



REPÚBLICA DOMINICANA  
CONSEJO NACIONAL DE COMPETITIVIDAD (COMPETITIVIDAD)  
“Año del Desarrollo Agroforestal”

**RESOLUCIÓN No. 0010/2017 Sobre la puesta en ejecución del Programa de Mejora Regulatoria de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública.**

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE CONSEJO NACIONAL DE COMPETITIVIDAD (COMPETITIVIDAD):**

**CONSIDERANDO:** Que de conformidad con la Ley Núm. 1-06, del 10 de enero de 2006, que crea el Consejo Nacional de Competitividad, este es una entidad de Derecho Público descentralizada, que cuenta con personalidad jurídica, autonomía funcional y organizativa necesaria para el cumplimiento de las funciones que le asigna la ley y sus normas complementarias, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 141 de la Constitución.

**CONSIDERANDO:** Que el Consejo Nacional de Competitividad es un órgano mixto del Gobierno dominicano, que depende orgánica y funcionalmente de la Presidencia de la República, quien le Preside, y como ente transversal y multisectorial está adscrito en materia administrativa según los términos del artículo 35 de la Ley No. 247-12 de la Administración Pública del 9 de agosto del 2012.

**CONSIDERANDO:** Que la Dirección Ejecutiva como Máxima Autoridad Ejecutiva de la institución, tiene la prerrogativa de aprobar los manuales y procedimientos que correspondan para el buen desempeño administrativo y de gestión del organismo, de conformidad con el Decreto No. 388-10 que establece el Reglamento del Consejo Nacional de Competitividad.

**CONSIDERANDO:** Que es necesario establecer los manuales y normas internas que permitan garantizar la ejecución y cumplimiento, por quienes corresponda, de los lineamientos internos institucionales, y para esto, es preciso la emisión de las resoluciones administrativas.

**CONSIDERANDO:** Que la Constitución Política de la República Dominicana consagra la actuación de la Administración Pública, la cual se encuentra sujeta a los principios de eficacia, jerarquía, objetividad, igualdad, transparencia, economía, publicidad y coordinación, con sometimiento pleno al ordenamiento jurídico del Estado.

**CONSIDERANDO:** Que en el texto de la Carta Sustantiva se establece además, cual es la finalidad de los servicios públicos prestados por el Estado, los cuales están destinados a satisfacer las necesidades del interés colectivo, y cuya prestación debe responder a los principios de universalidad, accesibilidad, eficiencia, transparencia, responsabilidad, continuidad, calidad, razonabilidad y equidad tarifaria.

**CONSIDERANDO:** Que la Ley 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, del 8 de agosto de 2013, establece que la Administración Pública sirve y garantiza con objetividad el interés general y actúa, especialmente en sus relaciones con las personas, en el marco del respeto al ordenamiento jurídico en su conjunto, reafirma los principios rectores de la Administración, entre los que se encuentran: el de eficacia, facilitación y celeridad.

**CONSIDERANDO:** Que en interés de garantizar el derecho de las personas en sus relaciones con la Administración Pública, de conformidad con el artículo 6 de la Ley No. 107-13 se establece que el personal al servicio de la Administración Pública tiene el deber de “resolver los procedimientos en un plazo razonable”.

**CONSIDERANDO:** Que por aplicación del Principio Constitucional de Eficacia, la Ley 107-13 establece que las autoridades removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán la falta de respuesta a las peticiones formuladas, las dilaciones y los retardos en los procedimientos administrativos.

**CONSIDERANDO:** Que el principio de facilitación establece que las personas encontrarán en la Administración las mayores facilidades para la tramitación de los asuntos que les afecten, especialmente en lo referente a identificar al funcionario responsable, a obtener copia sellada de las solicitudes, a conocer el estado de tramitación, a enviar, si fuera el caso, el procedimiento





al órgano competente, a ser oído y a formular alegