con la incorporación de la OPS al Sistema de las Naciones Unidas, esta es la encargada a nivel regional de la cooperación en temas de salud, en este sentido desde principios de la década de los años 50 la República Dominicana recibe cooperación técnica de la OPS / OMS. En el año 1964 se apertura de una oficina de Representación en el país y la designación del primer Representante. La cooperación técnica está orientada a las siguientes líneas de trabajo:

- Desarrollo de los sistemas y servicios de salud, Prevención y control de enfermedades;
- Determinantes sociales, desarrollo sostenible y salud ambiental;
- Promoción de la salud a través de los ciclos de vida;
- Emergencias y desastres;
- Liderazgo y gestión.

RED-PARF en la República Dominicana

En el año 1999 la OPS junto a la Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región crea la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, conocida como RED-PARF, la red es una iniciativa que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales, así como el reconocimiento de las asimetrías preexistentes (Salud O. P., s.f.). Abarcando aspectos de calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los productos farmacéuticos, así como fortalecer las capacidades de las ARN² en la Región, con base en el derecho de la población al acceso a medicamentos de calidad de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología.

En el año 2013 la RED-PARF elaboró un Plan de Desarrollo Estratégico 2014-2020 dirigido principalmente a promover y apoyar los procesos de convergencia y armonización farmacéutica en la Región, y a fortalecer los sistemas de vigilancia sanitaria nacional y regional para medicamentos y otras tecnologías sanitarias. El plan abarca el desarrollo de la capacidad reguladora nacional de los Estados Miembros de la OPS.

² Autoridades Reguladoras Nacionales.

Dentro de los logros de las RED-PARF se encuentra, la elaboración de la Guía para la Verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, la creación y regulación de la ARN, las Farmacopeas.

- **Acuerdo ADPIC y el Registro Sanitario de Medicamentos:**

La declaración sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC por sus siglas en español, es uno de los anexos que conforman el “Acta Final” que constituye la Organización Mundial del Comercio. (Organización Mundial de la Salud, 2010). Los ADPIC, tienen como objetivo reforzar y armonizar a escala mundial ciertos aspectos de la protección de la propiedad intelectual, dentro las categorías que regula se encuentran las patentes las cuales tienen un vínculo jurídico directo con los medicamentos y productos farmacéuticos. Este vínculo debe ser estudiado en dos aspectos primordiales, en cuanto al registro sanitario de medicamentos y la comercialización de estos.

El Acuerdo tiene como objetivo la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual de manera que estos contribuyan a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones (OMC, 1994). De manera específica, la protección de las invenciones farmacéuticas se protege por medios de patentes que tienen como

finalidad impedir que otros fabriquen usen y comercialicen la invención protegida. Sin embargo, es importante precisar que las patentes no constituyen una autorización de comercialización, y que su otorgamiento no se traduce garantías de calidad, eficacia y seguridad.

De lo anterior, el registro sanitario es la autorización de comercialización que asegura la calidad y eficacia de los medicamentos, en este sentido, si bien es cierto, que la protección de las patentes es necesaria para el desarrollo del sector farmacéutico, motivando así las invenciones, no menos cierto es que esta protección no debería ser – por lo menos no en principio- una limitante para el acceso a medicamentos. De lo anterior, que este acuerdo crea condiciones que limitan la patentabilidad y excepciones, así lo muestra el párrafo dos del Artículo 27 el Artículo 30 respectivamente del acuerdo, de la misma manera, la Ley núm. 20-00 sobre propiedad industrial de la República Dominicana, establece las flexibilidades aplicables en el a legislación dominicana.

Con miras a mantener el equilibrio entre los titulares de patentes y el acceso a los medicamentos el país, establece, la limitación y agotamiento de los derechos de la patente, lo que se conoce comúnmente como importaciones paralelas. En principio, lo que plantea es que una vez un producto protegido por un DPI³ ha sido comercializado por el titular del derecho o por un tercero con su consentimiento,

³ Derecho de Propiedad Intelectual

el titular pierde la facultad de ejercer los derechos de propiedad intelectual relativos a la explotación comercial del producto en cuestión, por lo que el titular no podrá oponerse o limitar a que terceros realicen actos de reventa, alquiler u otra forma de comercializar el producto, para lo cual, no necesitaría un registro sanitario como tal, sino el permiso de distribuidor de medicamentos importados, el cual abordaremos más adelante.

De conformidad a la Estrategia Nacional de Propiedad Intelectual de la República Dominicana del año 2012, se hace necesario adoptar algunas medidas para garantizar una salud integral, entre estas:

- a) Promover el acceso a medicamentos patentados a través de las licencias obligatorias o voluntarias e importaciones paralelas;
- b) Suministrar apoyo financiero y técnico mediante la información que ofrecen los documentos de patentes, a las investigaciones de la medicina tradicional;
- c) Establecer redes de propiedad intelectual en el área de la salud;
- d) Crear un sistema de monitoreo de patentes de medicamentos para enfermedades frecuentes en el país;
- e) Difundir la información tecnológica de los productos farmacéuticos que están en dominio público y las flexibilidades del sistema de patentes y, principalmente,

las contenidas en el documento que sobre el tema elaboraron conjuntamente la OMS y la OMC.

En el mismo sentido, las flexibilidades a la protección de la Propiedad Industrial en apoyo al Sector Salud, la estrategia en su punto 9.2.2. recomienda las siguientes acciones:

1. Suministrar apoyo a las investigaciones de la medicina tradicional;
2. Establecer redes de propiedad intelectual en el área de la salud;
3. Incentivar la innovación en la industria nacional de medicamentos genéricos como un primer paso hacia convertir dicha industria en generadora de productos dominicanos patentables;
4. Propiciar el desarrollo y producción de equipos técnicos y tecnología en salud que permita el desarrollo de la industria nacional de medicamentos;
5. Promover el acceso a medicamentos patentados a través de las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

No obstante, las recomendaciones y los trabajos realizados por la ONAPI para reforzar y mejorar el sistema y hacerlo más compatible con el sistema de registro, venta y distribución de medicamentos, aún existen consideraciones de que las patentes son las culpables del encarecimiento de los tratamientos médicos, así lo afirma la Directora General de la Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual. Licda. Sandy Lockward. En el marco del seminario *“Acceso a medicamentos y*

Propiedad Industrial” organizado por el DIGEMAPS, Lockward calificó de improcedente proponer el desmantelamiento del sistema de patentes, puntualizando que se debe preservar el diseño original, un sistema justo y equilibrado. (ONAPI, s.f.)

Entendemos que el país aún se encuentra rezagado en el término de desarrollo invenciones farmacéuticas, debido a que en su mayoría se fabrica a partir de génicos, sin embargo, entendemos que fortalecer el sistema de patentes para el apoyo del sector salud demanda una colaboración conjunta entre las instituciones involucradas.

- **Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana (DR-CAFTA) y el Registro Sanitario**

El DR-CAFTA, es un acuerdo de libre comercio entre los gobiernos de la República de Costa Rica, la República Dominicana, la República del Salvador, la República de Guatemala, la República de Honduras, la República de Nicaragua y el Gobierno de los Estados Unidos de América, que tiene como finalidad:

(a) estimular la expansión y diversificación del comercio entre las Partes;

(b) eliminar los obstáculos al comercio y facilitar la circulación transfronteriza de mercancías y servicios entre los territorios de las Partes;

(c) promover condiciones de competencia leal en la zona de libre comercio;

(d) aumentar sustancialmente las oportunidades de inversión en los territorios de las Partes;

(e) proteger en forma adecuada y eficaz y hacer valer los derechos de propiedad intelectual en el territorio de cada Parte;

(f) crear procedimientos eficaces para la aplicación y el cumplimiento de este Tratado, para su administración conjunta, y para la solución de controversias; y

(g) establecer lineamientos para la cooperación bilateral, regional, y multilateral dirigida a ampliar y mejorar los beneficios de este Tratado.

Dentro de los compromisos asumidos por la República Dominicana en el acuerdo, se encuentra la incorporación del vínculo de patentes o *“patent linkage”* a la legislación dominicana, estipulado en el Capítulo XV del Tratado. Dentro de las categorías reguladas en el acuerdo se incluyen los productos farmacéuticos y agroquímicos, con la finalidad de evitar su comercialización sin autorización del titular de la patente, previniendo la copia de fórmula sin los pagos de los derechos a los propietarios.

En términos generales se entiende vínculo, como el aplazamiento de la aprobación sanitaria de un producto farmacéutico cuando uno de sus ingredientes activos está protegido por una patente de invención (Figuroa, 2009). El objetivo de incluir este apartado en el tratado, es asegurar los derechos de propiedad intelectual que el ADPIC protege, evitando que en los países signatarios sean

violadas las patentes de invención mientras dure su vigencia, asegurando que las autoridades sanitarias contribuyan inadvertidamente con la concesión de registros sanitarios durante el período en el que el innovador disfruta del derecho de excluir a terceros de la comercialización de su producto patentado en territorio dominicano.

Los artículos 15.9.5 y 15.10.2 del citado Capítulo XV del DR-CAFTA, contiene las medidas aplicables a productos regulados, obligándolos a:

- a) Obligación de evitar que terceros comercialicen productos protegidos por patentes:** En el interés de cumplir los compromisos asumidos, el Estado dominicano, a través de DIGEMAPS, debería emitir e implementar, en el proceso de aprobación de registros sanitarios de productos farmacéuticos, regulaciones que eviten a terceros comercializar productos de uso patentado, salvo que cuenten con el consentimiento escrito del titular de esta o está ya estuviese vencida.
- b) Obligación de Información:** Los Estados deben informar al titular de una patente de toda solicitud de registro sanitario relativa a un producto protegido por su patente, así como la identidad del solicitante.

Ley núm. 424-06 de implementación del DR-CAFTA:

Para cumplir las obligaciones asumidas, la República Dominicana por medio de reglamentación modificó su legislación interna para hacerla compatible. Entre las modificaciones, estuvo la Ley núm. 20-00 sobre Propiedad Intelectual y la promulgación del Decreto núm. 625-06 que modifica el artículo 38 del Decreto núm. 246-06 para que en lo adelante se entienda así:

“Artículo 38: En los casos de nuevos medicamentos, incluyendo nuevos productos farmacéuticos, (...). Cualquier persona que haya sometido una solicitud de Registro Sanitario de un nuevo medicamento, incluyendo un nuevo producto farmacéutico, a la fecha de entrada en vigor de este Decreto, podrá someter una lista de patentes que protegen el producto en cuestión o su uso aprobado. Igualmente, el solicitante incluirá una lista de todas las patentes vigentes, si las tiene, que protegen dicho producto o su uso aprobado, durante la vigencia de la patente en República Dominicana, incluyendo el período de vigencia de dichas patentes. Esta lista podrá ser actualizada por el solicitante para incluir patentes adicionales emitidas luego que la solicitud de registro sanitario fuera sometida. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios establecerá un registro donde listará las patentes contempladas en esta disposición, la cual será puesta a disposición del público en un tiempo razonable. (subrayado nuestro).

En el mismo sentido, la mencionada Ley núm. 20-00 establece que en aquellos casos donde la autoridad competente – en estos casos DIGEMAPS – permita a terceras personas, diferentes de la persona que presentó originalmente la información sobre seguridad y eficacia, fundamentar su solicitud en evidencia o información relativa a la seguridad y la eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de la República Dominicana o de otro país dicha autoridad nacional competente deberá exigir la presentación de una de las siguientes:

a) Una declaración jurada notariada, en la que conste que no existe una patente vigente en la República Dominicana que proteja el producto. solicitado o su uso aprobado;

En nuestra opinión, al igual que la distinguida Lic. Miguelina Figueroa Abogada de la firma Headrick Rizik Álvarez y Fernández⁴, esta exigencia carece de sentido, debido a que el vínculo de patentes ha sido concebido para casos de solicitudes de registros sanitarios de productos protegidos por patentes de invención, tal y como señala el párrafo final del numeral 2) del Párrafo I del artículo 181 de la Ley 20-00 sobre PI, por lo que no entendemos como resultaría informada la DIGEMAPS de la existencia de patentes vigentes sobre la base de una simple declaración jurada de un tercero en la que afirme que no existen tales patentes y

⁴ Firma de abogados de la República Dominicana desde 1985.

sobre esa sola base proceder a otorgar un registro sanitario, entendiendo que el declarante es el tercero interesado.

Entendemos que se debería crear un acuerdo interinstitucional entre la DIGEMAPS del MISPAS y ONAPI para elaborar un sistema integrado de información, como el que existe entre La Dirección General de Impuestos Internos, la Tesorería de la Seguridad Social, Junta Central Electoral y la Dirección General de Contrataciones Públicas para la validación de información. Entendemos que este tipo de acuerdos dentro de la misma administración permite un mayor control del proceso a la vez que disminuye la carga de económica y de gestión de los solicitantes.

2.4. Estrategia Nacional de Desarrollo y el Registro Sanitario:

La Constitución Dominicana del 2015 establece en su Artículo 241 que la planificación del Estado Dominicano debe estar contemplado en una estrategia de desarrollo que deberá definir la visión de la Nación a largo plazo. En consecuencia, en el año 2012 fue promulgada la Ley núm. 1-12 sobre la END⁵, la cual expresa que el país que se aspira tener para el año 2030, cito:

“República Dominicana es un país próspero, donde las personas viven dignamente, apegadas a valores éticos y en el marco de una democracia participativa que garantiza el Estado social y democrático de derecho y promueve

⁵ Estrategia Nacional de Desarrollo.

la equidad, la igualdad de oportunidades, la justicia social, que gestiona y aprovecha sus recursos para desarrollarse de forma innovadora, sostenible y territorialmente equilibrada e integrada y se inserta competitivamente en la economía global”.

Para el cumplimiento de esta visión de país la END está articulada alrededor de cuatro ejes estratégicos de acción interrelacionados, pues se requieren avances simultáneos para lograr progresos sólidos. En torno a estos cuatro ejes se establecen 19 objetivos generales, así como 58 objetivos específicos que se traducen en 460 líneas estratégicas de acción que se deben adoptar.

El segundo Eje, procura una ***Sociedad con Igualdad de Derechos y Oportunidades***, estableciendo como segundo objetivo general asegurar la Salud y seguridad social integral para lo que se ha definido como línea de acción

El garantizar a toda la población el acceso a medicamentos de calidad a la vez, promover el uso racional de medicamentos genéricos. Ver cuadro 2.

Cuadro resumen 2: Detalle sobre la END y medicamentos

Eje 2. Sociedad con Igualdad de Derechos y Oportunidades	
Objetivo General 2.2 - Salud y seguridad social integral	
Objetivos específicos	Líneas de acción
2.2.1 <i>Garantizar el derecho de la población al acceso a un modelo de atención integral, con calidad y calidez, que privilegie la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, mediante la consolidación del Sistema Nacional de Salud.</i>	2.2.1.6 Garantizar a toda la población, el acceso a medicamentos de calidad, promover su uso racional y priorizar la disponibilidad de medicamentos de fuentes múltiples (genéricos) en el mercado nacional.

De lo anterior, para poder cumplir el compromiso de garantizar a la población el acceso a medicamentos de calidad, se hace imprescindible fortalecer el sistema de registro sanitario. Para estos fines se ordenó la actualización del Plan Decenal de salud, (donde se establece la Política Sanitaria Nacional), en consonancia a la END, en un plazo no mayor de nueve meses a partir del 28 de julio de 2017 (MISPAS, 2017), sin embargo, la misma no se encuentra publicada en los portales oficiales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

2.5. Sistema Nacional de Salud y el Registro Sanitario

La Salud es, a su vez un medio para el logro del bienestar común y un fin como elemento sustantivo para el desarrollo humano.

Ley General de Salud núm. 42-01

La Ley General de Salud Núm. 42-01, fue promulgada el 8 de marzo del 2001 con el objeto de regular todas las acciones tendentes a garantizar el derecho efectivo a la salud reconocidos por la Constitución Dominicana. Para tales fines se creó el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), quien está a cargo de promover, proteger, mejorar y restaurar la salud de las personas y comunidades; prevenir las enfermedades y eliminar inequidades en la situación de salud y accesibilidad de los servicios, garantizando el derecho a la salud de la población, reconocido en la Constitución de la República Dominicana (Ley General de Salud núm. 42, 2001).

Las disposiciones de la Ley establecen la salud como un vehículo para el bienestar y el desarrollo humano, por lo que les atribuye a todos los organismos del estado su desarrollo. En el mismo sentido, establece que el derecho a la salud articulado en la Constitución corresponde a todos los ciudadanos extranjeros o no que tengan residencia en la República Dominicana, es decir, que son titulares al derecho de la promoción de la salud, prevención de enfermedades y a la

protección, recuperación y rehabilitación de la salud, sin ninguna discriminación. (Art. 3 Ley General de Salud núm. 42-01).

Para el cumplimiento de estos objetivos en todo el territorio nacional, se creó el Sistema Nacional de Salud, como un conjunto interrelacionado de elementos, mecanismos de integración, formas de financiamiento, provisión de servicios públicos o no, que realicen acciones de salud y cuya función principal sea atender, mediante servicios de carácter nacional o local. El sistema esta administrado por MISPAS, quienes tienen como función la creación de la política nacional de salud, la cual incluye la política farmacéutica, para lo que se hace necesario una efectiva regulación o control sanitario.

En cuanto al control sanitario la Ley constituye de manera general, la primordial fuente de regulación, en virtud que a partir de las atribuciones que esta confiere a las dependencias que crea es que se organiza y regula en registro sanitario, y de manera particular el de medicamentos.

De manera específica la Ley estipula como una de las funciones del Ministerio de Salud:

- Desarrollar el procedimiento de autorización de medicamentos que satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información pertinente.

- Valorar la idoneidad sanitaria de los productos farmacéuticos, tanto para autorizar su circulación como para comprobar su calidad

En este sentido, el registro constituye una autorización para la distribución, comercialización, publicidad, venta, fabricación de los medicamentos, por lo que los requisitos, formas y plazos de la obtención de este corresponde al MISPAS, así como la evaluación técnica, que aseguren las garantías requeridas.

De lo anterior, la Ley dispone a manera muy general algunos aspectos del registro, las cuales en listamos a continuación:

El registro sanitario y la evaluación de los productos se hará en un plazo de 60 a 90 días;

- En ningún caso se aceptará la comercialización del producto, hasta tanto no se obtenga el registro.
- Se otorgará el registro siempre que la especialidad farmacéutica sea segura para el consumo humano;
- Una vez otorgado puede ser cancelado en los casos en que se verifique el incumplimiento de algunas de las disposiciones legales o reglamentarias.
- Todo producto farmacéutico con registro que sufra algún cambio en cuanto su procedencia o formulación deberá someterse a un nuevo registro.
- El costo total de la evaluación deberá ser asumidas por el solicitante.

La reglamentación vigente trato de prever los casos en que el MISPAS no pudiera cumplir con la expedición del certificado de registro en el tiempo estipulado, escogiendo laboratorios reconocidos que pudieran certificar y garantizar el control respecto a las condiciones y contenidos en los productos en proceso de registro, sin embargo, como se estableció anteriormente, según el informe técnico realizado ProCompetencia el tiempo de respuesta promedio es de 5.5 meses, lo que se asume como un atraso de 2.5 meses, situación que según el mismo informe constituye una barrera de acceso a la vez que genera una brecha para la corrupción administrativa, es decir la falsificación de medicamentos o la circulación de medicamentos sin evaluación técnica, lo que se presta, según el criterio de quienes presentan esta investigación, un riesgo a la salud de todos los habitantes, poniendo en peligro la tenacidad del registro Sanitario.

No obstante lo anterior, la Ley estipula que quienes acompañen la solicitud del registro con la evaluación de los laboratorio de referencia , le será expedido el certificado inmediatamente, sin embargo, este registro no tendrá eficacia jurídica hasta que transcurra un plazo de 90 días, a fin de que MISPAS evalué los resultados, hasta transcurrido este plazo no se podrá comercializar el producto, realidad que nos parece poco práctica, debido a que si se cumpliera el plazo estipulado por la ley, como exige el deber ser, entonces la función del laboratorio de referencia no será más que una carga económica al usuario. Sin mencionar, que el incumplimiento en el plazo para el análisis pudiera ser el mismo.

2.6. Reglamento de Medicamentos Decreto núm. 246-06

En cumplimiento a lo ordenado en la Ley núm. 42-01 se promulgó el 9 de junio del año 2006 el Decreto núm. 246, que crea 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, así como el uso racional de los mismos en el Sistema Nacional de Salud. De la misma manera esta regulación se extiende a las materias primas excipientes, materiales utilizados para la preparación, fabricación y envasado, además de todas las acciones necesarias para desarrollar la vigilancia sanitaria de los medicamentos, así como los establecimientos farmacéuticos y sus especificaciones están igualmente sometidas a las disposiciones del citado reglamento.

En cumplimiento a las buenas prácticas de la OPS/OMS, el citado Decreto creó una Autoridad Reguladora Nacional (ARN), denominada Dirección General de Drogas y Farmacias, la cual tenía a su carga regular toda la función sanitaria antes descrita, de manera adicional establecer las tasas de servicios, colaborar con la Comisión de Medicamentos en la creación de Cuadro Básico entre otras atribuciones, sin embargo, por medio del Decreto 82-15 transfirió todas sus atribuciones a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), convirtiéndose en la nueva ARN.

Por disposición del Decreto 246-06, la estructura de DIGEMAPS estará compuesta por una estructura central, que funcionará conforme a su regulación y contará con personal farmacéutico en cada una de las direcciones regionales y provinciales de salud, tal como lo estipulaba el artículo 4 del Decreto 246-06.

En forma de resumen, se podría decir que el Decreto 246-06 y su modificación, además de crear el organismo competente de regular el registro, define las garantías que deben cumplir los medicamentos a la vez de que explica el proceso de registro y las distintas clasificaciones de medicamentos.

2.7. Solicitud del Registro Sanitario de Medicamento

La Dirección General de Medicamentos, diferencia los tipos de solicitudes según se trate de primeras solicitudes, otro para las renovaciones o tramites derivados de cuestiones relacionadas al registro, así como del tipo de solicitud, dando como resultado los procesos que se describen de manera resumida a continuación:

Paso 1: Ventanilla Única de Servicios:

1. Se recibe el expediente de solicitud:

- Nuevo Registro:
 - (1) dossier analítico y muestras, y
 - (2) expediente de documentación técnica.

1.2. Verifica que la solicitud cumple con los requisitos de forma listados en el formulario de requisitos:

- **En caso de no cumplir:** se procedo a la devolución inmediata al solicitante.
- **Cumple:** Se remite el dossier técnico al Archivo Modular y las muestras a la Unidad de Registro Sanitario de Medicamentos.

Paso 2: Archivo Modular:

2.1. Archiva el dossier de la documentación técnica.

2.2. A solicitud de la Unidad de Registro de Medicamentos, remite el expediente para evaluación.

Paso 3: Remisión de muestras (Unidad de Registro Sanitario de Medicamentos):

3.1. Recibe el dossier analítico y las muestras remitidas por Ventanilla Única.

3.2. Remite el dossier analítico y las muestras, al Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló (LNSPDD) para su evaluación.

Paso 4: Trabajos del Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló (LNSPDD):

4.1 El laboratorio recibe, evalúa y analiza las muestras.

4.2 Se remite los resultados de la evaluación de muestras a DIGEMAPS.

Paso 5: Remisión de muestras (Unidad de Registro Sanitario de Medicamentos):

5.1 Recibe y clasifica los resultados remitidos por el LNSPDD:

- Aprobado: Se anexan los resultados analíticos del laboratorio al dossier de documentación y se remiten a la Unidad de Registro de Medicamentos.
- No aprobado: Se anexan los resultados analíticos del laboratorio al dossier de documentación, se redacta carta de rechazo y se remite a la Encargada de Registro Sanitario, quien la verifica y remite a la Dirección.

Paso 6: Unidad de Registro Sanitario de Medicamentos:

6.1. Recibe el expediente y lo distribuye para la evaluación

6.2. Evalúa el expediente conforme requisitos de fondo:

- No conforme a los requisitos: Se realiza carta de devolución y remite a la Dirección el expediente y las muestras.
- Conforme a los requisitos: Se valida la entrada del expediente en el sistema y se remite el expediente a la Encargada de la Unidad de Registro de Medicamentos.

Paso 7: Encargada de Registro:

7.1. Verifica aleatoriamente el expediente.

7.2. Asigna número de Registro Sanitario.

7.3. En caso de renovación:

- Verifica el cumplimiento del plazo.

7.3.1. En caso de nuevo registro:

- solicita el número de Resolución a la Unidad Legal.

7.4. Imprime el Certificado y lo remite con el expediente correspondiente a la Dirección.

Paso 8: Dirección:

8.1. Recibe el expediente remitido por la Encargada de Registro

8.2. Valida las informaciones del Certificado, Devolución o Rechazo, según corresponda:

- No conforme: Devuelve el expediente a la Unidad de Registro de

Medicamentos para nueva evaluación.

- Conforme: Firma el Certificado, Carta de Devolución o Carta de Rechazo,

según corresponda.

✓ Remite a Ventanilla Única, el expediente con el Certificado, la Carta de devolución o la Carta de rechazo, según se haya considerado conforme o no conforme la solicitud.

Paso 9: Ventanilla Única:

9.1 Recibe el expediente remitido por la Dirección:

- Concedido: Entrega el Certificado de Registro Sanitario al usuario.

- Devuelto: Entrega el expediente y carta de devolución al usuario e inicia el proceso desde cero en caso de reingreso.
- Rechazado: Entrega la carta de rechazo al usuario.

2.7.1 Requisitos para la obtención del Registro Sanitario

Para solicitar el registro sanitario de los medicamentos según las disposiciones del Decreto núm. 246-06 y las modificaciones del Decreto núm. 625-06, las solicitudes deben ser presentadas en español y con datos en sistema métrico decimales por escrito y en formato electrónico ante la DIGEMAS, avaladas por el titular de un establecimiento farmacéutico autorizado para el procedimiento y el director técnico del establecimiento. Se debe presentar una copia del expediente en papel y formato computarizado.

Para analizar la solicitud de registro, se deberá acompañar el formulario de solicitud de los documentos, muestras y anexos detallados a continuación:

- a) Documentación Administrativa Legal.
 - i. Nombre y dirección del fabricante;
 - ii. Dirección del laboratorio sede;
 - iii. Nombre del director técnico;
 - iv. Carta de solicitud de registro del medicamento del director técnico y el propietario o representante legal del

establecimiento farmacéutico, con sus números de cédulas o pasaportes, direcciones, teléfonos, correos etc.

- v. Copia vigente del certificado de autorización del establecimiento farmacéutico solicitante, laboratorio o distribuidora, expedida por DIGEMAPS;
 - vi. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorio fabricante;
 - vii. Certificado de marca o nombre del medicamento emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual ONAPI;
 - viii. Indicación de si la especialidad farmacéutica a registrar es un psicotrópico o estupefaciente y depósito en ambos casos de la copia de permiso de drogas vigente y el permiso de importación.
- b) Documentación de los medicamentos y de la materia prima.
- c) Documentación química, farmacéutica y biológica.
- d) Documentación Toxicológica y farmacológica, cuando aplique esta deberá incluir:
- i. Resumen del mecanismo de acción y del perfil farmacodinámico del medicamento, tanto en pruebas relevantes para indicación terapéutica, como respecto a la actividad y seguridad en otros sistemas y órganos no relevantes para la indicación.

- ii. Estudios de seguridad y eficacia. Comportamiento cinético y metabolismo.
 - iii. Datos farmacocinéticos, niveles plasmáticos de fármaco y metabolitos.
 - iv. Datos de toxicidad subaguda y crónica, estudios de carcinogenicidad, mutagenicidad y efecto sobre función reproductora.
- e) Comunicación Química divulgada o no divulgados con sus respectivos resultados, e irán acompañados de su protocolo.
 - f) Lista de todas las patentes vigentes, si las tiene, que protegen dicho producto o su uso aprobado, durante la vigencia de la patente en República Dominicana, incluyendo el período de vigencia de dichas patentes
 - g) Muestras del medicamento y materias primas para la solicitud del registro, con sus correspondientes analíticos
 - h) Muestra de todo el sistema de información e identificación del medicamento, donde el titular de cada medicamento proporcionará información escrita suficiente sobre la identificación e información del medicamento.
 - i) Ficha técnica oficial, donde se referirá, la información científica esencial sobre el medicamento, de acuerdo con el objetivo de información esquemática de la DIGEMAPS en su sistema de registro.

- j) Ficha informativa profesional de la especialidad farmacéutica, la cual referirá, de una manera resumida y según un modelo predeterminado, la información científica esencial sobre el medicamento, de acuerdo con el objetivo de información a los profesionales sanitarios.

En los casos de que el medicamento se fabrique en el extranjero se requerirán de manera adicional los siguientes documentos:

- a) Certificado de libre venta de medicamento en el país de fabricación excepto cuando se trate de medicamentos exclusivos de laboratorios y/o distribuidoras nacionales que sean maquiladas en el exterior.
- b) Certificado de buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante de la especialidad, emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen.
- c) Poder de representación de la empresa fabricante o titular en el país extranjero a favor del establecimiento farmacéutico que solicita el registro en la República Dominicana.
- d) En el caso de productos de importación, cuando se trate de productos maquilados, se requerirá una certificación de fabricación legalizado por la autoridad sanitaria del país.

Estos documentos deberán ser legalizados por la autoridad consular de la República Dominicana en el país de origen.

De conformidad con el Decreto núm. 246-06, los medicamentos deberán especificar cuál es el laboratorio farmacéutico que se responsabilizará de la distribución y comercialización de los medicamentos en el país. La documentación correspondiente indicará el nombre o razón social del establecimiento farmacéutico distribuidor, su dirección, su director técnico.

En el mismo sentido, el Decreto indica que junto con la solicitud se deberá presentar la siguiente documentación sobre los medicamentos y materia prima:

- a) Nombre o marca del medicamento y Denominación Común Internacional (DCI), con certificado emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI).
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, indicando los principios activos, expresado por unidad de administración.
- c) Grupo solicitado dentro de la clasificación farmacológica, según el Sistema Anatómico- Terapéutico-Químico.
- d) Forma farmacéutica.
- e) Vía de administración.
- f) presentación. Contenido del envase propuesto como presentación del medicamento.
- g) Indicaciones.
- h) Contraindicaciones.
- i) Advertencias y precauciones.

- j) Tipo de medicamento en cuanto a su regulación de acuerdo con la clasificación establecida en el capítulo precedente.

De la misma manera, la documentación química, farmacéutica y biológica, así como todos los procedimientos analíticos estarán estandarizados, de conformidad a los avances técnicos al momento de la presentación del registro, la documentación constará de:

- a) Fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas.
- b) Monografía que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de esta.
- c) Método de fabricación con esquema, descripción de proceso y controles.
- d) Métodos de control de calidad realizados para procedimientos de fabricación de producto incluyendo las materias primas, los productos intermedios y de productos terminados.
- e) Especificaciones del envase primario y esquemas de este.
- f) Periodo de validez y condiciones de conservación. Se adjuntarán los estudios de estabilidad del medicamento con su correspondiente certificado, cuando se requiera.

- g) Modo de preparación para su uso. Se definirá en el caso que se requiera.
- h) Periodo de validez propuesto para el producto sin reconstituir y reconstituido, cuando proceda.
- i) Metodología analítica del producto terminado, en original y firmado por el encargado de control de calidad.
- j) Documentación sobre el desecho de residuos del medicamento. Se adjuntará la información para el tratamiento de los residuos del medicamento que provengan de los productos expirados o alterados y/o de desecho de fabricación o almacenamiento. Se expondrán los tratamientos y sistemas de eliminación razonables, que supongan el menor impacto ambiental, solo en los casos de productos altamente contaminantes tales como los productos biológicos, radioactivos y otros.
- k) Condiciones de uso y dispensación
- l) Medicamentos de uso exclusivo hospitalario o de uso ambulatorio.
- m) Medicamentos de libre venta o medicamentos de dispensación a través de un tipo de receta.
- n) Condiciones de comercialización respecto a su publicidad:

1. Publicidad al público en general.
2. Publicidad a profesionales.
3. No publicitario.

En caso de ser necesario para algunos productos de alta complejidad, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS, tendrá la facultad de realizar pruebas y análisis adicionales no contemplados a dichos productos farmacéuticos sometidos a registro sanitario, tales como estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, no obstante, estos informes no deberán atrasar la aprobación del registro. (Decreto 246, 2006)

De acuerdo con el Decreto núm. 246-06, los medicamentos que constituyan asociación de principios activos a dosis fijas deberán probar, para ser registrados, que la especialidad ofrece ventajas a la utilización aislada de cada uno de los principios activos, según los siguientes criterios:

- a) Cada componente activo deberá contribuir al efecto terapéutico del producto.
- b) La dosis de cada componente, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberán conferir seguridad y eficacia a la combinación, o mejorar significativamente el uso racional, sin que exista peligro de reacciones adversas que superen los beneficios.

- c) Deberá haber compatibilidad de sus ingredientes, incluyendo los excipientes que se utilicen en el conjunto, desde el punto de vista químico, farmacológico y farmacocinética.
- **Solicitud del Registro Sanitario de los Medicamentos Biológicos o Vacunas**

El Decreto núm. 246-6 establece que Las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos biológicos y liberación de lotes de vacunas, deben presentarse a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios acompañada de los siguientes documentos:

I. Información General:

- a) Carta de Solicitud firmada por el director técnico Farmacéutico o farmacéutico regente de la distribuidora
- b) Nombre Genérico de la Vacuna
- c) Nombre Comercial
- d) Forma Farmacéutica
- e) Concentración
- f) Datos del solicitante del Registro (nombre, dirección, teléfono, etc.)
- g) Datos del Laboratorio Productor.

II. Documentos Legales:

- a) Formato de Solicitud de Registro: en el cual se especifican los datos generales del producto y los documentos que deben ir anexos, los cuales se especifican a continuación:
- b) Certificado de comercialización tipo Organización Mundial de la Salud
- c) Certificado de marca
- d) Poder de comercialización
- e) Licencia de funcionamiento
- f) Garantía de Cadena de Frío: Carta compromiso donde se especifiquen las medidas a tomar para garantizar la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final.

III. Documentación Técnica:

- a) Información Químico-Biológica-Farmacéutica
- b) presentación del envase primario y secundario

- c) Descripción e interpretación de la clave del lote y fecha de vencimiento
- d) Textos para materiales de envase, impresos, prospectos o insertos
- e) Proceso de Producción: El proceso de producción tanto de los antígenos que componen la vacuna como del producto final, deben ajustarse a las

Independientemente de los requisitos antes expuestos para el Registro de Vacunas, la Autoridad Nacional deberá liberar cada lote de vacuna que ingrese en el país mediante la evaluación de los documentos siguientes:

- a) Certificado de liberación de lote emitido por la autoridad nacional del país productor. Puede presentarse copia autentica y protocolizada.
- b) Protocolo resumido de producción del lote en referencia.
- c) Protocolo resumido del control de calidad.
- d) Y cuando se requiera, el análisis de las muestras de ese lote.

2.8. Procesos simplificados del Registro Sanitario de Medicamentos

La República Dominicana como miembro de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de Salud esta llamada simplificar los procesos de registro de manera que puedan estar estandarizados a las mejores prácticas establecidas por las Autoridades Regulatoras de Referencia Regional.

En este sentido, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en cumplimiento de las disposiciones del párrafo I del Artículo 5 del Decreto núm. 82-15 ha creado procesos simplificados de tramitación con la finalidad de descargar la burocracia administrativa del proceso de inscripción y renovación Registro Sanitario.

2.8.1. Proceso Simplificado del Registro Sanitario:

La resolución núm. 000004 del 27 de enero del año 2016, dictado por el MISPAS en cumplimiento a las atribuciones que le faculta la Ley núm. 42-01, establece los criterios para la aplicación del Registro Sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de los certificados de libre venta y de buenas prácticas de establecimientos expedidos por la OMS, ARNr de la Red PARF/ OPS.

De conformidad, con el citado documento, son pasibles de procedimiento simplificado los tramites que se detallan a continuación:

- a) Modificaciones a las instalaciones del fabricante
- b) Las modificaciones de información sustancial de ficha técnica, como pudiera ser: modificación posológica, cambios en contraindicaciones, efectos adversos, precauciones u otros.
- c) Modificaciones en los materiales de envasado y acondicionamiento
- d) Modificaciones en los sistemas de información del medicamento
- e) Modificaciones del proceso de fabricación;

- f) Modificaciones referidas a los excipientes, cuando el cambio no se justifique para afectar la biodisponibilidad del medicamento;
- g) Los nuevos registros;
- h) Las renovaciones de los registros existentes.

Para optar por nuevo registro y renovaciones por medio del proceso simplificado, según la resolución 000021 del 28 de diciembre de 2017, que modifica algunos artículos de la resolución 000004, se debe cumplir con uno de los siguientes criterios para optar por el proceso simplificado:

1. Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las Autoridades Estrictas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr) de la RED-PARF/OPS o por los países de Alta Vigilancia.
2. Productos de laboratorios fabricantes nacionales que cumplan con las Normas Nacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y su Guía de Inspección armonizada por la RED PARF.
3. Productos que hayan sido clasificados como de bajo riesgos por la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Quedan excluidos del proceso simplificado aquellos productos que han sido identificados con fallas de calidad, a través del monitoreo post-comercialización o

reportes graves de seguridad a través del programa de Farmacovigilancia (MISPAS, 2017).

Como se estableció anteriormente, las empresas que gocen del reconocimiento de Certificado de Libre Venta de Productos y Certificados de Buenas Prácticas de autoridades competentes, son las que pueden optar por el proceso simplificado, por lo que se hace necesario mantener actualizado el listado de estas autoridades, en este sentido, por medio de la Resolución núm. 000021 del 28 de diciembre de 2017 se modificaron los artículos de la Resolución núm. 00004 que hacen referencia a las autoridades competentes, para que se reconozcan las que se detallan en los cuadros resumen 3, 4 y 5.

Cuadro Resumen 3: Autoridades Estrictas reconocidas por la OMS

País / Región	Autoridad Estricta
Estados Unidos	FDA, U.S. Food and Drugs Administration.
Canadá	Health Canada.
Japón	NIHS, National Institute of Health Science.
Australia	TGA, Therapeutics Goods Administration.
Europa	EMA, European Medicines Agency.
Suiza	Swiss Medic.
Islandia	Islandic Medicines Agency.
Noruega	Norwegian Medicine Agency.
Liechtenstein	Liechtenstein's landerverwaltung amt für lebensmittel kontrolle und Veterinarwesen Kontrollstelle für Arzneimitte.

Cuadro Resumen 4: Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr)

País / Región	Autoridad Estricta
Argentina	ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Brasil	ANVISA – Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.
Canadá	Health Canada.
Chile	ISP, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud
Colombia	INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Cuba	CECNED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.
Colombia	INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
México	COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.

Cuadro Resumen 5: Países de Alta Vigilancia

País / Región	Autoridad Estricta
Alemania	BFARM Bundesministerium für Gesundheit,
Dinamarca	Danish Medicines Agency
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Francia	Agence Nationale de Sécurité du Medicament et Des Produits se Santé
Holanda	Inspacitie Voor de Gezondheidszorg
Reino Unido	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
Suecia	Agencia de Productos Médicos

Es importante aclarar que estos son los reconocidos en la legislación dominicana actual, no obstante, en enero del 2018 fueron actualizadas las Autoridades de la RED-PARF, para más información acceder el portal de información de la OMS⁶.

⁶ Información disponible en su portal de acceso:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

2.8.2. Reglamento Simplificado de Renovación

Desde el año 2013 los procedimientos administrativos del Estado Dominicano deben cumplir con el proceso de eficacia, por lo que es responsabilidad de cada institución pública velar porque sean eliminados todos los obstáculos de carácter burocrático, es decir, meramente formales que fomenten las dilataciones, retardos y falta de respuesta. (Ley núm. 107, 2013).

De lo anterior, todos los procesos administrativos deben realizarse en un plazo razonable con la mayor optimización del tiempo. En este sentido, la administración puede y debe impulsar medidas que ayuden a que los procesos de tramiten con diligencia y son dilaciones, siempre que estas sean injustificadas, bajo este entendimiento en el año 2018 por medio del Decreto núm. 117-18 se creó el Reglamento para la renovación automática de los registro sanitarios de medicamentos, alimentos y productos sanitarios, cosméticos y de higiene por medio del cual los registros sanitarios de medicamentos que mantengan las condiciones autorizadas del registro se renovaran automáticamente con el depósito dela solicitud de renovación acompañada de:

- a) Formulario de solicitud
- b) Declaración jurada emitida por el titular de registro sanitario, que incluya el número de registro, expresado que el producto mantiene las condiciones del registro. Esta declaración de conformidad con el artículo 11 del referido Decreto debe ser ante notario o autoridad similar.

- c) El pago de la tasa del servicio.

Los requisitos específicos para la solicitud de renovación automática son:

- a) Estudios de estabilidad a tiempo real firmados por el responsable de control de calidad correspondiente al producto.
- b) Constancia de depósito de informe de Farmacovigilancia del producto depositado.
- c) En el caso de ser la primera renovación automática depositar inserto, etiquetas, rótulos, blíster y cualquier otro tipo de material de empaque conforme ha sido autorizado, este requisito puede ser satisfecho con la carga de imágenes a través de la plataforma digital.⁷

En el caso de los medicamentos importados la administración, además de los requisitos anteriores se deberá depositar en original o copia certificada en español o traducidos por interprete judicial, legible y sin tachadura los siguientes documentos legalizado o apostillado:

- a) Certificado de Venta Libre, expedido por la autoridad sanitaria o reguladora competente en el país de origen.
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- c) En caso de maquila⁸, se deberá cumplir con certificación de fabricación.

⁷ Plataforma disponible en el enlace: <http://digemaps.msp.gob.do/digemaps/menu/>

⁸ Sistema de producción que consiste en el ensamblaje manual o unitario de piezas en talleres industriales ubicados en países con mano de obra barata, cuyo resultado son productos que tienen generalmente como destino un país desarrollado.

Es importante aclarar que el decreto tiene dos novedades necesarias en cuanto a los requisitos, según los resultados de los estudios realizados por ProCompetencia, los usuarios constantemente se quejaban de que se les rechazaba por motivos que no estaban contemplados, en este sentido, el Decreto aclara que los documentos legales deben ser con fecha vigente y en aquellos casos que los documentos no tienen fecha vigencia, debe tener fecha de emisión no mayor de dos años.

En el mismo sentido, el Decreto contempla que aquellos usuarios que a la fecha hubiesen solicitado la renovación y que se encuentre en curso o devueltas – recordando el atraso que sufre DIGEMAPS– se podrán acoger al reglamento, siempre que cumplan con el criterio de que se mantienen las condiciones de autorización

2.9. Obligaciones del titular del Registro Sanitario

La obtención del registro sanitario de medicamentos o productos farmacéuticos trae consigo un número de obligaciones para los titulares. La sección IV del Decreto núm. 246-06 establece como obligaciones del titular los siguientes mandatos:

- a) Cumplir las condiciones de la autorización otorgadas mediante el registro.
- b) Cumplir con la obligación de suministro, en virtud de la cual el titular deberá poner en el mercado el medicamento registrado en un plazo de treinta (30)

meses a partir de la autorización. La puesta en mercado deberá ser comunicada fehacientemente a la DIGEMAPS. MISPAS podrá ampliar este plazo en otros seis (6) meses previa petición formal y justificada por parte del titular. Si en los plazos establecidos no hay abastecimiento de mercado, el titular perderá sus derechos.

- c) Mantener actualizado el expediente, esto incluye actualizar las modificaciones. No mantener actualizado el expediente de registro podrá ser causa de la suspensión temporal o definitiva de la autorización.
- d) Promover el uso racional. El titular tiene la obligación de difundir la ficha informativa profesional (el inserto) entre los profesionales sanitarios establecidos, durante los primeros seis (6) meses de comercialización de los productos.
- e) Establecer actuaciones de Farmacovigilancia sobre el medicamento, es decir, tiene el deber de registrar y notificar al MISPAS toda sospecha de reacción adversa grave con relación al medicamento de la que tuviera conocimiento, tanto en el ámbito del país como en el extranjero.
- f) Informar a las Autoridades competentes acerca de la retirada de lotes del mercado, indicando los motivos, toda acción emprendida, en el ámbito internacional.

2.9.1. Suspensiones y anulaciones del Registro Sanitario

Sin tomar en cuenta, si es solicitud del propietario de la autorización o de la administración sanitaria, toda modificación, traspaso, suspensión, cancelación o anulación de la autorización deberá constar en el Registro, quien deberá realizar los trámites correspondientes para la aprobación.

El MISPAS, luego del dictamen de la Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos, podrá cancelar temporal o definitivamente un registro de medicamentos por las razones detalladas a continuación:

- a) El medicamento resulte inseguro en las condiciones normales de uso y constituya un peligro para la salud pública.
- b) Por incumplimiento de las obligaciones del titular.
- c) Por ineficacia terapéutica.
- d) Por obtención fraudulenta del registro, una vez que haya sido comprobada.
- e) Por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y/o las Buenas Prácticas de Laboratorio por parte del laboratorio fabricante.
- f) Por prohibición de comercialización en el país de origen.
- g) Por casos de alertas internacionales respecto al mismo, que ameriten esa actuación de acuerdo con el criterio de la SESPAS.
- h) Por incumplimiento de las especificaciones, garantías y/o formulaciones con las que fue registrado, comprobado a través del programa de control

de calidad post-comercialización de la Dirección General de Drogas y Farmacias.

- i) Por cierre definitivo del establecimiento farmacéutico titular.

El titular de un medicamento registrado, podrá solicitar a la MISPAS la suspensión temporal o definitiva de comercialización de un medicamento, siempre que esta solicitud se justifique por motivos tecnológicos, científicos o por cualquier razón consecuente, y siempre que no provoquen desabastecimiento terapéutico.

2.9.2. Tasas actuales por los servicios de Procedimiento Simplificado y común del Registro Sanitario

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de establecer las tarifas vigentes al pago por servicios de registros sanitarios, en este sentido el MISPAS por medio de resoluciones cuando entiende pertinente modifica las tasas de servicio.

De lo anterior, la última resolución al respecto establece los siguientes montos:

Proceso simplificado:

- Solicitud simplificada para otorgamiento de registro sanitario de medicamentos, a pagar **CUARENTA Y DOS MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 42,000.00)**.

- Renovación simplificada de registro sanitario de medicamentos, a pagar **CUARENTA Y DOS MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 42,000.00)**.
- Modificación simplificada de registro de medicamentos, siempre que afecte las instalaciones del fabricante o cambio de dirección del laboratorio, a pagar **DOCE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 12,000.00)**.
- Modificación simplificada de la información sustancial de ficha técnica de medicamentos, modificación de esquemas posológicos, modificación en efectos adversos, precauciones u otros a pagar **DOCE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 12,000.00)**.
- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos siempre que afecte los materiales de envase primario a pagar **DOCE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 12,000.00)**.
- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos, modificaciones del sistema de información de la presentación comercial a pagar **DOCE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 12,000.00)**.
- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos, modificaciones del sistema de información etiquetado del empaque primario y/o secundario **DOCE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 12,000.00)**.
- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos, modificaciones del sistema de información de medicamentos,

modificación en la monografía e inserto por cambio de formato, a pagar **DOCE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 12,000.00).**

- Solicitud simplificada de modificación de medicamentos del proceso de fabricación **DOCE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 12,000.00).**

Proceso común:

- Solicitud para otorgamiento de registro sanitario de medicamentos, a pagar **VEINTIÚN MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 21,000.00).**
- Renovación simplificada de registro sanitario de medicamentos, a pagar **VEINTIÚN MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 21,000.00).**
- Solicitud de nuevo registro sanitario de medicamentos por origen alternativo, a pagar **VEINTIÚN MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 21,000.00).**
- Solicitud de nuevo registro sanitario de medicamentos por cambio de origen, a pagar **VEINTIÚN MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 21,000.00).**
- Solicitud de nuevo registro sanitario de medicamentos para productos de enfermedades catastróficas y biológicas, a pagar **VEINTIÚN MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 21,000.00).**
- Renovación de registro sanitario de medicamentos, a pagar **VEINTIÚN MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 21,000.00).**
- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos, - Razón Social, razón social del fabricante a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00).**

- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos, - Registro de marca, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00).**
- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos, - Razón Social, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00).**
- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos, - vida útil, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00).**
- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos, - Registro de Marca, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00).**
- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos, - Laboratorio acondicionador, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00).**
- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos, - titular, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00).**
- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos, - Razón social del titular, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00).**
- Solicitud simplificada de modificación de registros de medicamentos, - representante distribuidor, solicitud de modificación del registro sanitario de medicamento – Razón social del titular, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00).**

- Solicitud de modificación de registros sanitarios de medicamentos, siempre que afecte las instalaciones del fabricante y solicitudes de cambio de dirección del laboratorio fabricante dentro de un mismo territorio, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00)**.
- Solicitud de modificación de la información sustancial de ficha técnica de medicamentos, Modificación de esquemas posológicos, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00)**.
- Solicitud de modificaciones de la información sustancial de ficha técnica de medicamentos – Modificaciones en contradicciones, efectos adversos, precauciones u otros, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$9,000.00)**.
- Solicitud de modificación de registros sanitarios de medicamentos, siempre que afecte los materiales del envase secundario o terciario, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00)**.
- Solicitud de modificación de registros sanitarios de medicamentos, modificaciones del sistema de información, Modificación y/o adición de la presentación comercial variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen de llenado, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00)**.
- Solicitud de modificación del sistema de información de medicamentos. Modificación del diseño del etiquetado del empaque primario y/o secundario y/o del inserto, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00)**.

- Solicitud de modificación del sistema de información de medicamentos en la monografía e inserto por cambio de formato, apagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00)**.
- Solicitud de modificación del proceso de fabricación y control - Medicamentos, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00)**.
- Solicitud de modificación en la dominación de la forma farmacéutica de medicamentos, a pagar **NUEVE MIL PESOS CON 00/100 (RD\$ 9,000.00)**.

CAPÍTULO III:
VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA
REPÚBLICA DOMINICANA

3.1. Marco Jurídico de la venta y distribución de Medicamentos

La regulación legal de la venta y distribución de medicamentos se encuentra estrechamente relacionado con las regulaciones del registro sanitario, por lo que no abundaremos de manera excesiva en los mismos, sin embargo, presentamos un resumen general de las disposiciones que trataremos y que para los fines de esta investigación son pertinente detallados en el cuadro resumen 6.

Cuadro Resumen 6: Regulación legal de la venta y distribución de medicamentos:

Normativa	Descripción
Ley núm. 42 -01 del año 2001	Que regula el sistema de salud dominicano, incluyendo la regulación de la importación, venta, distribución, propaganda y promoción de medicamentos.
Ley núm. 87-01 del año 2001	Que regula el Sistema de Seguridad Social Dominicano
Ley núm. 22-06 del año 2006	Modifica algunos artículos de la Ley núm. 42-01
Decreto núm. 246-06	Que crear el reglamento de medicamentos, regula la fabricación, importación, venta, Distribución de los productos farmacéuticos
Ley núm. 50-08	Sobre drogas y sustancias controladas, regula junto al Decreto núm. 246-06 la fabricación. Distribución y dispensación de medicamentos controlados.
Resolución 00004 del 27 de enero del 2016	Establece el reconocimiento de los certificados de libre venta y certificados de buenas practicas
Convención Única sobre Estupefacientes del 1961 y su Protocolo	La Convención Única codificó todos los tratados multilaterales vigentes de fiscalización de drogas y amplió los regímenes de fiscalización existentes a fin de que abarcaran el cultivo de plantas utilizadas como materias primas para la fabricación de estupefacientes.
Convenio de las Naciones Unidas sobre el Comercio Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas del 1988.	Convenio de Viena, aprobada en la sexta sesión plenaria de la conferencia.
Res. 95-99 Convenio sobre cooperación en materia de Combate Tráfico Ilícito, Abuso De Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas	Entre el gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y la República Dominicana

3.2. Regulación de productos farmacéuticos y medicamentos

De conformidad con el artículo 114 de la Ley núm. 42-01, es función del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

- a) Promover el uso de los medicamentos;
- b) Promover e incentivar el uso de terminología genérica en la importación, fabricación, distribución, comercialización, propaganda y promoción, receta y entrega de medicamentos

En este sentido, por disposición legal el MISPAS debe por medio de los vehículos que considere adecuados regular la venta y distribución de medicamentos, y por consiguiente la importación y exportación de estos en todo el territorio nacional.

Para estos fines, por medio del Decreto 246-06 se creó la Autoridad Reguladora Nacional, quien como dijimos anteriormente, en ese entonces se denominaba Dirección General de Drogas y farmacias, actualmente Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios. La cual tiene como objeto, además, de regular el proceso de registro que garantizar la eficiencia y calidad, regular el suministro, circulación, distribución, venta y donación de medicamentos (Decreto 246, 2006), a la vez que orienta a la población en general sobre su uso racional. De lo anterior, el decreto regula tanto a personas físicas como jurídicas que intervienen en la circulación de medicamentos – en cuanto a su comercio o uso – y que por su titulación profesional y/o función laboral puedan fabricarlos,

distribuirlos, manejarlos, garantizarlos, recetarlos, controlarlos, dispensarlos o administrarlos.

En materia de suministro, comercialización y dispensación de medicamentos y productos farmacéuticos, tanto la Ley núm. 42-01 como el Decreto establecen como requisito indispensable:

1. Certificado de Registro Sanitario vigente para especialidades farmacéuticas;
2. Certificado de Registro Sanitario vigente para establecimientos farmacéuticos;
3. Certificado de Registro Sanitario para directores técnicos de establecimientos farmacéuticos.

Con el objetivo de poder cumplir su misión de regulación, el Decreto a limitados las áreas de actuación de la Autoridad Reguladora, DIGEMAPS, en las siguientes:

- a) La Política Farmacéutica Nacional
- b) La Reglamentación Farmacéutica.
- c) La Normativa de la Ética Profesional del Sector.
- d) El Acceso a los Medicamentos Esenciales.
- e) El Uso Racional de los Medicamentos.
- f) La Vigilancia e Inspección del Sector Farmacéutico.

Atendiendo a que cada una de estas áreas de acción traen consigo un significativo número de compromisos que inciden de manera directa y significativa el derecho a la salud, se crearon las siguientes comisiones:

- a) Comisión Asesora de Medicamentos;
- b) Comisión de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica;
- c) Comisión de Farmacovigilancia.
- d) Comisión de Normas Farmacológicas Dominicanas.
- e) Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos de Mercado.
- f) Comisión Nacional de Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales.
- g) Comisión Técnica de Medicamentos.
- h) Junta de Farmacia

El reglamento dispone que cada una de estas comisiones contarán con un reglamento interno, sin embargo, son muy pocas las informaciones que se pueden encontrar de estas comisiones. En el transcurso de esta investigación se hicieron los esfuerzos pertinentes para encontrar dichos reglamentos sin éxito alguno. No obstante, por algunas publicaciones electrónicas constatamos que están en funcionamiento la Comisión Asesora de Medicamentos (El Día, 2015).

3.3. Clasificación de los Medicamentos o Productos Farmacéuticos

Por las disposiciones del Decreto 246-06, los productos farmacéuticos se clasifican en virtud de diversos factores, ya sea según la forma en que sean preparados o el tipo de uso que tendrán al final del proceso, así como la forma en que son regulados o dispensados, e incluso dependiendo del tipo de componentes químicos que conformen dicho producto. Además, hace una división según sea genérico o de marca. En el cuadro resumen 7 detallamos la clasificación según todas sus categorías.

Cuadro Resumen 7: Clasificación de los Medicamentos:

Clasificación de los medicamentos (Art. 11 – 20 Decreto núm. 246-06)		
Según su función:	Según su estado de elaboración:	Según sus condiciones administrativas de uso:
a) De su estado de elaboración; b) De sus condiciones administrativas de uso; c) De las necesidades normativas para su aseguramiento público; d) De sus condiciones administrativas de dispensación respecto a la receta; e) De su autorización por parte de la Dirección General de Drogas y Farmacias para ser publicitados; f) Del número de principios activos en su composición; g) De su denominación, nombre o marca; h) De su interés para la salud pública; i) De su financiación dentro del Sistema Dominicano de Seguridad Social; j) Según su situación de presentación a registro	a) Productos farmacéuticos como Materias Primas. b) Productos farmacéuticos semielaborados. c) Productos farmacéuticos a granel. d) Productos farmacéuticos terminados. Estos productos ya finalizados, se subdividen en: <ul style="list-style-type: none"> • Especialidades farmacéuticas. • Fórmulas magistrales. • Fórmulas oficinales. • Los medicamentos de plantas medicinales 	a) De uso hospitalario. b) De uso ambulatorio, a su vez estos se clasifican en: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos de expendio libre. • De expendio por medio de receta ordinaria. • De expendio por medio de receta de psicotrópicos o estupefacientes.
En función de su financiación dentro del Sistema Dominicano de Seguridad Social:	Según su publicidad:	Según número de principios activos en su composición, en:
a) Medicamentos financiados por el Sistema de Seguridad Social. b) Medicamentos no financiados por el Sistema de Seguridad Social	a) Medicamentos autorizados para su publicidad al público en general. b) Medicamentos autorizados para su publicidad a profesionales.	a) Medicamentos terminados con un solo principio activo. (Mono - fármaco) b) Medicamentos terminados con más de un principio activo. (Poli - fármaco)
En función de las necesidades normativas para su aseguramiento público:	Según su denominación o nombre de fábrica:	Tomando en cuenta su interés para la salud pública:
a) Fórmulas magistrales. b) Fórmulas oficinales. c) Medicamentos de plantas medicinales d) Especialidades farmacéuticas de plantas medicinales e) Especialidades farmacéuticas psicotrópicos y estupefacientes f) Especialidades farmacéuticas de medicamentos biológicos. g) Especialidades farmacéuticas homeopáticas. h) Especialidades farmacéuticas de medicamentos de ingeniería genética. i) Especialidades farmacéuticas de medicamentos de anticuerpos monoclonales. j) Medicamentos radiofármacos. k) Medicamentos naturales. l) Especialidades farmacéuticas y medicamentos diversos.	a) Medicamentos de marca de fábrica. b) Medicamentos de denominación genérica o Denominación Común Internacional (DCI).	a) Medicamentos esenciales. b) Medicamentos no esenciales.

En cuanto su comercialización, los medicamentos se clasifican en: Medicamentos de Venta Libre (OTC por sus siglas en inglés), y Medicamentos de expendio bajo recetas, la cual puede ser ordinaria o controlada (psicotrópica o estupefacientes). De conformidad con el Estudio sobre las condiciones de competencia en el mercado de medicamentos de la República Dominicana realizado por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, el 88% en unidades y el 93% en valor del mercado corresponde a medicamentos bajo receta, tomándose en cuenta las estadísticas del mercado privado, es decir, excluyendo aquellos medicamentos suministrado por el Estado a través de PROMESE/CAL, organización pública encargada del suministro y distribución de medicamentos de bajo costo, la cual abordaremos de manera detallada más adelante.

3.3.1. Garantías de calidad de los medicamentos

El uso de medicamentos de baja calidad se traduce en una salud pública deficiente, por lo tanto, la vulneración directa al derecho fundamental a salud. De lo anterior, se hace fundamental para cualquier Estado de derecho, por los medios que entienda pertinente garantizar el acceso a medicamentos seguros y de calidad, es decir, que todos los medicamentos recetados/ dispensados a la población cumplan los criterios de calidad determinados y evitar así las reacciones adversas en la población.

Con esta finalidad la Organización Mundial de la Salud, creo la Farmacopea Internacional a través del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Las normas de calidad aceptadas establecen criterios específicos como son: pureza, actividad, uniformidad de la forma farmacéutica, biodisponibilidad y estabilidad (Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS, 2003). Las garantías que deben cumplir los medicamentos en la República Dominicana se clasifican según los criterios detallados en el cuadro resumen 8.

Cuadro Resumen 8: Garantías de los medicamentos:

Garantías de los Medicamentos (Art. 21 del Decreto núm. 246-06)		
Garantías Generales	Garantía de Legalidad	Garantía de Eficacia
Que determinan que la documentación referente a la solicitud de autorización de registro de un medicamento haya sido elaborada y avalada por los peritos adecuados.	Que garantizan que en el expediente de registro figuren el titular, laboratorio fabricante y distribuidora o laboratorio comercializador con su correspondiente documentación.	Las cuales aseguran la efectividad del producto en base a los resultados de ensayos clínicos realizados dosis.
Garantía de Seguridad	Garantía de Calidad, pureza y Estabilidad	
Que tienen como finalidad que el producto farmacéutico sea objeto de estudios toxicológicos que afirmen la seguridad de su consumo en condiciones normales.	Que establece la composición cualitativa y cuantitativa y/o los procedimientos de preparación de todo producto farmacéutico que se presenten a registro, ya sea un análisis químico, biológico, entre otros, según corresponda.	
Garantías de Información	Garantía de Prevención de Accidentes	Garantías de Identificación
Que procuran que la información de los medicamentos sea precisa y coherente, así como su documentación. Los formatos de presentación a registro son elaborados por la Dirección de Drogas y Farmacias para facilitar el cumplimiento de estas garantías.	Que buscan proteger de accidentes mediante la elaboración de medidas que eviten percances, así como también las normas que debe seguir el fabricante para que el contenido empaquetado permanezca inalterado.	Que delimitan las especificaciones que deben seguirse para identificar cada medicamento, siguiendo las directrices de la Denominación Común Internacional (DCI) de la Organización Mundial de la Salud

3.4. Política Farmacéutica Nacional

La necesidad de garantizar el acceso, la calidad, eficacia, seguridad y uso racional de medicamentos a todos los ciudadanos a un precio asequible, se crea la Política Farmacéutica Nacional, para estos fines en el año 2005 por medio del Decreto núm. 274-05 se crea la Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional (COPPFAN), con el objetivo de elaborar una Política Farmacéutica Nacional (PFN) que regule a todo el sector, de manera que, permita a los actores que inciden en el sector farmacéutico nacional interponer de sus mayores esfuerzos para que la población dominicana reciba medicamentos esenciales y/o genérico de buena calidad a la vez que supervisa el uso racional de los medicamentos. (Decreto núm. 274, 2005).

De manera adicional, el artículo 2 del Decreto núm. 246-06 establece como función del Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), desarrollar, promocionar, aplicar y vigilar de manera coordinada con otras instituciones del Sistema Nacional de Salud, la Política Farmacéutica Nacional en función de los objetivos Sanitarios del Estado (Decreto 246, 2006).

Desde su creación en 2005 COPPFAN se abocó a la creación de la PFN, en este sentido la misma se erigió sobre las bases de directrices y estrategias (COPPFAN, 2016), que se detallan a continuación:

1. Asegurar el acceso a los medicamentos esenciales a toda la población.

Las estrategias aplicar son:

- a) Adoptar el concepto de medicamentos esenciales para establecer las prioridades del sector farmacéutico nacional.
- b) Asegurar la asequibilidad de los medicamentos del Cuadro Básico Nacional de Medicamentos Esenciales (CBNME).
- c) Fortalecer el rol de la Central de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL) para garantizar el suministro de medicamentos e insumos para la salud al Sistema Nacional de Salud. (Comisión Presidencial de Política Farmaceutica Nacional, 2007).

2. Garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de todos los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional, mediante el fortalecimiento de la autoridad reguladora. Las estrategias aplicar son:

- a) Fortalecer funcional y estructuralmente a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).
- b) Fortalecer la regulación sanitaria farmacéutica.
- c) Controlar y/o combatir el mercado ilícito de medicamento

Es importante aclarar que estas no eran las estrategias que se desarrollaron en la primera PFN publicada en el 2007. En el año 2015 con el cumplimiento de la gran parte de las estrategias, se modificaron de la manera antes detallada. A manera

informativa y con la finalidad de que sirva de referencia indicamos cuales eran los objetivos planteados en el 2007:

1. Redefinir y fortalecer, funcional y estructuralmente, a la autoridad reguladora.
2. Implementar una política de desarrollo y formación de los recursos humanos del sector de regulación y vigilancia de medicamentos.
3. Elaborar, consensuar y promulgar el reglamento farmacéutico.
4. Desarrollar la capacidad del Departamento de Química y Análisis de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló.
5. Fortalecer mecanismos de vigilancia y control social para asegurar el cumplimiento de los compromisos inherentes al Sistema de Seguridad Social, en las prestaciones farmacéuticas.

3. Promover y desarrollar estrategias que propicien la cultura del uso racional de los medicamentos. Las estrategias aplicar son:

- a) Promover la producción y la difusión de informaciones sobre medicamentos esenciales con el objetivo de influir en la prescripción, la dispensación y el uso.
- b) Regular la promoción y publicidad de los medicamentos
- c) Elaborar la normativa de la libre venta de medicamentos.

Bajo las mismas consideraciones que la segunda directriz, fue realizado el ejercicio de priorización para la directriz anterior, en esta directriz fueron replanteadas la segunda y tercera estrategia que decían los siguiente:

1. Promover la producción y la difusión de informaciones sobre medicamentos esenciales con el objetivo de influir en la prescripción, la dispensación y el uso.

2. Elaborar normativas para regulación de la práctica profesional.

4. Promover el desarrollo de estrategias que incrementen la capacidad nacional de investigación en el sector farmacéutico. Las estrategias aplicar son:

son:

a) Fomentar el desarrollo de la capacidad de investigación en el ámbito del Ministerio de Salud como forma de fortalecer sus funciones de rectoría.

b) Fomentar el desarrollo de la capacidad de investigación nacional en el sector farmacéutico.

En el año 2015 se adicionó una quinta directriz a la PFN.

5. Concienciar y movilizar a todos los actores del sector farmacéutico del país para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación del Plan Estratégico de la Política Farmacéutica Nacional 2011-2016. Las estrategias aplicar son:

aplicar son:

- a) Fortalecer la gestión y el accionar de la COPPFAN.
- b) Elaborar un Plan Estratégico de la Política Farmacéutica Nacional.
- c) Monitorear y evaluar el Plan Estratégico.

El cumplimiento de estas directrices ha traído consigo significativos avances en materia de venta y distribución de medicamentos, sin embargo consideramos que no han sido suficientes en torno a la realidad del acceso a medicamentos seguros y de calidad, considerado que aún no existe un ordenamiento actualizado respecto al régimen de consecuencias por la comercialización o donación de medicamentos falseados, contrabandeados, adulterados, y más común, vencidos y re etiquetados, y que apenas en el 2015 si incluyo a COPPFAN en la Comisión Interinstitucional para la Prevención y Combate de Medicamentos Ilegales por medio del Decreto núm. 246-15.

De la misma manera entendemos que los avances en cuanto al acceso a la información sobre medicamentos se encuentran muy rezagados, porque, si bien es cierto que, tanto el MISPAS como COPPFAN cuentan con portales institucionales y Oficinas de Acceso a la Información, no menos cierto es, que se debe rebuscar en ambos de manera muy minuciosa para obtener información actualizada y veraz sobre la situación de medicamentos. En el mismo sentido, la propia COPPFAN reconoció que el sector aún cuenta con muchas oportunidades de mejora, por lo que se ha inmerso en un Proyecto de Ley de Medicamentos del cual a la fecha no se tiene avances publicados.

Es importante destacar que en el marco de la PFN se ha elaborado el Libro Perfil Farmacéutico de la República Dominicana, que cuenta con dos ediciones una de 2007 y otra actualización de 2012, sin embargo consideramos que el mismo para cumplir su función de fuente documental primaria para estudiosos e investigadores del sector debe ser actualizado con más frecuencia, en virtud de que entre el 2012 y 2019 se han dictado varias regulaciones que modifican drásticamente ese perfil, tal es el caso de la creación de la DIGEMAPS, la inclusión de la misma en la COPPFAN, la creación del proceso simplificado de renovación, la actualización de cuadro básico de medicamentos, entre otras.

3.4.1 Acceso a Medicamentos:

La OMS considera que el acceso equitativo a unos medicamentos seguros y asequibles es de importancia vital para que todo el mundo goce del grado máximo de salud que se pueda lograr (OMS, 2009). En consecuencia, los Estados miembros han desarrollado la Estrategia Mundial y el Plan de Acción sobre salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual el indicado texto establece que:

1. Reconoce que el acceso a los medicamentos es uno de los elementos fundamentales para lograr progresivamente la plena efectividad del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental;
2. Destaca la responsabilidad de los Estados de garantizar el acceso de todas las personas, sin discriminación alguna, a medicamentos, particularmente

medicamentos esenciales, que sean asequibles, seguros, eficaces y de calidad;

Para el cumplimiento de estos objetivos la OMS recomienda la implementación de una política nacional de medicamentos (Organización Mundial de la Salud, 2010). La República Dominicana ha logrado importantes avances en cuanto al acceso a medicamentos, entre los que se pueden destacar, la organización funcional y operativa de la autoridad nacional de regulación, el establecimiento del Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos (SUGEMI), el fortalecimiento de la Central de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL), la ampliación de la Red de Farmacias del Pueblo y el catálogo de oferta de medicamentos, entre otros. (DIGEMAPS, 2018).

El acceso a los medicamentos constituye una de las acciones por excelencia para garantizar la recuperación de la salud de esto que en la Política Farmacéutica Nacional se establezca como primer pilar el acceso a los medicamentos seguros, en el mismo sentido, como establecimos en el capítulo precedente, la END también establece objetivos estratégicos alineados a la salvaguarda del acceso a medicamentos a toda la población. Esta línea estratégica requiere de una política nacional que permita precios asequibles, promoción del uso racional, disminución del gasto de bolsillo de la población y un sistema de atención que garantice el uso adecuado de estos productos (MISPAS, 2018).

Para cumplir con una política efectiva de acceso a medicamentos se hace imprescindible una política de control de precios que garantice a la población el adquirir productos farmacéuticos según la realidad económica. En este sentido, en el 1963 se promulgo la Ley núm. 13-63 que crea la Dirección General de Control de Precios bajo la dependencia del Ministerio de Industria Comercio y MIPYMES – en aquel entonces, Secretaria de Estado de Industria y Comercio – quien considero a los medicamentos como productos de primera necesidad y ordenando al Ministerio de Salud y Asistencia Social – en aquel entonces, Secretaria de Estado de Salud y Asistencia Social – que dispusiera de los precios máximos por productos. Sin embargo, este aspecto de la Ley quedo sin efecto en el 1972 cuando se firmó el acuerdo entre MISPAS, Asociación de Dueños de Farmacias y la Asociación, Agentes y Productores Farmacéuticos (ARAPF), que establecía el margen de beneficio en el Sector privado (ProCompetencia, 2016).

En el año 20005, con la creación del Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor, “Pro-Consumidor” quedo suprimida la Dirección General de Control de Precios, y traspasando sus funciones a Pro-Consumidor. Dentro de las funciones de Pro-Consumidor, se encuentra:

1. Organizar un sistema de información y orientación de los consumidores y usuarios relativos al comportamiento de los precios de los productos prioritarios en los mercados, alternativas de consumo de bienes y servicios, responsabilidad en el consumo (Ley núm. 358-05)

2. Desarrollar servicios de inspección y supervisión, verificando el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en lo referente a publicidad, precios, rotulación y etiquetados de los productos que se mercadean (Ley núm. 358-05).
3. Solicitar al Programa de Medicamentos Esenciales (PROMESE) y a otras instituciones públicas afines, la ejecución de acciones y programas dirigidos a garantizar, cuando sea necesario el abastecimiento a precios accesibles de alimentos esenciales y medicamentos prioritarios; (Ley núm. 358-05).

De lo anterior, Pro-Consumidor tiene a disposición de todos los interesados un listado de consulta de precios de los productos farmacéuticos más utilizados en el país, que es actualizado mensualmente. Sin lugar a duda, este es una herramienta de utilidad para comprar medicamentos más convenientes, no obstante, esta no es una política de control de precios real u efectiva.⁹

La COPPFAN en el cumplimiento a la directriz de acceso a medicamentos de la PFN realizó una encuesta sobre los precios de medicamentos en conjunto a autoridades locales e internacionales, los resultados concluyeron una propuesta de Modulación de Precios de Medicamentos, sin embargo, consideramos que esta iniciativa no tiene la viabilidad para ser ejecutada, debido a que al igual que

⁹ Puede visualizar el listado de precios enero-diciembre 2018 accediendo al siguiente link: <https://proconsumidor.gob.do/consulta-de-precios-de-medicamentos-2018/>

muchas iniciativas estatales, no se desarrollan en el ámbito de competencia institucional adecuada, es decir, al no trabajarse en conjunto con la autoridad competente, en este caso Pro Competencia, se incurre en un retrabajo, en lugar de anudar fuerzas y objetivos con la finalidad de crear una regulación real de precios que logre la estandarización tanto a nivel nacional como internacional, donde según los estudios de mercado de ProCompetencia, los pacientes con cobertura privada pagan los medicamentos genéricos casi 10 veces más altos que el precio internacional y 43 veces más en el caso de los medicamentos de marca (ProCompetencia, 2016).

Actualmente se cuenta con pocas disposiciones referente a los precios, estas se resumen en la Reforma Arancelaria Ley núm. 146 del 2000, que exceptúa del pago de gravámenes a materias primas, material de empaque, insumos, maquinaria y equipos y repuestos para la fabricación de medicamentos cuando sean adquiridas por laboratorios y la Reforma Tributaria que exceptúa el pago de impuesto de transferencia a los bienes industrializados y los medicamentos, en consecuencia la comercialización de medicamentos funciona como un mercado desregulado.

Para poder asegurar el acceso a medicamentos, y contrarrestar el poder del sector privado (Farmacias y laboratorios), el Estado Dominicano ha desarrollado un programa especial de suministro y dispensación de medicamentos del cual hablaremos en capítulos posteriores.

3.4.1.1. Uso racional de medicamentos

En 1985, en la Conferencia de Expertos en Nairobi, la utilización de los medicamentos pasó a ocupar el primer plano de la agenda internacional. El Uso Racional de Medicamentos (URM) paso hacer uno de los puntos críticos de la agenda. El concepto de URM consiste en que los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y la comunidad (OPS, s.f.). El Uso Racional de Medicamentos abarca la adquisición, producción, distribución, almacenamiento, dispensación, prescripción y utilización, entendiéndolas como parte del mismo proceso.

El Decreto núm. 246-06 establece que los servicios públicos de atención primaria y especializada, tanto hospitalaria como ambulatoria garantizaran el uso racional de medicamentos dentro del Sistema Nacional de Salud.

En la República Dominicana, cuenta con un cuadro básico de medicamentos, además, existe un Centro de Información de Medicamentos público que proporciona información a los prescriptores, dispensadores y consumidores.

3.4.2. Programa de Medicamentos Esenciales

Como establecimos anteriormente, para el acceso a medicamentos seguros, eficientes y de calidad el sector público creó en el 1984 el Programa de Medicamentos Esenciales (PROMESE), que fue modificado en el año 2001 para

que desde entonces funcione como Central de Apoyo Logístico, garantizando así el suministro de medicamentos básicos de calidad para las atenciones de salud de la población dominicana. (Decreto núm. 991-00).

PROMESE, se crea con la finalidad de adquirir directamente de los proveedores los medicamentos considerados esenciales, en base al listado de medicamentos de medicamentos esenciales suministrado por el MISPAS y la Comisión Asesora de Medicamentos. (Decreto núm. 2265). En un principio los medicamentos adquiridos solo serían distribuidos en hospitales públicos, subcentros, hospitales militares y en el IDSS¹⁰ y boticas populares.

En el año 2001 es modificado para funcionar como Central de Apoyo Logístico, PROMESE/CAL, por medio del Decreto núm. 991-00 debido a las dificultades prácticas que se traducen en falta de coordinación, inequidades y mayores costos de los suministros para las instituciones públicas, todo lo cual genera condiciones no adecuadas para lograr el desarrollo del mercado. (MISPAS, 2001). De conformidad con el Decreto, el objetivo de la Central de Apoyo Logístico es garantizar la implementación de un nuevo sistema de suministros a todo el sector público, de productos médicos de calidad, básicos y necesarios para las atenciones de salud de la población dominicana de manera oportuna, segura y suficiente.

¹⁰ Instituto Dominicano de Seguridad Social.

Las funciones de PROMESE como Central de Apoyo Logístico son:

a) Realizar la gestión de las compras, a través de estrategias claramente definidas y nuevos mecanismos de licitaciones coherentes con las normas nacionales de adquisición y aprovisionamiento del gobierno, de forma tal que pueda suplir los productos de modo consensuado con los centros de salud y con la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, respondiendo a sus necesidades y presupuestos y garantizando la mejor opción posible.

b) Seleccionar los proveedores en función de los requerimientos de los hospitales, estableciendo una relación activa de cliente - proveedor, a través de la cooperación, transparencia y corresponsabilidad. c) Brindar servicios de almacenaje y de distribución a requerimiento de los centros de salud.

d) Establecer circuitos claros y sencillos para la información y los suministros. e) Dar soportes a aquellos centros de salud con mayores deficiencias organizativas.

f) Revisar la estructura de gastos operacionales a lo interno de PROMESE / CAL, de manera que esté acorde con el volumen de sus operaciones, a fin de garantizar mayor eficiencia en el sistema de suministros.

g) Realizar las recomendaciones para la implementación de políticas de reforma del sistema de suministros.

De conformidad con la regulación vigente el proceso de adquisición se hace por medio de Licitaciones Públicas Nacionales e Internacionales de conformidad a la normativa correspondiente¹¹, todas las compras de suministros y medicamentos de las instituciones del sector público deberán efectuarse a través de la Central de Apoyo Logístico PROMESE/CAL, que deberá garantizar la creación de un sistema único y global de suministros, conforme los procedimientos que se establezcan en el presente decreto y sus reglamentos, a fin de asegurar un mejor acceso de la población a medicamentos de calidad y precios bajos.

En el año 2012, a través del Decreto núm. 608-12 y su modificación núm. 168-13, se dispone que PROMESE/CAL, sea la única central de suministro de medicamentos, insumos sanitarios y reactivos de laboratorio que satisfaga la demanda del Sistema Público Nacional de Salud, garantizando la calidad, acceso, y uso racional, de manera oportuna, segura y suficiente.

Dispensación de medicamentos de bajo costo a los clientes/ciudadanos:

Con el objetivo de brindar dispensación ambulatoria de medicamentos de bajo costo, el Decreto núm. 246-06 creó las farmacias ambulatorias, comercialmente conocidas como, Farmacias del Pueblo, controlando las actividades relacionadas

¹¹ Ley núm. 340-06 sobre Compras y Contrataciones y su Reglamento núm. 543-12.

a la prestación de los servicios farmacéuticos en todo el territorio nacional con el fin, de dispensar los medicamentos que exclusivamente se detallan en el Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales o a la Lista de Medicamentos Ambulatorios del Sistema de Seguridad Social de acuerdo al nivel de asistencia de la región que se ubiquen. Estos centros cumplen con criterios de habilitación debidamente establecidos, los cuales detallaremos más adelante.

De conformidad con el artículo 180 del decreto estos servicios de farmacia serán registrados y renovarán su registro a través de la Dirección General de Habilitación y Acreditación en coordinación de la DIGEMAPS de la misma manera que el resto de las farmacias, dada su naturaleza publica quedarán exentos del pago de servicios por los tramites de apertura y renovación.

La titularidad de estos servicios farmacéuticos recae en los propios servicios públicos de salud o en la entidad pública a la que pertenezcan. Los servicios farmacéuticos se conformarán a partir de las boticas populares y los servicios de Atención Primaria pertenecientes al MISPAS. Estos servicios no se podrán ubicar en locales privados ni tener titularidad privada, en el mismo sentido tendrán adscrito un farmacéutico, que actuara como director técnico del establecimiento. Excepcionalmente el supervisor farmacéutico del área será el que ejerza como director técnico y el que atenderá el servicio a través de una persona especialmente capacitada para dicha función.

En la actualidad hay un total de 534 Farmacias del Pueblo distribuida en las distintas provincias, las cuales se detallan en el cuadro resumen 9:

Cuadro Resumen 9: Farmacias del pueblo por regiones:

Zonas	Cantidad
Norte	210
Santo Domingo	126
Sur	141
Este	57
Total, General	534

Programa de Medicamentos de Alto Costo:

En consonancia a la disposición de nuestra Carta Magna de brindar la protección efectiva de la salud, el Ministerio de Salud Pública ha desarrollado un programa dirigido a suplir de forma gratuita medicamentos de enfermedades catastróficas debido a su alto costo de adquisición. (MISPAS, 05).

El programa cuenta con una Coordinación Técnica que es responsable del de definir e implementar procesos de monitoreo de dispensación, consumo y respuesta a los tratamientos, de manera que, se pueda por medio del censo, conocer la cantidad de pacientes beneficiarios del programa.

Los requisitos para pertenecer al programa según la normativa vigente¹²

¹² Para más detalles sobre el proceso de inclusión de medicamentos acceder a: http://www.msp.gob.do/consulta_ac

- 1) carta de solicitud, dirigida al ministro de salud vía la directora(a) del programa de medicamentos de alto costo y ayudas medicas directas.
- 2) copia de ambas caras de la cédula de identidad y electoral (del solicitante y del representante, si aplica
- 3) copia del acta de nacimiento (para menores de edad)
- 4) copia de carné de seguro médico (si se cuenta con el mismo)
- 5) carta de la DIDA donde se indique la no cobertura del medicamento solicitado
- 6) historia clínica, indicando historial de otras terapias usadas y justificación de la selección e indicación de un medicamento de alto costo
- 7) reportes de estudios de imágenes y análisis recientes (en original)
- 8) indicación original (receta), con el nombre del medicamento, dosis recomendada y duración del tratamiento.

3.4.3. Cuadro Básico de Medicamentos

Velar por que todas las personas puedan acceder a los medicamentos que necesitan, cuando y donde los necesiten, es fundamental para que los países avancen hacia el logro de la cobertura sanitaria universal. (MISPAS, 2018). En

este sentido, el Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales (CBME) busca ampliar el acceso a medicamentos con comprobada seguridad y eficacia a un costo justo.

El artículo 28 del Decreto núm. 246-06, La Comisión Nacional de Cuadro Básico de Medicamentos establecerá y propondrá al Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social su reglamento de funcionamiento, y coordinará, gestionará y desarrollará sus funciones de manera adecuada para la consecución de sus objetivos. La Comisión de Cuadro Básico Nacional de Medicamentos será la encargada de coordinar los esfuerzos para la definición, de una manera dinámica, del Cuadro Básico Nacional de Medicamentos.

La séptima edición del CBME, revisada en 2018 contiene 797 medicamentos y 465 principios activos. Dentro de las novedades se incluye treinta grupos terapéuticos y se adicionan 35 medicamentos correspondientes a 28 principios activos, que se utilizan para abordar las prioridades en los programas de salud colectiva con terapias innovadoras, incluyendo VIH, tuberculosis y planificación familiar; así como medicamentos cardiovasculares, psicofármacos y para el tratamiento de las hepatitis B y C, entre otros.

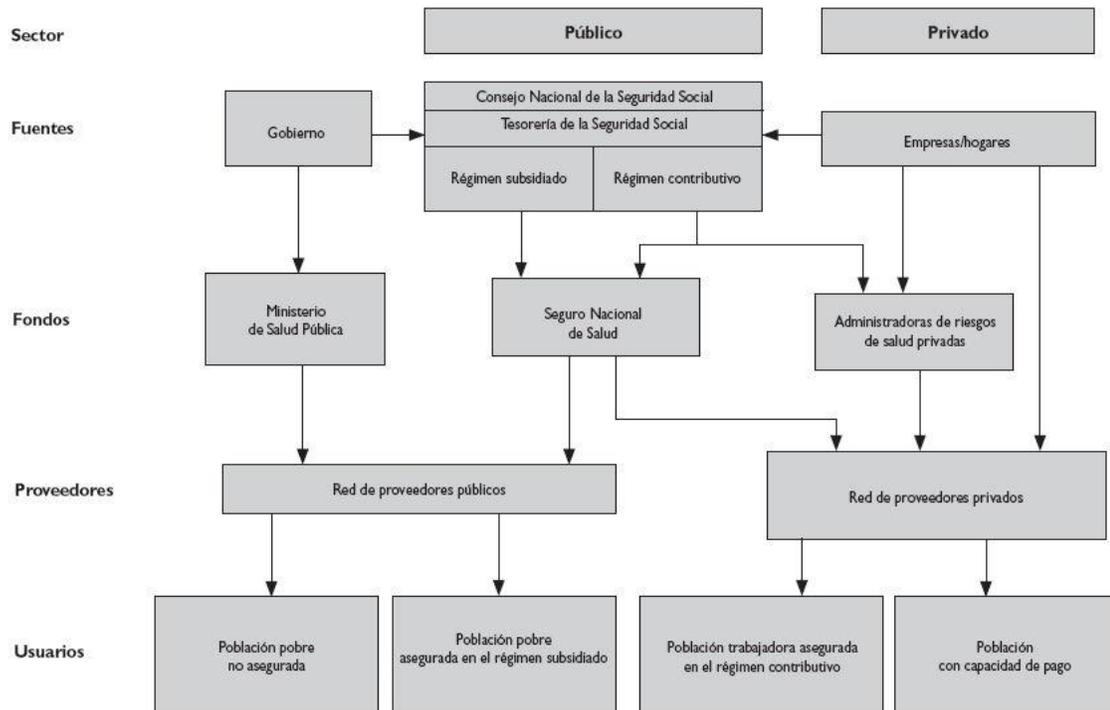
Para la revisión del CBME se tomó como referencia la 20va Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS; la 4ta Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales para Pediatría; el Reporte del Comité de Expertos para la Selección e Inclusión de Medicamentos en el Fondo Estratégico de la OPS; las normas,

protocolos y guías de prácticas clínicas oficiales del país para los principales problemas de salud, solicitudes de inclusión de los establecimientos públicos y también las recomendaciones de agencias como OPS-OMS, UNFPA y UNICEF. (MISPAS, 2018)

3.4.4. Sistema de Seguridad Social y la cobertura de medicamentos

La Ley 87-01 que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, lo organiza en dos sectores, el sector público que lo integran las principales autoridades dominicanas de salud que son: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Consejo Nacional de la Seguridad Social (CNSS), la Tesorería de la Seguridad Social (TSS) y el Seguro Nacional de Salud (SENASA), y el sector privado conformado por las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS). (Ley 87- 01 que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social).

El siguiente esquema desarrollado por Rathe y Moliné resume el Sistema de Seguridad Social dominicano:



De conformidad al artículo 7 de la Ley el Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS) está integrado por los siguientes regímenes de financiamiento:

- Régimen Contributivo:** que comprenderá a los trabajadores asalariados públicos y privados y a los empleadores, financiado por los trabajadores y empleadores, quienes cubren un 30% de los medicamentos mientras que el otro 70% es cubierto por la ARS seleccionada. En la actualidad, cuenta con una cobertura de RD\$ 8,000.00 anual en medicamentos ambulatorios que no son acumulativos. En cuanto a la cobertura medicamentos

coadyuvantes al tratamiento oncológico los afiliados tienen una cobertura equivalente a RD\$ 90,000.00.

- b) **Régimen Subsidiado**: que protegerá a los trabajadores por cuenta propia con ingresos inestables e inferiores al salario mínimo nacional, así como a los desempleados, discapacitados e indigentes, financiado fundamentalmente por el Estado Dominicano; Es financiado totalmente por el Estado Dominicano.

- c) **Régimen Contributivo Subsidiado**: que protegerá a los profesionales y técnicos independientes y a los trabajadores por cuenta propia con ingresos promedio, iguales o superiores a un salario mínimo nacional, con aportes del trabajador y un subsidio estatal para suplir la falta de empleador; Esta modalidad no se encuentra operativa en la práctica.

Para cubrir los medicamentos del régimen subsidiado se creó el Seguro Nacional de Salud, sin embargo, esta también maneja a los interesados del régimen contributivo, convirtiéndose en la mayor aseguradora de riesgo de salud con un 68% de la población asegurada. En la actualidad SENASA cuenta con 3 millones 338 mil 270 afiliados en el Régimen Subsidiado y más de 630 mil en el Régimen Contributivo (SENASA, s.f.).

De la misma manera, los medicamentos son adquiridos de manera gratuita por medio de PROMESA/CAL el cual describiremos en el desarrollo de esta investigación.

3.5. Derechos de los Consumidores/Pacientes

En el 2005 con la creación del Ley núm. 358-05 sobre derecho de los consumidores, se adoptaron medidas para amparar los derechos de los consumidores/ pacientes. En este sentido, la normativa vigente prohíbe la adulteración o eliminación de las fechas de expiración o de uso permitido, en materia medicamentos u otros productos perecederos, por constituir acciones fraudulentas que conllevan riesgos para la salud y seguridad de los consumidores.

La violación de esta prohibición es sancionada por la Dirección Ejecutiva de Pro-Consumidor con la incautación de los productos, multa y reparación de daños ocasionados al consumidor, sin perjuicio de otras acciones que conforme a la ley puedan ejercerse.

La referida Ley establece cuales son derechos de los consumidores, los cuales detallamos a continuación:

- a) La protección a la vida, la salud y seguridad física en el consumo o uso de bienes y servicios;

- b) Recibir de los proveedores por cualquier medio de mensaje de datos, Internet, servicios de mensajería, promoción o cualquier otro medio análogo; una información veraz, clara, oportuna, suficiente, verificable y escrita en idioma español sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como también sobre sus precios, características, funcionamiento, calidad, origen, naturaleza, peso, especificaciones en orden de mayor contenido de sus ingredientes y componentes que permita a los consumidores elegir conforme a sus deseos y necesidades, así como también cualquier riesgo que eventualmente pudieren presentar;
- c) La reparación oportuna y en condiciones técnicas adecuadas de los daños y perjuicios sufridos por el consumidor, siempre y cuando el riesgo o daño no haya sido previamente informado por el proveedor.
- d) Acceder a los órganos jurisdiccionales correspondientes para la protección de sus derechos y legítimos intereses, mediante un procedimiento breve y gratuito;
- e) Acceder a una variedad de productos o servicios que permitan su elección libre, al igual que le permitan seleccionar al proveedor que a su criterio le convenga;

Además, de los derechos citados la normativa exige que en toda regulación sobre productos y servicios que afecten o pudieran afectar la salud y/o la seguridad de los consumidores, se hará exigible la determinación, por lo menos de:

- a) La naturaleza, características, propiedades y utilidad;
- b) Los procedimientos y normas técnicas aplicables o permitidos para la producción almacenamiento, transporte, comercialización y prestación;
- c) Los métodos oficiales de análisis, control de calidad e inspección;
- d) Las exigencias de control en el uso de sustancias de uso controlado o de productos tóxicos y de servicios peligrosos de uso autorizado, de manera que pueda comprobarse con rapidez y eficacia su origen, utilización y destino;
- e) Las normas de etiquetado, presentación y publicidad, en forma legible e inteligible;
- f) El régimen de autorización, registro y control;
- g) Las garantías, responsabilidades y medidas;
- h) cuando proceda, las contraindicaciones; y
- i) Las normas reguladoras para productos tóxicos y servicios peligrosos no autorizados.

De igual forma, la propia Ley núm. 42-01 estipula derechos a los consumidores de medicamentos, entre estos se encuentra:

- a) Derecho al acceso a medicamentos de calidad en situación de equidad;
- b) Los medicamentos esenciales deben estar accesible en todas las farmacias públicas o privadas;
- c) Tienen derecho a la información sobre medicamentos a usar;

A pesar, de estas prerrogativas y de los derechos que confiere la Ley de Pro-Consumidor en la actualidad no son muy frecuentes las denuncias por parte de los consumidores del sector salud, en el proceso de la presente investigación se consultó a Pro-Consumidor las reclamaciones recibidas durante el año 2018, las cuales se detallan en el cuadro resumen 10. Las reclamaciones ascienden a 37 reclamaciones totales, lo cual considerando de que se trata de un bien primordial, la población dominicana no coincide con la realidad.

Cuadro Resumen 10: Reclamaciones de medicamentos ante Pro-Consumidor:

Motivo	Cantidad
Consumo	2
Bien defectuoso/vencido	2
Calidad insuficiente	1
Cambios/devoluciones	4
Cargos indebidos / adulteración de precios	1
Incumplimiento	8
Fecha vencida	7
Oferta engañosa	4
Trato Discriminatorio	1
Productos vencidos	4
Registro Sanitario	2
Etiquetado en otro idioma	1

3.6. Importación y donación de productos farmacéuticos

La República Dominicana es un importador neto de medicamentos, según los estudios más recientes la mayor parte de los medicamentos se importan ya acondicionados para su venta, con una incidencia mucho menor en productos para investigación y desarrollo. (ProCompetencia, 2016), de ahí la importancia de conocer la normativa en cuanto a la importación de medicamentos.

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 83 del Decreto núm. 246-06, además de los requisitos de la Ley núm. 42-01, son requisitos indispensables para la comercialización de los medicamentos:

1. Los certificados de registro sanitario vigentes para las especialidades farmacéuticas,
2. Los certificados de registro sanitario vigentes para establecimientos farmacéuticos y;
3. Los certificados de registro sanitario vigentes para directores técnico de establecimientos farmacéuticos.

De manera adicional, se garantizará el control de la entrada y salida de los productos farmacéuticos por medio de controles aduanales, inspección sanitaria y toma de muestra. DIGEMAPS, como organismo regulador autorizará la importación de productos farmacéuticos, por medio del certificado de

“Reconocimiento Sanitario para los Fines Aduanales”, cualquier persona interesada en adquirir un permiso de importación deberá proveer a la Dirección de los siguientes documentos en idioma español o en su defecto traducidos y apostillados de conformidad al Convenio de la Haya:

- a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante del producto que se va a importar y en su caso, del Certificado de Libre Venta del Producto en el país de origen. (Decreto 246, 2006).

- b) Documento de “Reconocimiento Sanitario para los Fines Aduanales”, expedido por la Dirección General de Drogas y Farmacias, y que estará a disposición del solicitante en esta entidad de la Secretaría de Estado de Salud Pública y en la Dirección General de Aduanas. (Decreto 246, 2006).

Además, es imperativo que el director técnico farmacéutico del establecimiento importador garantice la adecuación de cada producto, por lote o lotes objeto del procedimiento, a las especificaciones referidas en el Certificado Analítico, que deberá constar de los datos o valores, con su metodología de obtención y la firma del responsable de control, así como establecer el registro de trazabilidad de los productos de entrada. (Decreto 246, 2006).

En el caso de la importación de materia prima de productos farmacéuticos, productos semielaborados o granel para elaboración de medicamentos se deberá presentar las copias de los certificados de análisis emitidos por el productor, la cual por mandato expreso debe estar firmada por el responsable de control de calidad. Es importante aclarar que, de conformidad a la normativa, solo los laboratorios autorizados pueden importar productos farmacéuticos semielaborado o a granel, y para estos fines deberán estar certificados con las Buenas Prácticas de Manufactura y poseer certificación de Libre Venta del país de origen.

Uno de los aspectos positivo de la normativa vigente, y que a nuestro entender de manera muy acertada es que regula la importación de medicamentos que sean necesarios para el tratamiento de una persona en particular, que puede o no contar con registro o estar en fase de investigación clínica, sin embargo, entendemos que la normativa es carente de los motivos que darán lugar a esta solicitud, toda vez que solo contempla un requisito y es la "declaratoria de emergencia que ponga el riesgo del país", lo cual a nuestro entender no constituye un "tratamiento de una persona concreta" como establece el Artículo 116 del Decreto.

En el mismo sentido, la reglamentación indica ante quien se debe hacer la solicitud, no obstante, no indica el proceso y los requisitos de esta, ni el tiempo de respuesta, así como si estos se regularan en otra reglamentación. En este sentido hemos intentado identificar este proceso por distintos medios, como: Plataforma

de Acceso a la Información, Portal del MISPAS y Portal de DIGEMAPS, sin éxito alguno.

Otra peculiaridad del decreto es la regularización a los medicamentos que llevan los viajeros, la cual dispone:

Artículo 117: *Los medicamentos que lleven los viajeros que ingresen o abandonen el país, y que estén destinados a su propia medicación, quedan excluidos de los trámites anteriores. (...)*

3.6.1. Importación de Medicamentos controlados (Ley No. 50-88)

Como establecimos anteriormente, según la función normativa los medicamentos podrán ser Psicotrópicos y Estupefacientes. Esta clasificación sirve para determinar cuáles productos deben someterse a regulación especial. La República Dominicana hace esta distinción en respuesta a los estándares internacionales que surgen de la ratificación de los convenios que de detallan en el cuadro resumen 11.

Cuadro Resumen 11: Convenciones internacionales suscritas por la República Dominicana:

Convenio	Descripción
Convenio sobre entre República Dominicana y el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 1999	Cooperación en Materia de Combate al Tráfico Ilícito, Abuso de Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas y Delitos Conexos.
Convenio para Combatir el Uso, la Producción y el Tráfico Ilícito de Drogas y Delitos Conexos, entre Perú y República Dominicana, 2006	convenio sobre cooperación para la supresión del tráfico ilícito marítimo y aéreo de estupefacientes y sustancias psicotrópicas en el área del caribe.
Convención de Viena del 1988	Convenio de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas.
Convención Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional	convenio sobre cooperación para la supresión del tráfico ilícito marítimo y aéreo de estupefacientes y sustancias psicotrópicas en el área del caribe.

Los importadores de medicamentos, productos semiacabados, materia prima, solventes o precursores químicos controlados para la fabricación de medicamentos o su distribución, deberán solicitar el certificado de “Reconocimiento Sanitario para los Fines Aduanales a la DIGEMAPS coordinado con la Dirección General de Control de Drogas (DNCD). (Decreto 246, 2006). De la misma manera aquellos laboratorios que deseen fabricar medicamentos deberán someterse a la inspección y vigilancia de la DNCD como a los requerimientos de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes¹³.

¹³ Es un órgano independiente y cuasi judicial constituido por expertos que fue establecido en virtud de la Convención Única de 1961.

Para la exportación de productos médicos preparados y controlados, se requiere un permiso otorgado por la DNCD y MSP para la exportación de Preparados Farmacéuticos Controlados, con vigencia de 90 días y debe de solicitarse cada vez que vaya a realizar una exportación de medicamentos controlados.

Los requisitos son:

- Requerimientos o requisitos
- Empresa Industrial o Farmacéutica con el Certificado de Drogas Controladas CLASE B vigente.
- Copia del Certificado CLASE B.
- Carta de Solicitud de Permiso de Exportación de Preparados Farmacéuticos Controlados, indicando el nombre comercial, la sustancia activa controlada, cantidad detallada (empaquete, envase, miligramos, etc.) y cantidad total de sustancia activa, país de origen
- Empresa manufacturera o vendedora, puerto de embarque, puerto de tránsito y de desembarque y cualquier información adicional.
- Copia de la Factura de venta de las sustancias químicas controladas.
- Copia de la Factura de Venta de medicamentos controlados.

Estos requisitos están disponibles en la página de la Dirección Nacional de Control de Drogas¹⁴.

Para la exportación de sustancias químicas controlados, se requiere un permiso otorgado por la DNCD y MSP para la exportación de Preparados Farmacéuticos Controlados, con vigencia de 90 días y debe de solicitarse cada vez que vaya a realizar una exportación de medicamentos controlados.

Los requisitos son:

- Empresa Industrial o Farmacéutica con el Certificado de Drogas Controladas CLASE B vigente.
- Copia del Certificado CLASE B.
- Carta de Solicitud de Permiso de Exportación de Preparados Farmacéuticos Controlados, indicando el nombre comercial, la sustancia activa controlada, cantidad detallada (empaquete, envase, miligramos, etc.) y cantidad total de sustancia activa, país de origen
- empresa manufacturera o vendedora, puerto de embarque, puerto de tránsito y de desembarque y cualquier información adicional.
- Copia de la Factura de venta de las sustancias químicas controladas.
- Copia de la Factura de Venta de medicamentos controlados.

¹⁴ Disponible en el enlace: <http://www.dncd.gob.do/index.php/servicios/servicios-de-quimicos-precusores>

- Con todos los documentos requeridos, dirigirse a la Ventanilla Única del Ministerio de Salud en Santo Domingo. La entrega se realizará en la Oficina de Químicos y Precursores de la DNCD.

Estos requisitos están disponibles en la página de la Dirección Nacional de Control de Drogas.¹⁵

Para la importación de sustancias químicas controlados, se requiere un permiso otorgado por la DNCD y MSP para la exportación de Preparados Farmacéuticos Controlados, con vigencia de 90 días y debe de solicitarse cada vez que vaya a realizar una exportación de medicamentos controlados.

Los requisitos son:

- Empresa Industrial o Farmacéutica con el Certificado de Drogas Controladas CLASE B vigente.
- Copia del Certificado CLASE B.
- Carta de Solicitud de Permiso de Importación de Sustancia Química, indicando la sustancia química controladas, la cantidad, país de origen, casa manufacturera, puerto de embarque, puerto de tránsito y de desembarque y cualquier información adicional
- Copia de la Factura de compra de las sustancias químicas controladas.

¹⁵ Disponible en el enlace: <http://www.dnecd.gob.do/index.php/servicios/servicios-de-quimicos-precusores>

- Con todos los documentos requeridos, dirigirse a la Ventanilla Única del Ministerio de Salud en Santo Domingo. La entrega se realizará en la Oficina de Químicos y Precusores de la DNCD.

Estos requisitos están disponibles en la página de la Dirección Nacional de Control de Drogas.¹⁶

Para la importación de sustancias controlados, se requiere un permiso otorgado por la DNCD y MSP para la exportación de Preparados Farmacéuticos Controlados, con vigencia de 90 días y debe de solicitarse cada vez que vaya a realizar una exportación de medicamentos controlados.

Los requisitos son:

- Empresa Industrial o Farmacéutica con el Certificado de Drogas Controladas CLASE B vigente.
- Copia del Certificado CLASE B.
- Carta de Solicitud de Permiso de Importación de Sustancia Controlada, indicando en caso de ser medicamento, el nombre comercial, la sustancia activa controlada, cantidad detallada (empaquete, envase, miligramos, etc.) y cantidad total de sustancia activa

¹⁶ Disponibles en el enlace: <http://www.dncd.gob.do/index.php/servicios/servicios-de-quimicos-precusores>

- país de origen, empresa manufacturera o vendedora, puerto de embarque, puerto de tránsito y de desembarque y cualquier información adicional.
- En caso de ser materia prima, indicar el nombre de la sustancia, el total y el uso que se le dará a dicha sustancia. Copia de la Factura de compra de las sustancias o medicamentos controlados.
- Copia de la Factura de compra de las sustancias o medicamentos controlados.
- Con todos los documentos requeridos, dirigirse a la Ventanilla Única del Ministerio de Salud en Santo Domingo. La entrega se realizará en la Oficina de Químicos y Precusores de la DNCD.

Estos requisitos están disponibles en la página de la Dirección Nacional de Control de Drogas.¹⁷

La ley establece cuáles serán los puntos de entrada de las sustancias controladas que son: Puerto de Haina, el Puerto de Santo Domingo, o el Aeropuerto Internacional de las Américas, y su uso y comercio estará rigurosamente sujeto a las previsiones y prohibiciones establecidas en la presente Ley. (Ley núm. 50-88). Las autoridades aduanales se encargarán de recibir las sustancias químicas, básicas y esenciales, y verificar su cantidad, autenticidad y legalidad, quien luego de la verificación remitirá al MISPAS para su control. El MISPAS, conservará las

¹⁷ Disponibles en el enlace: <http://www.dnecd.gob.do/index.php/servicios/servicios-de-quimicos-precusores>

drogas en sus depósitos y entregará a los interesados, mediante orden de éstos dirigida por escrito a dicha secretaría, la cantidad necesaria para cubrir sus ventas o las que necesiten usar durante un período aproximadamente de treinta días, para el despacho de las atenciones normales de sus establecimientos.

La citada Ley clasifica los medicamentos en cinco categorías¹⁸ las cuales determinan el nivel de control sobre los mismos de acuerdo con la reglamentación vigente, los medicamentos que contengan sustancias controladas indicadas en las categorías II, III y IV, se expenderán al público en farmacias o establecimientos autorizados, sólo mediante receta médica en formularios diseñados por la Dirección Nacional de Control de Drogas.

Para la prescripción de medicamentos la normativa establece dos tipos de Certificado de Reconocimiento Sanitario para fines Aduanales, el certificado tipo A y el Certificado tipo B.

Los certificados tipo A: Los médicos, dentistas o veterinarios, legalmente autorizados por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, para quienes su uso será obligatorio, los que tendrán una duración de tres (3) años a partir de la fecha de su expedición, debiendo ser renovados al término de este período (Ley núm. 50-88).

¹⁸ Ver cuadro resumen 8.

Requisitos:

- Ser Profesional de la Salud en el área de la Medicina, odontología o veterinaria.
- Formulario de solicitud CLASE A completado.
- Copia de la Cedula de Identidad y Electoral
- Copia de Exequátur dominicano.
- Ser dominicano o residente legal.
- No tener antecedentes penales relacionados a la Ley 50-88.
- Recibo original y copia del depósito a la Cuenta de Ingresos Externos DNCD del Banrerservas 100-01-240-012653-9, por un monto de RD\$150.00 por actividad, con menos de tres meses transcurrido.
- Con todos los documentos requeridos completados, depositar en la Ventanilla Única del Ministerio de Salud de la República Dominicana.

Los certificados tipo B: Son utilizados para la importación, exportación, fabricación o comercio de drogas controladas, que tendrán una duración de un (1) año a partir de la fecha de su expedición, debiendo ser renovados al término de este período.

Para importar o exportar cualquier sustancia controlada, sus preparaciones o especialidades farmacéuticas que las contengan, es indispensable un Certificado de Inscripción Clase B. Los fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y vendedores de insumos para la fabricación de sustancias

controladas deberán proveerse de un Certificado de esta clase en las condiciones señaladas por esta Ley (Ley núm. 50-88).

Requisitos:

- Formulario de solicitud CLASE B completado (descargar en el icono PDF).
- Copia del Certificado de apertura o habilitación, otorgado por el Ministerio de Salud Pública (MSP).
- Anexar copia de los estatutos de la compañía o sociedad, que indique el listado de socios y/o ejecutivos (aplica para las primeras solicitudes del permiso).
- Copia del exequátur y cédula de identidad y electoral del regente farmacéutico.
- Ser dominicano o residente legal.
- No tener antecedentes penales relacionados a la Ley 50-88.
- Recibo original y copia del depósito a la Cuenta de Ingresos Externos DNCD del Banrerservas 100-01-240-012653-9, por un monto de RD\$ 500.00 por actividad (no más de 3 meses de emitido).
- Inspección al establecimiento por miembros de la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD).

Los médicos, dentistas o veterinarios, legalmente autorizados para poder dispensar medicamentos controlados deberán prescribirlo bajo receta, el talonario de receta de medicamentos controlados constara de 100 recetas, y para obtenerlo deben comprarlo en la Ventanilla Única de Servicios del MISPAS y cumplir con los siguientes requisitos:

1. Ser Profesional de la Salud en el área de la Medicina, odontología o veterinaria certificado mediante el CLASE A.
2. Copia del Certificado CLASE A.
3. Copia de la Cedula de Identidad y Electoral.
4. Si envía otra persona debe anexar Carta de Autorización de Retiro de Recetarios y Copia de Cedula de dicha persona.
5. Recibo original y copia del depósito a la Cuenta de Ingresos Externos DNCD del Banrerservas 100-01-240-012653-9, por un monto de RD\$600.00 por Recetario (no más de 3 meses de emitido).

3.6.2. La Donación de Medicamentos

Las mejores prácticas para la donación a nivel internacional establecen en su Reglamento Directrices sobre Donativos de medicamentos. (OMS, 1999). De conformidad a estas disposiciones los medicamentos que serán donados deben:

1. Basarse en necesidades expresadas y estar acordes con la morbilidad del país receptor.

2. Todos los medicamentos donados o sus equivalentes genéricos deben estar aprobados en el país receptor para su empleo clínico y figurar en la lista nacional de medicamentos esenciales o, en ausencia de lista nacional, en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales establecida por la OMS, a menos que el receptor disponga otra cosa.
3. La presentación, la potencia y la formulación de los medicamentos donados deben ser en lo posible análogas a las de los utilizados de ordinario en el país receptor.
4. Todos los medicamentos donados deben proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas de calidad del país donante y del país receptor. Habrá que aplicar el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.
5. Los donativos no deben comprender medicamentos que hayan sido ya facilitados a enfermos y más tarde devueltos ni tampoco los facilitados como muestras gratuitas a los profesionales de la salud.
6. En el momento de su entrada en el país receptor, todos los medicamentos donados deben tener un plazo de conservación de un año como mínimo.
7. Todos los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales de la salud del país receptor; en la etiqueta de cada envase debe figurar por lo menos la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre genérico, el número de lote, la forma farmacéutica, la potencia, el nombre del fabricante, la cantidad

contenida en el envase, las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad.

8. En la medida de lo posible, los medicamentos donados se deben enviar en los envases de mayor tamaño de que se disponga, así como en envases para uso hospitalario.
9. Todos los medicamentos donados se deben envasar de conformidad con los reglamentos internacionales de transporte de mercancías e ir acompañados de una lista detallada de embalaje en la que se especifiquen el contenido de cada caja, numerada con indicación de la DCI. Cada caja no debe pesar más de 50 kg. En las cajas de medicamentos no deben figurar otros artículos.
10. A los receptores se les informará de todos los donativos de medicamentos en proyecto, preparados o en curso.
11. En el país receptor se basará el valor declarado del donativo de medicamentos en el precio al por mayor de su equivalente genérico a nivel local o, si no se dispone de esa información, en el precio al por mayor en el mercado mundial de su equivalente genérico.

De lo anterior, la República Dominicana como país miembro de la comunidad internacional ha adoptado en su legislación normativas que permitan garantizar que las donaciones del país cumplan con los objetivos de calidad y eficiencia, de la misma manera evitar que estas sean utilizadas como una práctica precedente del lavado de activos. En este sentido, el Decreto núm. 246-06 que crea el reglamento

de medicamentos, establece que las donaciones de medicamentos en la República Dominicana deberán basarse en las necesidades oficialmente expresadas por la autoridad sanitaria. En el mismo sentido, los medicamentos propensos a la donación deberán tener los principios activos del Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales o en su defecto de la guía de la OMS.

De la misma manera, el Decreto establece una normativa específica para los requisitos de donación, entre los requisitos se encuentra:

1. Aplica a todas las donaciones de medicamentos, productos sanitarios y equipos médicos que entran al país a través de los puertos aeropuertos y pasos fronterizos de la Rep. Dominicana.
2. Las instituciones receptoras que prestan atención médica directa deben estar habilitadas por el Ministerio de Salud Pública.
3. Todas las donaciones de medicamentos deberán basarse en las necesidades oficialmente expresadas en el cuadro básico de medicamentos esenciales de la Rep. Dominicana.
4. Todo medicamento en calidad de donación debe contar con una vida útil no menor a un año.
5. Los medicamentos, productos sanitarios y equipos médicos donados, deberán ser de venta autorizada en su país de origen.

6. El retiro de las donaciones en los puertos, aeropuertos o puntos de entradas, serán supervisado por la DIGEMAPS, de acuerdo con los procedimientos establecidos para tales fines
7. No se recibirán donaciones de medicamentos en situaciones anormales tales como: medicamentos que hayan sido utilizados o facilitados a pacientes, empaques abiertos o incompletos, muestras médicas entregadas a profesionales de la salud, medicamentos rotulados en un idioma que no sea el español, ni medicamentos vencidos, y medicamentos a granel.
8. Si los medicamentos e insumos médicos vienen con brigada de voluntarios como equipaje de mano, se debe anexar el listado de médicos participantes especificando No de vuelo, línea aérea, hora de llegada y aeropuerto de entrada.
9. Para los equipos médicos deben declarar el listado de los hospitales y/o centros de atención primaria donde serán distribuidos
10. Los equipos médicos deben anexar la fecha de fabricación, las cuales no pueden exceder los (5) años.
11. No se autorizan productos psicotrópicos regulados por la Ley 50-88.
12. Los Cosméticos, Productos de Higiene Personal y del Hogar no aplican para donaciones.

13. Para la tramitación debe depositar en Ventanilla Única de Servicios del Ministerio de Salud Pública con 15 días de anticipación a la fecha de realización del Operativo Médico, Jornada Médica o Quirúrgica.

14. Formulario de Solicitud¹⁹

3.7. Regulación de la comercialización de medicamentos

De conformidad al Artículo 201 del Decreto núm. 246-06 todos los ciudadanos tienen derecho al acceso a medicamentos de calidad. Para cumplir con este objetivo se hace necesario, además, de asegurar el proceso de fabricación de los medicamentos, controlar la manera de dispensación, es decir, quienes la indican, las venden, bajo cuales condiciones de lugar, temperatura etc.

Para el correcto cumplimiento de estas dispositivos el marco jurídico nacional a dispuesto cuales será los distribuidores habilitados para la venta y distribución de medicamentos, cuales es la forma que las que deben ser dispensados etc.

3.7.1. Establecimientos Farmacéuticos, Droguerías y Distribuidora

La adquisición, conservación almacenamiento y distribución de medicamentos y productos farmacéuticos son actividades propias de los establecimientos farmacéuticos (Artículo 159, Decreto núm. 246-06, 2006). Estos centros, como no están habilitados para la fabricación, adquieren sus productos por parte de

¹⁹ Formulario Modelo y requisitos de DIGEMAPS anexos.

laboratorios farmacéuticos mediante importación o adquisición en el mercado local.

Las distribuidoras de productos farmacéuticos son los establecimientos farmacéuticos dedicados a la importación, distribución, almacenamiento y venta al por mayor de materias primas para la industria farmacéutica, y productos farmacéuticos terminados.

Las distribuidoras se clasificarán en función de:

a) Su actividad comercializadora:

a. Distribuidoras de productos farmacéuticos de uso humano:

b.

i. Venta de materia prima

ii. Venta productos terminados

b) La posesión de titularidad de medicamentos registrados en la DIGEMAPS:

a. Distribuidoras que son titulares de registro de medicamentos;

b. Distribuidoras que no son titulares de registro de medicamentos.

Por disposición legal las distribuidoras que vendan materia prima no podrán vender productos terminados y viceversa. No obstante, el mismo decreto autoriza

a las droguerías podrán distribuir materias primas farmacéuticas a cualquier tipo de establecimiento farmacéutico autorizado para manejar estos productos.

Para asegurar y garantizar la calidad de los productos manejados por estos establecimientos se deberá aplicar un sistema de calidad que consistirá en que:

- a) Los productos farmacéuticos distribuidos estén autorizados de acuerdo con la legislación vigente en el país y que se cumplan las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas.
- b) Se tenga, de una manera fehaciente, un absoluto control de la procedencia de los productos y de su distribución, por número de lote o clave de identificación. Esto se denominará control y trazabilidad de los medicamentos y productos farmacéuticos.

En toda distribuidora deberá haber, al menos, un área de almacenamiento, que incluya recepción y despacho o un área administrativa que cumpla con estas funciones. En el área dedicada deberá ser acondicionada para los productos de acuerdo con las condiciones de almacenamiento y su naturaleza.

Establecimiento Farmacéuticos:

Los centros farmacéuticos, farmacias y asistencia farmacéutica son organizados en función de la política sanitaria, garantía de acceso a medicamentos esenciales

y la situación de las farmacias legalmente establecidas y que estas brinden el servicio adecuado.

Los establecimientos farmacéuticos según la reglamentación vigente no pueden registrar medicamentos, de la misma manera, queda prohibido para los fabricantes y laboratorios poseer acciones en farmacias.

Las farmacias se clasifican en función de su tipo de registro, ámbito funcional y de actuación:

a) Farmacias ambulatorias o comunitarias:

- a. Privadas
- b. Públicas

b) Farmacias hospitalarias:

- a. Públicas
- b. Privadas

Los requisitos para la apertura/traslado de farmacia son:

- a) Formulario de solicitud de requerimiento farmacéutico (DGDF-RE-FO-002), 1 original + 1 copias.
- b) Recibo de pago de impuestos.
- c) Copia de Exequátur del director técnico.

Si estará ubicado en una plaza comercial²⁰ anexar:

- a) Fotos de la plaza comercial y del local.
- b) Juego de planos de la plaza comercial firmado por un profesional colegiado (CODIA)
- c) Certificación de nombre comercial de la plaza emitido por ONAPI (vigente y legible).
- d) Certificación emitida por el Ministerio de Obras Públicas, confirmando que cumple con los requisitos físicos y técnicos de plazas comerciales.

Además,

- 1. Formulario de solicitud de requerimientos farmacéuticos (DGDF-RE-FO-002), 1 original + 1 copias.
- 2. Certificación de aprobación de Medida de Distancia (vigente)
- 3. Copia cedula propietario o representante. (legible)
- 4. Certificado de no antecedentes penales del propietario o representante.
- 5. Copia título del Director Técnico. (legible)
- 6. Copia cedula del Director Técnico. (legible)
- 7. Copia certificación de exequátur Director Técnico. (legible)
- 8. Copia certificado nombre comercial emitido por ONAPI vigente (legible)

²⁰ Plaza comercial se definirán como: aquellos establecimientos comerciales que posean no menos de diez (10) locales comerciales con un mínimo de 125 metros cuadrados y por lo menos dos (2) parqueos por local.

9. Certificación original emitida por la DGII de Registro Nacional de Contribuyente (RNC) vigente.
10. Copia de registro mercantil vigente y legible. (Si aplica).
11. Copia título de propiedad o copia legible del contrato de alquiler notariado y legalizado. (Debe presentar el original al momento del depósito).
12. Copia de los estatutos sociales de la empresa y copia de acta de la última asamblea (si aplica.)
13. Juego de planos, que consta de planos arquitectónicos amueblados, planos dimensionados, instalación eléctrica, instalación sanitaria, firmado por un profesional colegiado, fotos del establecimiento
14. Recibo de pago de impuestos.

3.7.2. Dispensación y Prescripción de medicamentos

La normativa vigente establece que sólo los médicos autorizados podrán prescribir medicamentos de uso humano. De la misma manera, los odontólogos autorizados podrán prescribir medicamentos de acuerdo con su especialidad. (Artículo 210, Decreto núm. 246-06). Los médicos están autorizados a

La orden médica o como comúnmente se reconoce, receta médica, es la autorización de administración de un medicamento en particular, además de documentos de autorización sanitaria de uso de medicamentos, serán documentos de identificación sanitaria de medicamentos concretos y únicos para un paciente determinado, siendo estos documentos válidos para la cuantificación

de consumo de medicamentos y para su justificación económica y de pago. La receta es un instrumento imprescindible para la autorización sanitaria de la dispensación y para la gestión de la prestación farmacéutica ambulatoria, además de un documento de información sanitaria.

Las recetas serán válidas dentro de todo el territorio nacional, son requisitos legales, que este escrita en español, letra legible, además, deben estar realizadas con pulcritud, sin borrones ni tachaduras, con letra clara, todo ello con objeto de evitar equivocaciones y facilitar al usuario el tratamiento de la mejor manera posible.

En los casos, donde los médicos prescriban medicamentos de especialidad farmacéutica por un nombre comercial o de marca, el farmacéutico podrá intercambiarla, preferentemente por una de denominación genérica, y de no ser posible por causa legítima, podrá dispensar una de marca ajustándose a la reglamentación y a los listados de medicamentos intercambiables aprobados por la DIGEMAPS, en aquellos casos que se prescriba un medicamento genérico, solo puede ser intercambiado por otro genérico.

Dispensación de medicamentos de venta libre:

Los medicamentos de venta libre o de expendio sin receta son aquellos medicamentos especialmente autorizados por el MISPAS, a través de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios, a dispensarse sin

receta. Estos medicamentos se regulan a través de una lista de medicamentos de venta libre.

Los medicamentos de venta libre deben cumplir con:

- a) Tener una composición definida y que sea identificable y cuantificable de forma precisa.
- b) Vaya destinada a patologías que no necesitan un diagnóstico preciso, y al alivio de síndromes o síntomas menores.
- c) Tener acreditada su eficacia para la indicación terapéutica en la que se ha autorizado.
- d) De los datos de la evaluación toxicológica, clínica y de la experiencia de su uso y vía de administración, no se perciba la necesidad de receta para evitar riesgos en la salud de las personas.
- e) Sus principios activos, individuales o asociados, deben estar insertos en una lista de medicamentos de venta libre.

En la actualidad, por medio de la Resolución 000009 se puso en vigencia el listado de medicamentos de venta libre en la República Dominicana. Actualmente, el Ministerio de salud pública se encuentra efectuando campañas para que los medicamentos de venta libre se usen de manera racional (Jhonson, 2019). En el mismo sentido, Henry Suarez, presidente de ARAPF afirma que *“Con este paso, la República Dominicana institucionalizaría una práctica comercial que ha existido*

por más de 60 años y que ha probado funcionar con efectividad a la hora de garantizar la disponibilidad de servicios de salud a la población”²¹. sin embargo, entendemos que estas campañas de educación sobre uso racional deberían estar dirigidas a todos los sectores de la población, es decir, a escuelas, lugares de trabajo, universidades, educando sobre el uso correcto de medicamentos comunes y cuando es verdaderamente necesario consumirlos.

En el mismo sentido, entendemos que se hace necesario crear una regulación legal que controle los lugares donde se pueden dispensar medicamentos de venta libre, en las condiciones que las buenas prácticas exigen.

3.7.2.1 Farmacovigilancia

La reglamentación vigente define la farmacovigilancia, como el conjunto de procedimientos y actividades dentro del Sistema Nacional de Salud, coordinadas por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, que tiene como objetivo recoger, analizar y elaborar información sobre las reacciones adversas a los medicamentos. (Decreto 246, 2006). En este sentido, el Decreto 246-06 establece como función del Ministerio de Salud a través de la Autoridad Reguladora vigilar la de las especialidades farmacéuticas post comercialización.

²¹ Para ampliar esta información acceder a: <https://www.diariodesalud.com.do/texto-diario/mostrar/1247754/arapf-presenta-beneficios-medicamentos-venta-libre>

Por medio de la Resolución 000017 del 20 de septiembre del año 2017 el MISPAS puso en vigencia el reglamento técnico para la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, el cual dispone que entre sus funciones de vigilancia el DIGEMAPS debe:

- a) Promocionar el uso racional de medicamentos;
- b) Actuar como Centro de Control de Fármacos y Toxicología, como instancia de coordinación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia;
- c) Recibir, evaluar, codificar y cargar a la base de datos las notificaciones de reacciones adversas y problemas relacionados;
- d) Desarrollar actividades de educación;

En el mismo sentido, el dispositivo regula la responsabilidad que deben cumplir los diferentes actores del sistema, es decir, las responsabilidades de vigilancia de los establecimientos y servicios de salud; los profesionales del área y los fabricantes propietarios o titulares.

3.7.3. Publicidad de medicamentos

Dentro de las competencias de la DIGEMAPS, se encuentra autorizar la publicidad de los productos farmacéuticos. Por lo tanto, para todo tipo de publicidad de medicamentos debe antes ser presentada ante la DIGEMAPS por el titular como publicitarios, dentro del procedimiento de registro.

La publicidad de medicamentos al público solo podrá realizarse en aquellos medicamentos que, estando su principio activo incluido en el listado de venta libre sin receta, estén reconocidos por el titular como publicitarios, dentro del procedimiento de registro. (Decreto 246, 2006). Por disposición legal queda prohibido todo tipo de publicidad dirigida al público general sobre medicamentos que necesite para su dispensación receta médica.

La propaganda comercial de los medicamentos queda sujeta a lo siguiente:

- a) Su texto deberá estar escrito en idioma español, con fiel apego a las normas de la ética, la decencia y la veracidad.
- b) Bajo ningún concepto podrá admitirse la infalibilidad de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad o enfermedades a que este destinado, ni su aplicación a síntomas para los que no esté indicado en la documentación de registro.
- c) Las acciones, grado de alivio y beneficio del medicamento también deben corresponder a lo autorizado.
- d) La propaganda no podrá contener conceptos que induzcan al engaño de los profesionales o el público acerca de las cualidades del medicamento, ni atribuirle virtudes que induzcan a error o al uso irracional.
- e) No podrá introducir en la propaganda ninguna indicación que, directa o indirectamente, pudiera dar lugar a la interpretación de que el MISPAS recomienda el uso del medicamento, ni usarse como reclamo el hecho de

que el medicamento haya sido aprobado por las autoridades sanitarias, ni hacer alusión a estudios o trabajos científicos como prueba de la bondad diferencial del producto, cuando la publicidad vaya dirigida al público.

- f) La promoción o publicidad no deberá sugerir el retraso o la incitación a no recurrir al médico y/o al procedimiento de diagnóstico o de rehabilitación.

En el año 2015 se aprobó la Resolución No. 000033 que pone en vigencia el reglamento que regula la publicidad y promoción de medicamentos, que dispone las siguientes obligaciones:

Obligaciones de los medios de difusión:

Garantizar que la difusión de la publicidad se realizará tal y como fue autorizado. En ningún momento podrá variar el contenido de este sin contar con la autorización de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios para ello.

En los medios de difusión donde se coloque publicidad continua, retirar de inmediato el mensaje publicitario cuando así lo requiera la autoridad competente, bien sea Pro-Consumidor o el Ministerio de Salud Pública por tratarse de publicidad engañosa o que pone en riesgo la salud pública o la de los individuos.

De las responsabilidades de las agencias publicitarias o publicistas:

La obligación de exigir copia certificada de la autorización de la publicidad es extensiva y aplica a las agencias publicitarias o personas dedicadas a la creación de campañas o mensajes publicitarios de cualquier naturaleza.

Según el reglamento de aplicación los establecimientos interesados en obtener el permiso deben seguir el siguiente procedimiento:

- a) Deben presentar por escrito la solicitud de autorización para publicidad de medicamentos;
- b) En formulario elaborado para tales fines deberá aportar las siguientes informaciones:
 - a. Nombre del establecimiento solicitante, el cual debe ser el titular del registro sanitario del medicamento a publicitar, y nombre del representante legal o director técnico del establecimiento solicitante.
 - b. Medicamento objeto de la publicidad: nombre o marca y DCI, concentración y forma farmacéutica, que será objeto de publicidad.
 - c. Número de registro sanitario e indicación de las condiciones de comercialización establecidas en el mismo respecto a su publicidad.
 - d. Indicación del tipo de medios de difusión que se pretende emplear.
 - e. Documentación y material anexo, indicada en el formulario de solicitud, que incluirá, por lo menos:

1. Recibo original de pago de tasas;
2. Formato impreso y electrónico del proyecto o los proyectos correspondientes a toda clase de material publicitario que será utilizado en la campaña, tales como: textos, dibujos, anuncios o avisos de prensa, volantes, carteles, afiches, rótulos y demás elementos que desee hacer con inclusión de los textos definitivos.
3. Si el anuncio fuera a difundirse a través de medios como radio, televisión, cine u otros medios visuales deben presentar además informes que contengan los textos, la relación de las secuencias o escenas a transmitir.

Transcurrido el plazo de veinte (20) días, comprobado el cumplimiento de los requisitos se otorgará un certificado, antes de este plazo DIGEMAPS deberá notificar el dictamen al solicitante. En el caso de que no reúna los requisitos se otorgará un plazo de 20 días para la subsanación de la solicitud.

De la promoción dirigida a los profesionales:

Este tipo de promoción está orientada a proporcionar a los profesionales autorizados para prescribir, la información técnica– científica necesaria para que puedan juzgar el valor terapéutico del medicamento y conocer las nuevas opciones de tratamiento disponibles en el mercado (MISPAS, 2015). Esta promoción se limitará a:

- a) La visita médica efectuado por el personal facultado;
- b) La presentación del material impreso o digital;
- c) Suministro de muestras gratuitas.

CONCLUSIONES

El registro sanitario venta y distribución de medicamentos, constituye uno de los pilares fundamentales para salvaguardar el derecho fundamental a la salud. Durante el transcurso de esta investigación hemos podido contactar las diferentes regulaciones jurídicas concerniente al sector salud en la República Dominicana.

La República Dominicana, es un país miembro de la comunidad internacional y como tal ha buscado en principio, que sus disposiciones en la materia de salud estén orientadas con las mejores prácticas y estándares internacionales. En este sentido, desde los años 90 viene realizando reformas significativas en el sistema de salud, entre estas destacamos:

- La creación de un programa de medicamentos esenciales, la adopción de una Ley General, la creación de un sistema de seguridad social, entre otras.
- En el año 2006, en respuesta a la Resolución 60.29 de la OMS se crea el reglamento de Medicamentos, el cual busca establecer las directrices sobre la fabricación, comercialización y distribución de medicamentos, así como establecer sistemas de vigilancia que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de circulación nacional logrando, en la medida de lo posible la armonización internacional y regional.
- La incorporación de este reglamento se encuentra la creación de la autoridad reguladora nacional, en ese entonces conocida como Drogas y

Farmacias y a partir del 2015 Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

De lo anterior, se podría entender que desde el punto de vista de la regulación jurídica la República Dominicana cuenta con un sistema regulatorio en cumplimiento del postulado constitucional de garantizar el disfrute pleno de la salud. No obstante, en el desarrollo de esta investigación pudimos comprobar que a pesar de que indiscutiblemente existe la regulación legal, esta es extensa, numerosa y dispersa lo que sin lugar a duda dificulta su conocimiento y posterior cumplimiento de manera efectiva.

La exigencia de cantidades excesiva de documentación, muchas veces ya desfasada ocasiona inseguridad jurídica a todos los usuarios, es decir, fabricantes, comerciantes y consumidores pacientes.

La inseguridad que ocasiona no contar con plataformas digitales, o compendios de las directrices nacionales dificulta en gran medida el primer paso para la introducción de medicamentos, la obtención del registro sanitario, como se mostró en el desarrollo de esta investigación.

El excesivo retardo de este proceso ha traído que organismos que en principio no están vinculados al proceso, se vieran en la obligación de observar su funcionamiento, tal es el caso de Pro-Competencia, quien en el 2017 desarrolló un exhaustivo análisis sobre el estado de situación. Esta situación fue confirmada

con las entrevistas realizadas, durante las cuales salió a relucir que en el país la obtención del registro sanitario es ineficaz, permeada de requisitos confusos, excesivos y complicados a tal punto que, en las propias palabras de la actual encargada jurídica de la Autoridad Reguladora, Lic. Margaret Johnson, en el sentido de que: “Se debe llevar a cabo la simplificación de procesos del registro sanitario”.

De la misma manera, entendemos que el registro sanitario como manifestación indiscutible de la administración pública debe cumplir con los principios y preceptos de la Ley núm. 107-13, de manera específica en cuanto al cumplimiento al derecho fundamental de la buena administración, lo que en este caso en particular debería traducirse en una simplificación real del proceso, es decir, la eliminación total, en la medida posible, de los aspectos burocráticos que le rodean.

Es entendible e incluso necesario, como bien afirma la directora ejecutiva de la Unión de Farmacias ***que se creen mecanismos de control que limiten de manera real la comercialización de medicamentos que no cuenten con las garantías establecidas para asegurar la salud de la población***, sin embargo, estas deben ser claras, racionales y económicamente proporcionales a la necesidad propia del Estado de incentivar la competencia e innovación en este sector en particular.

De forma adicional, hemos podido constatar que al igual que en muchos procesos administrativos, el Estado Dominicano no ha desarrollado una estrategia para trabajo coordinado con instituciones que en su quehacer se interrelacionan, dejando de lado el buen uso de las TICs para garantizar la buena administración – como lo plantea la estrategia de “República Digital” – tal es el caso de la ONAPI y DIGEMAPS, quienes podría reducir los costos, requisitos y tiempo de espera si trabajaran en conjunto en el desarrollo de un sistema que le permitiera verificar en línea el nombre de marca, patentes y todo lo relacionado con la propiedad intelectual de los medicamentos.

En esta investigación hemos estudiado que si bien es cierto que para la venta y distribución de medicamentos la República Dominicana, cuenta con un Programa de Medicamentos esenciales apegado a los estándares internacionales, es decir, el modelo desarrollado por la OMS, no menos cierto que la cantidad de farmacias que distribuyen estos medicamentos no dan abasto, con el simple hecho de mencionar que en la actualidad existen 534 Farmacias del Pueblo en un país con más de 10 millones de habitantes, se entiende que la mayoría de la población se vea obligada a utilizar los productos de marca, los cuales como bien se planteó en este estudio y en otros estudios consultados se adquieren en un costo mucho mayor al del mercado internacional de los medicamentos.

En cuanto a la dispensación, entendemos que la regulación actual hace mucho énfasis en las condiciones del recetario médico, sin embargo, hace muy pocas referencias sobre las prácticas de los promotores de medicamentos, lo cual deja un vacío que se presta a que los médicos prescriban los medicamentos de “determinado” laboratorio por los “beneficios” que este les presta.

En cuanto al control de los medicamentos a comercializar, considerando la opinión de la Directora Ejecutiva de la Unión de Farmacias, la facultad de comercializar medicamentos solo se le atribuye a centros especializados de expendios denominados farmacias, lo que permite que toda la vigilancia se haga directamente a un solo tipo de establecimiento minimizando que otros comerciantes no aptos distribuyan este tipo de producto y que a largo plazo sea nocivo para la población en general. Sin embargo, en la realidad muchas de estas disposiciones son ignoradas, como el caso del personal que debe laborar en las farmacias y la cercanía permitidas. En el mismo sentido, no existe ninguna regulación sobre las personas que pueden comercializar medicamentos sin recetas, lo que se presta que muchos medicamentos a los cuales la población tiene acceso no sean almacenados bajo las condiciones que ameritan. Es común encontrarlos en bodegas minoritarias, sin ningún criterio de almacén, en librerías universitarias e incluso en paleteras ambulantes.

Es imperativo puntualizar que, entre los avances en materia de regulación farmacéutica en la República Dominicana, ha sido la creación de la Política

Farmacéutica Nacional, sin embargo, esta carece de publicidad y de uniformidad, actualmente solo se encuentra disponible en el portal de Comisión Nacional de la Política Farmacéutica y el de la OMS, en el mismo sentido, el citado documento es del año 2007 y sabemos por la memoria de gestión de la Comisión, que en el 2015 le fueron añadidas modificaciones, que aunque poco sustanciales, deben ser de dominio público en un documento unificado y accesible.

En cuanto al libro Perfil Farmacéutico, entendemos que, aunque no es un requisito de ley es de gran utilidad podría ser actualizado con mayor frecuencia, debido a que el último ejemplar es del año 2012 y como se comprobó en esta investigación la regulación es constante y entre el año 2015 y 2017 han sufrido cambios trascendentales dejando sin validez muchas de las informaciones suministradas en ese material.

Aunque la regulación de los derechos de los consumidores es moderna y real, en cuanto a los medicamentos su publicidad es pobre y esto se traduce en un mercado poco competente que afecta directamente a la población.

Como hemos podido constatar, la regulación del sistema sanitario, la venta y distribución de medicamentos en la República Dominicana, cuentan con mecanismos para su correcta organización y desarrollo, así como con políticas que bien utilizadas, podrían mejorar las condiciones actuales del sector sanitario. En conjunto, las informaciones recopiladas conducen a pensar que se hace

necesario poner énfasis mejorar las políticas que regulan el sector, modernizando constantemente la planificación y organización de estas, así como actualizando técnicas que permitan facilitar la obtención del registro sanitario a aquellos entes que sí cumplan los requisitos de sanidad y fabricación pertinentes para garantizar a la sociedad dominicana calidad y efectividad en los productos farmacéuticos.

RECOMENDACIONES:

A partir de los resultados de esta investigación, podemos realizar las siguientes recomendaciones que en nuestra opinión podrían contribuir a la mejor del sistema de registro, venta y distribución de medicamentos, de manera que se pueda lograr la optimización del proceso a la vez de romper barrera de acceso y eliminar elución de procesos garantizado la calidad de los medicamentos.

1. **En cuanto a los retardos excesivos y requisitos irracionales que escapen de las manos de los solicitantes:** recomendamos que sean elaboradas guías prácticas en formato digital que reúnan en un solo documento toda la información normativa según el tipo de proceso de manera más amigable que la ventanilla única de servicios.
2. **En cuanto al proceso de obtención del registro sanitario:** En consonancia, con las opiniones de las Licenciadas Margaret Johnson y Scarlet Sánchez recomendamos una simplificación de procesos que permita realizar evaluación conjunta de medicamentos con otros países de centro américa.
3. **En cuanto a las certificaciones y documentos certificados requeridos para adherirse al proceso simplificado:** Recomendamos que se

publiquen guías sobre su obtención y se dispongan de centros de asistencia en DIGEMAPS para consultas sobre estas.

4. **En cuanto a la necesidad de reducir la circulación de medicamentos ilegales:** Recomendamos que, de manera adicional a la farmacovigilancia, se cree un reglamento especial de control de medicamentos de venta libre, que de manera específica tome control sobre las condiciones mínimas que deben cumplir los establecimientos que deseen comercializar estos productos.

5. **En cuanto a la garantía de los medicamentos:** Exhortamos a crear acuerdos de colaboración entre la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios y el Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor para promocionar los mecanismos de denuncias sobre las inconformidades de medicamentos.

6. **En cuanto a la farmacovigilancia y los efectos adversos:** Recomendamos que sea elaborado un portal de denuncias, así como una línea exclusiva para reportarlos, de la misma manera, que sean publicados como informe adicional al requisito de notificarlo en los medicamentos.

7. **En cuanto a las patentes y registro de marca:** Recomendamos que por medio de un acuerdo de colaboración se haga uso de las tecnologías de la información y comunicación para lograr las integraciones necesarias en los sistemas de ONAPI y DIGEMAPS que permitan a este último obtener la información sobre marcas y patentes, lo que reduciría significativamente los costos del proceso a la vez que redujera los requisitos.

8. **En cuanto al acceso a información oportuna:** Recomendamos que se cree un portal específico de la DIGEMAP, donde se pueda encontrar información oportuna sobre medicamentos, así como la creación de un compendio legal de todas las disposiciones legales pertinentes.

De manera subsidiaria recomendamos que se creen las comisiones que la normativa ordena y de las cuales no se encontró ninguna información y en caso de existir que se creen los portales institucionales que permitan acceder a las informaciones sobre sus áreas de interés.

BIBLIOGRAFÍA

- Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional .
(2005). *Decreto núm. 274*.
- Decreto núm. 991-00. (s.f.). *Que crea el Programa de Medicamentos Esenciales*.
- Prosalus y Cruz Roja Española. (2014).
Comprendiendo el Derecho Humano a la Salud.
- Ley 87- 01 que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social*.
- Asamblea General de las Naciones Unidas. (2000). *A/RES/55/2*.
- Baes, C. (2010).
El uso racional del medicamento. Fundamento de la intervencion administrativa en el sector farmaceutico. España: Universidad de Granada.
- Caamaño, J. L. (1986). *Páginas de Historia de la Farmacia*.
- Comisión Presidencial de Política Farmaceutica Nacional. (2007).
Política Farmaceutica Nacional .
- COPPFAN. (2016). *Memoría de Gestión 2012-2016* . Santo Domingo, D.N.
- Correa, C. (11 de 03 de 2014).
Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. Obtenido de Propiedad
- Decreto 117-18 para la renovación automática de Iso registros sanitarios. (2018).
Decreto 246. (2006).
- Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS.
(2003). *Comités de farmaccoterapia Guía Práctica*. Suiza.
- DIGEMAPS. (2018). Medicamentos Esenciales de República Dominicana. En
MISPAS.
- Contitución de la República Dominicana, 2015*.
- El Día. (27 de Enero de 2015). *www.eldia.com.do*. Obtenido de Ministra de Salud
juramenta la Comisión Asesora de Medicamentos:
<https://eldia.com.do/ministra-de-salud-juramenta-la-comision-asesora-de-medicamentos/>

- Figuerola, L. M. (2009). Patentetes y registros sanitarios: vinculos para una efectiva protección de los inventos en el área farmacéutica. *Gaceta Judicial*, 92-96.
- Gardey, J. P. (2008). *definicion.de*. Obtenido de <https://definicion.de/salud-publica/>
- Jhonson, M. (28 de Febero de 2019). Encaragda de la Unidad Jurídica de DIGEMAPS. (P. d. Tesis, Entrevistador)
- Lamata, F. (1998). *Manual de Administración y Gestión Sanitria*. Diaz de Santos.
- Ley General de Salud* núm. 42. (2001).
- Ley núm. 107. (2013). Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y Procedimiento Administrativo.
- Ley núm. 358-05. (s.f.). *Ley de Proteccion a los Derechos del Consumidor*
- . Ley núm. 50-88. (s.f.). *sobre Drogas y Sustancias Controladas*.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (28 de 6 de 2017).
www.msp.gob.do. Obtenido de <http://www.msp.gob.do/Ministerio-de-Salud-arriba-a-su-61-aniversario>
- Ministerio de Salud Pública y Asistneia Social.
Resolución 0000020, 2016.
- Ministerio de Salud Pública y Asistneia Social
Resolución núm.00003, 2015.
- Decreto núm. 91-00, 2001.
Decreto núm. 246-06. 2006.
- Ministerio de Salud Pública y Asistneia Social
Resolución núm. 00003, 2015.
- Ministerio de Salud Pública y Asistneia Social
Resolución 000014, 2017.
- Ministerio de Salud Pública y Asistneia Social.
Resolución 000021, 2017.
- Ministerio de Salud Pública y Asistneia Social

Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales, 2018.

Oficial, G. (Ed.). (1956). *Código de Salud Pública, Ley núm. 4471*. Santo Domingo, República Dominicana.

OMC.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Marrakech, 1994.

OMS.

Directrices sobre donativos, 1999.

OMS.

Acceso a los medicamentos obtenido de www.who.int/. Obtenido de <https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/access-medicines-20090313/es/> 13 de marzo 2009.

OMS.

Informe sobre la salud en el mundo: Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal, 2010.

OMS.

Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. (Enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes apps.who.int.

Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js21517es/>

OMS.

Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud.

Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2979s/3.html>. E. s. (2003).

ONAPI. (s.f.).

ONAPI defiende examen riguroso en la concesión de patentes

Obtenido de <http://www.onapi.gov.do/index.php/noticias/item/397-onapi-defiende-examen-riguroso-en-la-concesion-de-patentes>

ONU.

Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.

www.paho.org.

Obtenido de

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1417:2009-uso-racional-medicamentos-otras-tecnologias-salud&Itemid=1180&lang=es

ONU. (1948). Declaración Universal de Derechos Humanos.

OPS. (s.f.). *www.paho.org*. Obtenido de

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1417:2009-uso-racional-medicamentos-otras-tecnologias-salud&Itemid=1180&lang=es

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual (ONAPI). (2012). Estrategia Nacional de Propiedad Intelectual. Buho.

Organización Mundial de la Salud. (1999). *Globalización y Acceso a los Medicamentos Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC* (Segunda ed.).

Organización Mundial de la Salud. (febrero de 2010).

Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud.

Obtenido de www.who.int:

https://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/es/

Organización Mundial de Salud. (2001). Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía. Ginebra.

Organización Mundial del Comercio. (s.f.). *wto.org*. Obtenido de Textos jurídicos de la OMC: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/legal_s.htm

Organización Mundial del Comercio. (s.f.). *wto.org*. Obtenido de HOJA INFORMATIVA: LOS ADPIC Y LAS PATENTES:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm#health

Organización Panamericana de la Salud. (2013). *Estrategia de Cooperación en el País: República Dominicana 2013 – 2017*. Santo Domingo.

Procompetencia . (2018). *Propuesta sobre la Simplificación de los Trámites de Obtención del Registro Sanitario en la República Dominicana*. Santo Domingo.

ProCompetencia. (2016). *Estudio sobre las condiciones de competencia en el mercado de medicamentos de la República Dominicana*. República Dominicana: EGRAF.

ProCompetencia. (2018). *Propuesta sobre Simplificación de los Trámites de Obtención de Registro Sanitario en la República Dominicana*.

Procompetencia.

Proconsumidor. (2005). Ley núm. 358-05 sobre la Protección de los Derechos al Consumidor. En Proconsumidor.

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo . (2019). *Objetivos de Desarrollo Sostenibles*. Obtenido de *Objetivos de Desarrollo Sostenibles*: <https://www.undp.org/content/undp/es/home/sustainable-development-goals.html>

Promesecal . (s.f.).

promesecal.gob.do. Obtenido de <http://promesecal.gob.do/quienes-somos-3/>

Promesecal. (s.f.). *Decreto núm. 2265*.

Rathe M, M. A. (2011).

Sistema Dominicano de Seguridad Social.

Salud, O. M. (s.f.).

Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud.

Obtenido de

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21636es/s21636es.pdf>

Salud, O. P. (s.f.).

Obtenido de

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11818:acerca-de-la-red-parf&Itemid=41774&lang=fr

Sánchez, J. •. (2012). *Metodología de la investigación científica y tecnológica*.

España.: Ediciones Díaz de Santos.

SENASA. (s.f.).

www.arssenasa.gob.do. Obtenido de <https://arssenasa.gob.do/index.php/sobre-senasa/historia/>

Torres, A. C. (2016).

Registro de Medicamentos genéricos de uso humano Estudio jurídico comparativo entre Europa y Estados Unidos. España: Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir.

Universidad de Valparaíso . (s.f.).

Farmacopea Chilena . Obtenido de <http://farmacopea.cl/que-es-una-farmacopea/>

Vega, W. (2005). *Historia del Derecho Dominicano*.

ANEXOS

ANEXO I.

ANTEPROYECTO

A : DECANATO DE DERECHO.

Asunto: **REMISIÓN ANTEPROYECTO DE TRABAJO DE GRADO.**

Tema : “Regulación legal del sistema de registro sanitario, venta y distribución de medicamentos en la República Dominicana en el año 2018”.

Sustentado por:	Br. Ana Medrano	2011-2736
	Br. Laura Paniagua	2013-1848
	Br. Melina Tavarez	2013-2633

Resultado de la evaluación: Aprobado: X

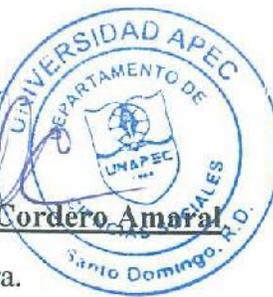
Fecha: 12/11/2018.

Devuelto para corrección:

Fecha:


Lic. María Margarita Cordero Amoral

Directora.





UNIVERSIDAD APEC

FORMULARIO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DEL TEMA DE TRABAJO DE GRADO

NOMBRE DEL ESTUDIANTE	MATRICULA	TELÉFONO*	DIRECCIÓN**
<i>Ana Victoria Medrano</i>	<i>2011-2736</i>	<i>829-333-2014</i>	<i>C/ Punto Rico no. 42</i>
<i>Laura Paniagua</i>	<i>2013-1848</i>	<i>829-546-1735</i>	<i>Ensenche Ozama</i>
<i>Melina Tavares</i>	<i>2013-2633</i>	<i>829-548-6084</i>	

** Solo una dirección, especificar de cual estudiante

CARRERA: *Licenciatura en Derecho* FECHA DE TÉRMINO: _____

Sometemos formalmente la terna de temas de Trabajo de Grado, el cual será presentado luego de cumplidos todos los requisitos que establecen los reglamentos de la Universidad APEC en cuanto a la carrera que hemos cursado:

TEMA	DESCRIPCIÓN GENERAL
<i>1. Regulación legal del sistema de registro sanitario, venta y distribución de medicamentos en Rep. Dom. en el 2018</i>	<i>Analizar la regulación legal del sistema en cuanto a la venta, distribución y elaboración de medicamentos con el fin de determinar la organización y administración de los servicios sanitarios.</i>
<i>2. Competencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos de cara a la constitución del Dominicana del 2015</i>	<i>Determinar si a la luz de la Constitución del 2015 la República Dominicana está en la obligación de acatar las decisiones de la CIDH.</i>
<i>3. Estudio de inclusión del convenio Marco en el sistema nacional de Compras y Contrataciones Públicas a la luz de la ley 390-08.</i>	<i>Analizar la posibilidad de incluir la modalidad de convenio marco en el SINEC a la luz de la ley 390-08 y sus reglamentos.</i>



FECHA: Día *17* Mes *Sept* Año *2018*

TEMA APROBADO: _____

APROBADO POR: _____ FECHA: Día _____ Mes _____ Año _____

*No se hacen llamadas a celulares, solo se envían mensajes. Favor de poner la compañía.

UNIVERSIDAD APEC



DECANATO DE DERECHO

Título

**“REGULACION LEGAL DEL SISTEMA DE REGISTRO SANITARIO, VENTA Y
DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN LA REPUBLICA DOMINICANA EN EL
AÑO 2018”**

**Anteproyecto de Trabajo de Grado para Optar por el Título de
LICENCIATURA EN DERECHO**

Sustentando por:

Ana Victoria Medrano	2011-2736
Laura Elisa Paniagua Ortiz	2013-1848
Melina Alicia Tarez Olmos	2013-2633



**Santo Domingo, D. N.
2 de noviembre, 2018.**

**“REGULACION LEGAL DEL SISTEMA DE REGISTRO
SANITARIO, VENTA Y DISTRIBUCION DE
MEDICAMENTOS EN LA REPUBLICA DOMINICANA EN EL
AÑO 2018”**

INDICE

“REGULACION LEGAL DEL SISTEMA DE REGISTRO SANITARIO, VENTA Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN LA REPUBLICA DOMINICANA EN EL AÑO 2018”	2
INTRODUCCIÓN	4
JUSTIFICACIÓN	6
DELIMITACION DEL TEMA	7
OBJETIVOS	8
OBJETIVOS GENERALES.....	8
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
MARCO TEORICO	9
ORIGEN Y EVOLUCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	9
DEFINICIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	10
NATURALEZA JURÍDICA	10
CARACTERÍSTICAS DEL REGISTRO SANITARIO:	11
REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.....	11
MARCO CONCEPTUAL	12
ASPECTOS METODOLOGICOS	14
TIPO DE INVESTIGACIÓN:	14
MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN:.....	14
TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN:.....	14
FUENTES DE INVESTIGACION	15
• FUENTES PRIMARIAS	15
<i>Entrevistas:</i>	15
<i>Fuentes Documentales:</i>	15
• FUENTES SECUNDARIAS	15
<i>Encuestas:</i>	15
<i>Fuentes Bibliográficas:</i>	15
BIBLIOGRAFIA	16
ESQUEMA PRELIMINAR DE CONTENIDO DEL TRABAJO DE GRADO	17

INTRODUCCIÓN

La Constitución Dominicana del 2015 establece que es función esencial del Estado la protección efectiva de la salud de todas las personas, así como la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a los medicamentos de calidad y el mejoramiento continuo de los servicios sanitarios.

Los Registros Sanitarios son de carácter primordial para la protección de la salud de los habitantes y, de manera adicional, la protección de los derechos económicos de los fabricantes de productos de consumo masivo, por lo que la presente investigación busca describir de manera clara y específica el marco normativo de registro sanitario de medicamentos de la República Dominicana. Por otra parte, en el ámbito académico se hace necesario que los profesionales del derecho conozcan las reglamentaciones sanitarias farmacéuticas para poder dar respuesta eficiente a la evolución constante de la administración de los servicios sanitarios del país.

Para el desarrollo de la investigación hemos escogido un diseño no experimental, con un método explicativo-descriptivo que nos permita ilustrar al lector sobre el sistema de registro en la República Dominicana, su reglamentación, su organización, así como el funcionamiento del mismo, por medio de entrevistas realizadas a los principales actores del sistema, es decir consumidores/pacientes, comerciantes y distribuidores de medicamentos.

En el desarrollo del primer capítulo abordaremos los generales de la investigación, describiendo de manera general el sistema de registro y su evolución histórica de manera universal, con el fin de poder conceptualizar a los lectores y mostrar el interés jurídico-administrativo de esta figura para la garantía de derechos fundamentales en un estado democrático de derecho y sus características.

En el capítulo siguiente explicamos el registro sanitario en la República Dominicana, regulado por la Ley General de Salud, No 42-02 que en sus disposiciones establece que sus organizaciones por reglamentación nacional están encargadas del control de proceso sanitario, venta y distribución de medicamentos en la República Dominicana. En consecuencia, en el desarrollo de este apartado abordaremos la normativa nacional vigente, los cambios que se han efectuado en cuanto a la regulación sanitaria farmacéutica, la clasificación de los medicamentos y el proceso de licenciamiento farmacéutico actual. De manera adicional abordaremos cuales organismos internacionales han contribuido al desarrollo del sistema, cuales son los acuerdos que se han suscrito y cuál ha sido el cumplimiento entorno al mismo.

En el mismo sentido, y sin intención de alejarnos de la investigación, en el tercer capítulo describiremos los mecanismos nacionales de protección de los

consumidores/pacientes, con la finalidad de aportar de manera constructiva a la población en general del conocimiento necesario para la protección de sus derechos.

No menos importante, en el desarrollo de la investigación, recordando el aspecto económico del tema estudiado hemos dedicado un espacio en la investigación para describir el marco normativo de la protección de las innovaciones farmacéuticas, la protección que se les otorga en los acuerdos internacionales con la finalidad de explicar a los interesados los dispositivos legales necesarios para una protección efectiva de las invenciones de los medicamentos.

JUSTIFICACIÓN

El derecho a la salud es un derecho fundamental de cada ser humano, consagrado tanto en la Declaración Universal de los Derechos Humanos como en la Constitución de la República Dominicana. El registro sanitario de medicamentos es la forma mediante la cual el Estado garantiza la protección efectiva del derecho a la salud de las personas, a través de medidas reguladoras de las actividades farmacéuticas y la garantía de acceso a medicamentos seguros para el consumo humano.

En consecuencia, la revisión y actualización de la Reglamentación existente es una necesidad indudable para lo cual se hace necesario conocer de manera detallada la reglamentación nacional vigente, así como las mejores prácticas internacionales con la finalidad de comprobar si la legislación responde de manera efectiva a la necesidad de pacientes y empresarios de la industria farmacéuticas.

Esta investigación se realiza con el propósito de aportar al conocimiento existente sobre el registro sanitario, venta y distribución de medicamentos, con la finalidad de conocer las fortalezas y oportunidades de mejora existentes en nuestro ordenamiento por medio de la descripción del marco legal del sistema vigente. En este sentido, pretendemos precisar las distintas maneras en que los fármacos son obtenidos por los consumidores, así como los derechos que les atañen con el fin de identificar a la población en cuanto la salvaguardia de sus prerrogativas.

La necesidad de realizar la presente investigación, radica en el hecho de que si bien es cierto que, la República Dominicana cuenta con una estructura sanitaria, en principio, organizada por instituciones encargadas de regular y dar base al sistema sanitario, no menos cierto es, que existen deficiencias en cuanto al control en la venta y distribución de fármacos, particularmente para la población general, por lo que la presente investigación busca, luego de identificar dichas carencias, aportar recomendaciones para la mejora del expendio de medicamentos y el desarrollo general del sistema de Registro Sanitario Dominicano.

DELIMITACION DEL TEMA DE INVESTIGACIÓN

Delimitación del tema

El tema de esta investigación se delimitará en el engranaje jurídico del registro sanitario, venta y distribución de medicamentos, es decir, toda la normativa vigente en la República Dominicana al respecto. En este sentido, describiremos desde la perspectiva legal la organización del registro sanitario de medicamentos, como se desarrolla en la república dominicana, el marco de la política farmacéutica dominicana, así como la venta y distribución de medicamentos, su marco reglamentario y mecanismos de control.

Delimitación territorial

Esta investigación se desarrollará en el espacio de la República Dominicana, no obstante, con la intención de desarrollar puntos cuestionantes en la investigación, se harán comparaciones con regulaciones internacionales con el fin de aportar a las mejores prácticas. En el mismo sentido, se tomarán en cuenta las posturas de profesionales del área farmacéutica, así como las posiciones de una muestra poblacional.

Delimitación temporal

El lapso temporal pautado para el eficaz desenvolvimiento de la investigación, será el año 2018, esto con la finalidad de garantizar una muestra actualizada y que refleje la realidad existente de la problemática escogida para investigación.

OBJETIVOS

Objetivos Generales

Analizar la regulación legal del sistema de registro sanitario, venta y distribución de medicamentos en la república dominicana en el año 2018.

Objetivos Específicos

1. Establecer la evolución histórica y naturaleza jurídica del Registro Sanitario.
2. Identificar las disposiciones jurídicas en materia de Registro Sanitario en la República Dominicana.
3. Determinar los mecanismos de control en torno a la venta y distribución de medicamentos.
4. Describir la relación entre las patentes y el Registro Sanitario
5. Identificar los derechos de los pacientes.

MARCO TEORICO

Origen y Evolución del Registro Sanitario

Con la finalidad de comprender qué es y por qué existe el registro sanitario, hemos decidido explicar su historia y origen. La historia del registro sanitario está íntimamente relacionada con el desarrollo de los medicamentos.

El deseo de los seres humanos de aliviar los males físicos que les aquejan, hizo que los hombres buscaran en los recursos naturales sustancias con propiedades para curar. De lo anterior, es fácil relacionar la medicina y la farmacia. (Vergara, págs. 1,2).

En las civilizaciones antiguas China, India, Egipto y Mesopotamia es donde podemos ver algunas de las primeras manifestaciones de la medicina, se encuentra bastante evidencia de que las primitivas autoridades, buscaban regular las actividades de los sanadores, médicos, escribas, farmacéuticos, entre otros, así como de las primeras expresiones de hospitales y farmacias, su formación y retribución, naciendo así las primeras formas de sistemas de asistencia de salud. La responsabilidad de Gestión Sanitaria, proviene de estas antiguas culturas, donde se desarrollaron leyes y normas que regulaban el ejercicio de las profesiones sanitarias o mejor dicho de quienes supervisaban los servicios médicos. (Lamata, 1998)

Durante el siglo XIX, con el giro científico que da la medicina, nace como especialidad la higiene y la salud pública y en 1872 se funda la Asociación Americana de Salud Pública, que crea una comisión para controlar epidemias, a lo que le siguen otros países consolidando sistemas de salud pública nacional. (Lamata, 1998). En el 1914 Aproximadamente, tiene lugar la disciplina terapéutica experimental, que junto al auge de bioquímica y la revolución tecnológica dieron lugar a que se desarrolle el uso de fármacos como principal recurso médico lo que conllevó el surgimiento de la industria farmacéutica. A partir de este momento empiezan a aparecer los medicamentos específicos, que consistían en medicamentos preparados industrialmente por laboratorios farmacéuticos. (Caamaño, 1986).

Con el desarrollo de la industria farmacéutica se hizo más latente la necesidad por parte de los estados de regular la calidad de la fabricación, distribución y comercialización de medicamentos y productos afines.

En la actualidad, podemos ver como hay diferentes eslabones que se encargan de velar por la buena administración de la sanidad, como por ejemplo el Ministerio de Salud Pública, la Dirección General de Drogas y Farmacias o incluso los ayuntamientos a nivel municipal.

Definición del Registro Sanitario

Según Héctor Umaña, en su tesis de grado sobre Los Registros Sanitarios en la Legislación Guante manteca, el registro sanitario es el procedimiento jurídico administrativo, en virtud del cual el Estado establece un control sanitario permanente sobre los productos medicinales y alimenticios con el objeto de velar por la conservación de la salud de los habitantes, siendo requisito indispensable para su comercialización.

De conformidad al artículo 22 del Reglamento No. 246-06, el registro sanitario de medicamentos es de carácter obligatorio previo a la elaboración, fabricación y producción, importación, envase, almacenamiento, transportación, promoción y uso de medicamentos en la República Dominicana.

Para los fines de la presente investigación, entenderemos como registro sanitario de medicamentos la autorización otorgada por el Estado, por medio de la entidad correspondiente luego de las comprobaciones físicas, químicas, toxicológicas que garanticen el acceso a medicamentos seguros, eficientes, de calidad, aptos para el consumo humano.

La autorización, como dijimos anteriormente es el resultado del proceso de validación de los requisitos determinados en la normativa vigente, específicamente de salud.

Naturaleza Jurídica

En cuanto a la naturaleza jurídica del registro sanitario, como cualquier otro tipo de registro, como el medio por el cual el Estado a través del órgano administrativo que designe para esos fines, garantice derechos, en este caso en dos vías de gran interés, por un lado el registro sanitario garantiza el derecho de los ciudadanos el acceso a medicamentos de calidad y a su adecuado uso, a la vez que garantiza la libre circulación de medicamentos que se encuentra protegidos por el cómo invención, lo cual se relaciona directamente con el derecho de autor.

Se puede corroborar su naturaleza jurídica por los elementos que le conforman:

Sujetos:

1. El Estado, como el ente que regula el registro.

2. La persona natural o jurídica, que fabrica o comercializa o distribuye algún medicamento.
3. Los consumidores/pacientes, a quienes se le ha garantizado por los mecanismos, puramente, legales la protección al derecho fundamental a la salud.

Igualmente, se comprueba su naturaleza jurídica por medio de los fines que persigue y si indiscutible vinculo legal:

1. La protección del derecho fundamental de la salud.
2. Vigilar el cumplimiento de las condiciones bajo las cuales se le autorizó la comercialización, así como sus efectos por medio de la Farmacovigilancia.
3. Regular los requisitos necesarios para la producción, distribución y uso de medicamentos.

Características del registro sanitario:

- a. Proceso jurídico- administrativo.
- b. Es una autorización estatal, otorgada por instituciones especializada a esos fines.
- c. Es indispensable para la comercialización de medicamentos.

Registro Sanitario de Medicamentos

Es función del esencial del Estado, por medio de su política farmacéutica garantizar el acceso a medicamento esenciales de calidad, seguros, así como garantizar que estos sean usados con racionalidad.

Internacionalmente es aceptado que se refuercen las normas, reglas y directrices de los países para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, incluyendo la medicina tradicional (OMS, 2003). Particularmente en la Republicada Dominicana, la Ley General de Salud, establece en su artículo 109 que por reglamentación correspondiente y a través de instituciones creadas para los fines le corresponde el control sanitario

MARCO CONCEPTUAL

Constitución: Es la ley suprema de un Estado que establece su organización, su funcionamiento, su estructura política y los derechos y garantías de los habitantes de ese estado.

Medicamento: Es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones, destinada a ser usadas en personas y que pueda prevenir, diagnosticar, tratar, curar, aliviar enfermedades o dolencias, o afectar a funciones corporales o al estado mental según lo define el Reglamento de Medicamentos 246-06.

Registro Sanitario: Documento que autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e Importar un producto destinado al consumo humano.

Sistema Sanitario: Sistema que engloba todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo principal objetivo es llevar a cabo actividades encaminadas a mejorar la salud.

Farmacia: Establecimiento dedicado al despacho de recetas y al expendio de medicamentos al público, artículos de consumo médico, cosméticos, productos de higiene y de belleza y similares.

Farmacéutica: De la farmacia como ciencia y técnica o de los medicamentos, o relacionado con ellos.

Distribución: Reparto de un producto a los locales en que debe comercializarse.

Receta Médica: Documento legal por medio del cual los médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por parte del farmacéutico.

Ordenamiento Jurídico: Conjunto sistematizado de normas que rigen la organización legal de un determinado Estado.

Jurisprudencia: Conjunto de decisiones que, en materia determinada, se encuentran consagradas por las decisiones de los tribunales.

Salud Pública: Disciplina encargada de la protección de la salud a nivel poblacional. En este sentido, busca mejorar las condiciones de salud de las comunidades mediante la promoción de estilos de vida saludables, las campañas de concienciación, la educación y la investigación.

Administradora de Riesgos de Salud (ARS): Es la entidad pública, privada o mixta, descentralizada, con patrimonio propio y personería jurídica, autorizada por

la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales, para asumir y administrar el riesgo del cuidado de la salud de las personas previsto en la ley 87-01 a una determinada cantidad de beneficiarios.

Dispensación de Medicamentos: Es el acto farmacéutico que consiste en la verificación por parte del profesional farmacéutico de la identidad del medicamento recetado o entregado, conjuntamente con el correspondiente asesoramiento para su uso racional según lo define el Reglamento de Medicamentos 246-06.

Plan Básico de Salud (PBS): Es el conjunto de servicios de atención a la salud de las personas, a los que tienen derecho todos los afiliados a los regímenes Contributivo, Contributivo-Subsidiado y Subsidiado

Industrias farmoquímicas: Aquellas que se dedican a la producción de materia prima para la industria farmacéutica.

Laboratorios industriales farmacéuticos: Son los establecimientos farmacéuticos que se dedican a la fabricación de medicamentos o materias primas farmacéuticas.

Productos farmacéuticos: Cualquier sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se administre a los seres humanos y animales con fines de prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas.

ASPECTOS METODOLOGICOS

Tipo de Investigación:

Para el desarrollo de esta investigación, la correcta delimitación de los hechos que conforman el problema; descubrir y comprobar la posible asociación de las variables de investigación, se realizará bajo las características de un estudio exploratorio.

Métodos de Investigación:

Por la naturaleza del tipo de estudio se considera que el método cuantitativo debe primar en esta investigación. Ya que se pretende exponer y encontrar el conocimiento ampliado del caso mediante datos detallados y principios teóricos para llegar a una conclusión general de la realidad jurídica en torno a la regulación del registro sanitario, la venta y distribución de medicamentos en nuestro país. También se tomarán características de otros métodos como la descripción y la exploración para poder obtener resultados más precisos en la investigación.

Técnicas de Investigación:

Se utiliza la investigación descriptiva con el fin de describir la realidad de una comunidad y plantear las situaciones más relevantes del hecho estudiado. De igual manera, se utilizará la investigación documental, para así poder observar y reflexionar sistemáticamente sobre las realidades planteadas, en base a documentación existente que aporte a la investigación.

FUENTES DE INVESTIGACION

- **Fuentes Primarias**

Entrevistas:

Se seleccionarán al menos 6 personas relacionadas con el área de la medicina y la farmacéutica, para aplicarles una entrevista con el objetivo de conocer como ha sido su experiencia en cuanto a la problemática planteada y cómo ha influido en su vida profesional.

Fuentes Documentales:

La investigación pretende arrojar información clara y precisa sobre el tema en cuestión, para lo que se utilizarán fuentes documentales, las cuales servirán de base y apoyo para la fundamentación del estudio en cuestión.

- **Fuentes Secundarias**

Encuestas:

Se realizará una encuesta en una muestra significativa de la población consumidora de fármacos, así como a profesionales del área con el fin de obtener información de una fuente directa acerca de los datos recopilados en la problemática tratada.

Fuentes Bibliográficas:

Comprenderá la utilización de información escrita, de precedentes bibliográficos, documentales y legislativos sobre el tema, con el fin de sustentar el trabajo de investigación.

BIBLIOGRAFIA

- Constitución Dominicana 2010
- Ley General de Salud No. 42-02
- Decreto No. 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 10s medicamentos
- <https://conceptodefinicion.de/control-sanitario/>
- <https://conceptoydefinicion.com/registro-sanitario/#forward>
- Fernando Lamata Cotanda. (1998) Manual de administración y gestión sanitaria. Ediciones Díaz de Santos, España.
- <https://sites.google.com/site/tectijuanafi/unidad-ii/2-3-tipos-de-metodos-inductivo-deductivo-analitico-sintetico-comparativo-dialectico-entre-otros>

ESQUEMA PRELIMINAR DE CONTENIDO DEL TRABAJO DE GRADO

➤ **Capítulo 1: Generalidades de la investigación**

- 1.1.- Introducción
- 1.2.- Justificación
- 1.3.- Delimitación del Problema
- 1.4.- Planteamiento del problema de investigación
 - 1.4.1. Objetivos generales
 - 1.4.2. Objetivos específicos
- 1.5. Marco teórico referencial
 - 1.5.1. Marco Conceptual
 - 1.5.2. Marco teórico
- 1.6. Diseño metodológico
 - 1.6.1. Metodología
 - 1.6.2. Técnicas de investigación (cuantitativa y/o cualitativa)

➤ **Capítulo 2: Registro Sanitario en la República Dominicana**

- 2.1. Historia del registro sanitario en la República Dominicana
 - 2.1.1. Realidad Sanitaria de la República Dominicana
- 2.2. Marco Jurídico del Registro Sanitario.
 - 2.2.1. Constitución de la República Dominicana
 - 2.2.1.1. Declaración Universal de Derechos Humanos y los Medicamentos
 - 2.2.2. Ley General de Salud No. 42-01.
 - 2.2.2.1. Principios y Objetivos
 - 2.2.3. Instituciones que conforman el sistema.
 - 2.2.4. Política Sanitaria Nacional (PSN),
- 2.3. Marco Jurídico del Registro Sanitario de Medicamentos.
 - 2.3.1. Reglamento 246-06 sobre Medicamentos.
 - 2.3.2. Decreto 625-06 que modifica algunos artículos el Reglamento 246-06.
 - 2.3.3. Política Farmacéutica Nacional (PFN).
 - 2.3.4. Marco Internacional del Registro Sanitario de Medicamentos.
 - 2.3.5. Convenciones suscritas por la República Dominicana.
- 2.4. Farmacéutica Nacional.
 - 2.4.1. Clasificación de Productos Farmacéuticos.
 - 2.4.1.1. Medicamentos Genéricos y Originales.

- 2.4.1.2. Medicamentos de venta libre y venta bajo receta.
- 2.5. Licenciamiento de establecimiento Farmacéutico.

➤ **Capítulo 3: Venta y Distribución de Medicamentos**

- 3.1. Legislación en materia de Propiedad Intelectual y medicamentos.
 - 3.1.1. Vinculo de patentes en el DR-CAFTA y el registro sanitario.
- 3.2. Control de Importación y exportación de Medicamentos.
 - 3.2.1. Prescripción y Dispensación.
- 3.3. Publicidad y Promoción de Medicamentos.
- 3.4. Fiscalización de Medicamentos.
- 3.5. Farmacovigilancia.
- 3.6. Distribución de Medicamentos.
 - 3.6.1. Distribución en Sector Publico.
 - 3.6.2. Distribución en Sector Privado.
- 3.7. Cobertura y Copago de Pacientes
 - 3.7.1. Derechos de los Consumidores / Pacientes.

➤ **Conclusiones**

➤ **Recomendaciones**

➤ **Anexos**

ENTREVISTA PARA TRABAJO DE GRADO

Regulación del Sistema Sanitario, venta y distribución de medicamentos

Nombre del entrevistado: Scarlet Sánchez

Profesión: Abogada

Relación con la materia (cargo que desempeña): Directora Ejecutiva de Unión de Farmacias, Inc.

- **¿Cuáles son las disposiciones jurídicas que usted conoce en materia de venta y distribución de medicamentos?**

Lo primero es la Constitución de la República, pues en su artículo 61 consagra el Derecho a la Salud, donde le indica a la Estado su responsabilidad en garantizar el acceso a medicamentos de calidad.

En segundo lugar, está la Ley General de Salud 42-01.

El Decreto 246-06, Reglamento sobre Medicamentos.

La venta y distribución necesita de establecimientos habilitados (Laboratorios, farmacias y distribuidoras) y estas también tienen una resolución administrativa con los requerimientos para la apertura: Normas Particulares para la Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos.

- **¿Cómo cree que influyen dichas disposiciones en la regulación del registro sanitario?**

Las regulaciones, cualquiera que sea, busca modelar una conducta. Es decir, crear incentivos o desincentivos a accionar de una determinada manera. En el caso del Registro Sanitario, se busca que las empresas puedan garantizar un mínimo permitido en el estándar de calidad de los productos que necesitan ser consumidos o utilizados por la población.

- **¿Qué aspectos influyen y predominan en la organización del sistema de registro sanitario existente?**

En el caso del Registro Sanitario de la República Dominicana se evidencian importantes mejoras en lo relacionado al tiempo de respuesta de las autoridades y de la permisología que se necesita para poder operar o venderlos. Sin embargo, estas respuestas no han sido suficiente para cubrir la demanda. En la actualidad tenemos procesos largos y retrasos en los expedientes.

- **¿Cuál cree sería la mejor manera de educar a la población acerca de los deberes y derechos que tienen los ciudadanos en materia de compra y adquisición de fármacos?**

Son varias cosas, en primer lugar, debe iniciarse campañas para que la gente entienda que los establecimientos donde compran necesitan permiso y deben tener personal farmacéutico como lo exige el Decreto 246-06. Estas campañas deben indicar las condiciones mínimas con las cuales deben operar estos establecimientos. La gente debe entender los peligros que supone la compra en sitios que no garanticen la estabilidad del medicamento como lo son los colmados, pues puede ser peligroso para su salud.

En segundo lugar, estas campañas deben orientar en que la gente verifique si lo que consume tiene registro sanitario.

En tercer lugar, comenzar a hablar del uso racional de medicamentos.

- **¿Cuáles mecanismos de control considera son los más importantes en la regulación actual?**

Actualmente se tienen contrales ex ante comercialización pues todos los medicamentos deben presentarse ante la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y este requerimiento obliga a depositar una serie de documentación que será evaluada, tanto documental como en pruebas de laboratorio con las muestras depositadas para confirmar la información declarada. De igual modo, los establecimientos deben sacar permiso para habilitarse.

Tenemos también vigilancia post comercialización que se realiza a través de las visitas extra ordinarias que realizan los inspectores de vigilancia sanitaria del Ministerio de Salud.

- **¿Cuáles fortalezas identifica en el ordenamiento legal vigente?**

El reglamento actual solo le da la facultad de venta de medicamentos a la farmacia, tal como pasa en la mayoría de los países de Europa. Esto es positivo pues todavía nuestro país presenta importantes oportunidades de mejora en relación a la vigilancia sanitaria tanto antes como pos comercialización, por lo que el seguimiento de los requerimientos por parte de otros establecimientos que no sean técnicos como lo son las farmacias sería peligroso para la población.

- **¿Qué deficiencias percibe existen en cuanto al control de venta y distribución de fármacos?**

Si bien es cierto que la regulación exige permisos tanto para los establecimientos como para los productos, no menos cierto es que nuestra vigilancia sanitaria aún

no ha podido controlar los establecimientos ilegales ni los productos falsificados o de contrabando. Se hace necesario reforzar la capacidad del Ministerio de Salud pública y de las demás autoridades llamadas a velar por el acceso a medicamentos seguros en sitios que cumplan con buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, pero que, a su vez, puedan contar con profesional farmacéutico que pueda ofrecer orientación a los pacientes.

- **¿Qué aspectos del sistema de registro sanitario actual entiende faltan por ser regulados**

Simplificar los trámites y los procesos.

Crear un Reglamento especial y menos riguroso para productos de bajo riesgo como los cosméticos o productos de higiene personal y del hogar, pues actualmente están en el mismo Reglamento de los medicamentos.

Crear Reglamento para Productos Sanitarios pues no tiene regulación específica.

ENTREVISTA PARA TRABAJO DE GRADO

Regulación del Sistema Sanitario, venta y distribución de medicamentos

Nombre del entrevistado: Margaret Johnson

Profesión: Abogada

Relación con la materia (cargo que desempeña): Encargada Unidad Legal DIGEMAPS

- **¿Cuáles son las disposiciones jurídicas que usted conoce en materia de venta y distribución de medicamentos?**

1. Ley General de Salud 42-01
2. Ley 22-06 que modifica algunos artículos de la ley 42-01
3. Decreto 246-06 Sobre Medicamentos
4. Decreto 625-06 que modifica algunos artículos del Decreto 246-06
5. Ley 50-88 sobre Drogas y sustancias controladas (Regula la venta de medicamentos que poseen principios activos controlados por esta ley)

- **¿Cómo cree que influyen dichas disposiciones en la regulación del registro sanitario?**

Las disposiciones legales precedentemente citadas regulan la venta de los medicamentos, su elaboración, su conservación y por sobre todo la obtención del registro sanitario de los medicamentos.

- **¿Qué aspectos influyen y predominan en la organización del sistema de registro sanitario existente?**

Al momento de la modificación de las normas para el sistema de organización del registro sanitario influyen además de las necesidades del país las evaluaciones y opiniones de la OPS así como la Red-panamericana de Salud y la opinión de las agencias regulatorias de referencia.

- **¿Cuál cree sería la mejor manera de educar a la población acerca de los deberes y derechos que tienen los ciudadanos en materia de compra y adquisición de fármacos?**

Actualmente el Ministerio de Salud Pública se encuentra efectuando campañas para la no adquisición de medicamentos sin previa indicación médica y que aquellos que sean de venta libre (medicamentos sin receta) se utilicen de manera racional.

Aunque tomando en cuenta el uso irracional de los medicamentos por parte de la ciudadanía desde mi óptica es necesario llevar campañas a las escuelas y universidades para educar a la población.

- **¿Cuáles mecanismos de control considera son los más importantes en la regulación actual?**

La vigilancia sanitaria contemplada en la Ley General de Salud y el Decreto 246-06 para controlar la venta de medicamentos falsificados, así como la venta de medicamentos en establecimientos no autorizados.

- **¿Cuáles fortalezas identifica en el ordenamiento legal vigente?**

A pesar de tener ya varios años, recogen todos los aspectos generales para la dispensación de los medicamentos y las sanciones por el incumplimiento de la norma

- **¿Qué deficiencias percibe existen en cuanto al control de venta y distribución de fármacos?**

La venta de medicamentos de venta libre en establecimientos que no cumplen con las Buenas prácticas de almacenamiento o que aún no cuentan con la autorización del Ministerio.

- **¿Qué aspectos del sistema de registro sanitario actual entiende faltan por ser regulados?**

Se debe llevar a cabo la simplificación del registro sanitario.
Poder realizar evaluación conjunta de medicamentos con los países de centro américa.

Es necesario actualizar las normas y adaptarlas a los nuevos descubrimientos científicos.

Oficina de Acceso a la Información (OAI)

MANEJO DE RESPUESTAS SOBRE SOLICITUD DE INFORMACIÓN PÚBLICA

Solicitud SAIP-SIP-000-21286	Fecha de solicitud 2019-01-30 09:53:25	Fecha de compromiso 2019-02-20 09:53:25	Fecha de Entrega 2019-01-31 09:45:11
Solicitante Laura Elisa Paniagua Ortiz		Cedúla / RNC 40224584470	Rango de edad 21 a 24
Correo Electrónico lauraepaniagua@icloud.com		Teléfono 8295461735	
Provincia / municipio Santo Domingo Este		Dirección C/ Bonaria No. 2018 Res. Carmen Rosa.	
Institución Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (PROCONSUMIDOR)		Tipo de información que solicita Estadística	

Motivación de la solicitud de información
Información para la elaboración de tesis de grado.

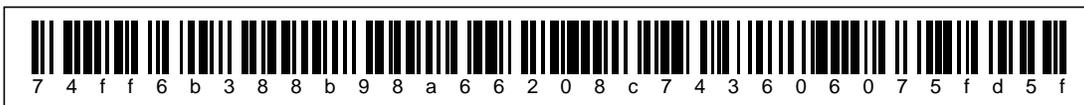
Informaciones o datos requeridos en la solicitud de Información
Cantidad de reclamaciones por consumidores de medicamentos Resultado de reclamaciones de consumidores de medicamentos Precio de medicamentos a diciembre 2018

RESPUESTA A SOLICITUD DE INFORMACIÓN

<p>Respuesta: señora Laura E. Paniagua En respuesta a su solicitud referente a los precios de los medicamentos del periodo 2018 , le informamos que estas informaciones se encuentran publicadas en la web de nuestra institución. En este caso, solo tiene que acceder a la página www.proconsumidor.gob.do, verifique el enlace donde dice monitoreo de precios y ahí encuentra la documentación del año solicitado. En cuanto a resto de su solicitud que tiene que ver con la cantidad de reclamaciones y el resultado de la misma, la estamos tramitando al área correspondiente. por lo que, estaremos dando respuesta sobre este particular en el plazo 15 días hábiles que dispone la Ley 200-04 sobre libre acceso a la información pública.</p> <p style="text-align: center;">----- fin documento -----</p>	<p>Validación por la DIGEIG: sin validar</p>
---	---

Firma solicitante (recibido)
Laura Elisa Paniagua Ortiz

Firma Responsable de Acceso a la Información(RAI)





PRO CONSUMIDOR
INSTITUTO NACIONAL DE PROTECCIÓN
DE LOS DERECHOS DEL CONSUMIDOR

“AÑO DE LA INNOVACION Y LA COMPETITIVIDAD”

PYD-008-19
11 de Febrero del 2019
Santo Domingo, DN.-

Lic. Lucía Céspedes García
Enc. Oficina de Acceso a la Información Pública (OAI)
Su Despacho. -

Cortésmente me dirijo a usted, en ocasión de presentarle la información arrojada por el Sistema de Gestión Tecnológica De Pro Consumidor (SGTP), respecto a la solicitud realizada a nuestra institución por la **Sra. Laura Paniagua Ortiz** en fecha 30 de Enero 2019, bajo solicitud **SAIP- SIP-000-21286** el cual tiene como motivo requerido obtener las estadísticas sobre los reclamos recibidos en Pro Consumidor correspondientes al año 2018, en el sector de medicamentos, teniendo como principal enfoque las causas por las que se tomaron dichas reclamaciones a los consumidores. Al respecto, anexamos el presente cuadro con la referida información para los fines solicitados.

Motivo de la reclamación	Cantidad
Consumo	2
Bien defectuoso/viciado	2
Calidad insuficiente	1
Cambios/devoluciones	4
Cargos Indebidos/ Adult. de precios	1
Incumplimientos/ Retrasos/Entrega	8
Producto con fecha vencida	7
Publicidad/Oferta engañosa	4
Trato Discriminatorio	1
Productos vencidos	4
Registro Sanitario	2
Productos con etiqueta en otro idioma	1

Agradeciendo de antemano su atención de la presente y sin otro particular, con sentimientos de estima y consideración, se despide muy atentamente


Lic. Josefina Camilo

Encargada del Dpto. de Planificación y Desarrollo



Av. Charles Summer No. 33, Los Prados, Santo Domingo, D. N., República Dominicana
Para denuncias: **809-567-8555** Desde el interior sin cargos: **1-809-200-8555**
www.proconsumidor.gob.do

Santo Domingo | **Santiago** | **San Francisco de Macorís** | **San Pedro de Macorís** | **Barahona**
809-472-2731 | 809-581-1713 | 809-588-2063 | 809-529-3411 | 809-524-5463
San Juan de la Maguana | **Hato Mayor**
809-557-9899 | 809-553-3284

**RESPUESTA SOLICITUD DE ESTADISTICAS SOBRE REGISTRO
SANITARIO**

From: **Allen Moreno** <allen.moreno@ministeriodesalud.gob.do>
Date: jue., 31 ene. 2019 a las 11:52
Subject: Remisión solicitud SAIP-21285
To: Carolina Altagracia Díaz Espinosa
<carolina.espinosa@ministeriodesalud.gob.do>, Carmín Natalia Rodríguez
Espinosa <carmin.rodriguez@ministeriodesalud.gob.do>
CC.: Amín Alvarado <amin.alvarado@ministeriodesalud.gob.do>, Yojabel Ayala
<yojabel.ayala@ministeriodesalud.gob.do>

Dra. Carolina Díaz Espinosa
Sub-Directora
DIGEMAPS

Por medio del presente correo remitimos la solicitud de información SAIP-21285 (ver anexo)

Para los fines correspondiente,

Allen Moreno
Oficial Acceso a la Información
Ministerio de Salud

De: Allen Moreno <allen.moreno@ministeriodesalud.gob.do>
Fecha: 08 feb 2019 a las 12:36:09
Para: lauraepaniagua@icloud.com

Asunto: Fwd: Remisión solicitud SAIP-21285

Sra. Laura Elisa Paniagua Ortiz

En referencia a la solicitud de información SAIP-21285, remitimos respuesta en correo en cola.

Saludo,

Allen Moreno
Oficial Acceso a la Información
Ministerio de Salud

From: **Alison Santana** <alison.santana@ministeriodesalud.gob.do>
Date: vie., 8 feb. 2019 a las 15:13
Subject: Re: Remisión solicitud SAIP-21285
To: Allen Moreno <allen.moreno@ministeriodesalud.gob.do>, Amín Alvarado <amin.alvarado@ministeriodesalud.gob.do>
CC.: Carolina Altagracia Díaz Espinosa <carolina.espinosa@ministeriodesalud.gob.do>

Buenas tardes,

Sobre la información solicitada:

La cantidad de nuevas solicitudes de registros de medicamentos recibidas durante el 2012-2018 es de **12,136**.

La cantidad de registros vigentes de medicamentos al día de hoy es de **17, 404**.

En cuanto a la información de solicitudes de registros sanitarios de medicamentos en atraso al 2018 en estos momentos, por estar inmersos en la implementan de la nueva plataforma digital de evaluación de las solicitudes de registros Ulti-Cabinet, y por no estar siendo está administrada aun por DIGEMAPS, no tenemos como obtener ni ofrecer esta información.

En referencias a la cantidad de farmacias operando al 2018, cantidad de laboratorios al 2018, cantidad de laboratorios de producción nacional al 2018 y cantidad de medicamentos por tipo en la República Dominicana, estamos solicitando soporte a nuestro departamento de tecnología para general esta información, esto debido a que luego del colapso sufrido todas las plataformas digitales del Ministerio de Salud a mediados de enero 2019, el sistema de Ventanilla de SIAMED, que es por donde se pueden obtener estos datos, no está funcionando correctamente.

Saludos,

Alison Santana
Asistente Técnico
Dpto. Registros Sanitarios

	DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Código:	DIGEMAPS- RS-LI-058
	Formulario de Solicitud para Autorización de Publicidad y Promoción de Medicamentos y/o Campaña Publicitaria y Notificación para Publicidad de Medicamentos, Cosméticos, Productos de Higiene Personal y del Hogar.	Versión:	001
		Fecha de Revisión:	16 Mayo 2017

<input type="checkbox"/> Autorización Publicidad de Medicamento	<input type="checkbox"/> Autorización de Campaña Publicitaria
<input type="checkbox"/> Notificación de Cosméticos, Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar	<input type="checkbox"/> Notificación de Publicidad Denominativa (marca) de Medicamento

DATOS DEL TITULAR DEL PRODUCTO

Nombre:	
Correo Electrónico:	Página web:

DATOS GENERALES DEL REPRESENTANTE/DISTRIBUIDOR

Nombre:	Teléfono:
Correo Electrónico:	Página web:

DATOS DEL DIRECTOR TECNICO

Nombre:	Celular:
---------	----------

INFORMACIÓN SOBRE LA MARCA O PRODUCTO

Nombre o marca del producto:	No. de Registro Sanitario(si aplica):
	Concentración (Si aplica):
DCI (Si aplica):	Forma farmacéutica:

Clasificación de la publicidad:

Publicitada a profesionales Publicitada al público en general

MEDIO DE DIFUSIÓN:

TV Radial Revista Periódico Página Web Red social Catálogo
 Folleto Volante Afiche Valla Otros _____

Descripción de la Campaña(si aplica):

Mensaje Publicitario:

Notas:

Los campos que no apliquen deberán colocarse la leyenda N/A.

	DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Código:	DIGEMAPS- RS-LI-058
	Formulario de Solicitud para Autorización de Publicidad y Promoción de Medicamentos y/o Campaña Publicitaria y Notificación para Publicidad de Medicamentos, Cosméticos, Productos de Higiene Personal y del Hogar.	Versión:	001
		Fecha de Revisión:	16 Mayo 2017

Se deberá presentar una solicitud individual por cada producto y medio de difusión solicitado. La documentación debe estar en el mismo orden que se encuentran los requerimientos a continuación:

Requisitos generales y administrativos	Solicitante	
	Si	N/A
1. Formulario de solicitud para autorización de publicidad de medicamentos, campaña publicitaria y notificación para publicidad de cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar.		
2. Formato impreso y electrónico (CD/DVD/USB) del proyecto correspondiente al material publicitario del medicamento, campaña publicitaria y notificación para publicidad de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar (dibujo, volante, cartel, afiche, guión gráfico (storyboard), comercial de televisión o radial, rótulo entre otros, deben incluirse los textos definitivo.		
3. Recibo de pago de tasa por servicio el cual debe ser uno (1) por cada marca o producto, medio de difusión o material publicitario.		
4. Expediente depositado en folder o preferiblemente encuadernado para garantizar su seguridad.		

Costo del servicio: RD\$1,000.00

Las notificaciones de Publicidad y Promoción de Cosméticos, Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar y la publicidad denominativa de Medicamentos no tienen costo (gratis).

Tiempo de respuesta: 20 días hábiles

<p style="text-align: center;">_____ Nombre y firma del Titular o Representante</p>	<p style="text-align: center;">_____ Sello y firma del receptor</p>
--	--

Toda la información suministrada al Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios es real y que la misma se corresponde con la documentación requerida para la obtención de la autorización o notificación de publicidad en la República Dominicana, según lo establece el Decreto No. 246-06 Reglamento sobre Medicamentos y el Reglamento Técnico que Regula la Publicidad y Promoción de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar.

DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL (PRIMERA FASE).

1. Formulario de solicitud de requerimiento farmacéutico (DGDF-RE-FO-002), 1 original + 1 copias.
2. Recibo de pago de impuestos.
3. Copia de Exequátur del director técnico.

Si estará ubicado en una plaza comercial anexar:

1. Fotos de la plaza comercial y del local.
2. Juego de planos de la plaza comercial firmado por un profesional colegiado (CODIA)
3. Certificación de nombre comercial de la plaza emitido por ONAPI (vigente y legible).
4. Certificación emitida por el Ministerio de Obras Públicas, confirmando que cumple con los requisitos físicos y técnicos de plazas comerciales.

Nota: La plaza comercial se definirán como: aquellos establecimientos comerciales que posean no menos de diez (10) locales comerciales con un mínimo de 125 metros cuadrados y por lo menos dos (2) parqueos por local.

DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL (SEGUNDA FASE).

1. Formulario de solicitud de requerimientos farmacéuticos (DGDF-RE-FO-002), 1 original + 1 copias.
2. Certificación de aprobación de Medida de Distancia (vigente)
3. Copia cedula propietario o representante. (legible)
4. Certificado de no antecedentes penales del propietario o representante.
5. Copia título del Director Técnico. (legible)
6. Copia cedula del Director Técnico. (legible)
7. Copia certificación de exequátur Director Técnico. (legible)
8. Copia certificado nombre comercial emitido por ONAPI vigente (legible)
9. Certificación original emitida por la DGII de Registro Nacional de Contribuyente (RNC) vigente.
10. Copia de registro mercantil vigente y legible. (Si aplica).
11. Copia título de propiedad o copia legible del contrato de alquiler notariado y legalizado. (Debe presentar el original al momento del depósito).
12. Copia de los estatutos sociales de la empresa y copia de acta de la última asamblea (si aplica.)
13. Juego de planos, que consta de planos arquitectónicos amueblados, planos dimensionados, instalación eléctrica, instalación sanitaria, firmado por un profesional colegiado, fotos del establecimiento
14. Recibo de pago de impuestos.

Nota:
1 Los documentos se presentarán encuadernados en espiral de acuerdo al orden de los requisitos (dos (2) si se depositan directamente en la DGDF y 3 si depositan en las Direcciones Provinciales de Salud –DPS).
2 En caso de traslado depositar certificado original de Registro de Establecimiento.
Todos los trámites administrativos se realizan a través de la Ventanilla Única de Servicios de la DGDF por el Director Técnico.

Todos los trámites administrativos se realizan a través de la Ventanilla Única de Servicios de la DGDF por el Director Técnico.

Para mayor información visitar nuestra página web <http://www.drogasyfarmacias.gov.do>



Formulario de Solicitud/Modificación/Actualización de Registro Sanitario
para Establecimientos Farmacéuticos

Código: DGDF-RE-FO-002

Fecha Emisión: 05 Agosto 2013

Página 1 de 1

Versión 06

Solicitud medida de distancia Cambio propietario Solicitud No. _____
Solicitud apertura Solicitud nueva categoría Recibo No. _____
Traslado establecimiento Solicitud Cambio de Razón Social
Solicitud renovación registro
Solicitud cambio de Nombre

1.- Datos del Propietario

Nombre o razón social _____
RNC/Cédula _____ Correo electrónico _____
Dirección _____
Teléfonos _____ Fax _____

2.- Datos generales del Director Técnico

Nombre _____ Apellidos _____
Cédula _____ Correo electrónico _____
Dirección _____
Teléfonos _____ Fax _____
Profesión _____ Exequátur No. _____ Fecha: _____

3.- Datos del Establecimiento (actual)

Tipo de Establecimiento Laboratorio Fabricante Laboratorio Farmoquímico Laboratorio Acondicionadores/Envasadores Distribuidora Farmacia
 Maquiladores a terceros

Tipo de actividad Medicamentos Naturales Higiene Personal Dispositivos médicos Local Hospitalaria
 Cosméticos Higiene del Hogar Productos Sanitarios Importadora Ambulatoria Pública
 Venta de Producto Terminado Venta de Materia Prima Ambulatoria Privada
 Otros

Nombre actual _____

Dirección Calle: _____ No. _____ Teléfono: _____
Sector: _____ Ciudad: _____
Municipio: _____ Provincia: _____

Nuevo nombre en caso de cambio _____

4.- Información para el Registro (Laboratorios y/o Distribuidoras)

Tipo de producto a: Fabricar Importar Distribuir

Productos Higiene Personal Productos Higiene del Hogar Productos Cosméticos Productos Sanitarios
 Materia prima Productos Terminados Productos Controlados

Forma farmacéutica:
 Líquidos Sólidos Semi-Sólidos Otros Especificar: _____

Clasificación del Laboratorio: Clase A Clase B Clase C Clase D Clase E Clase F

En caso de Renovación No. Registro Sanitario anterior: _____

Notas: _____

Nombre y firma del Director Técnico: _____

Nombre y firma del Propietario o Representante Legal: _____

Sello y firma del receptor

Los arriba firmantes declaramos que toda la información suministrada a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias es real y que la misma se corresponde con la documentación requerida para la obtención del Registro Sanitario en la República Dominicana, según lo establece el Reglamento 246-06 sobre Medicamentos.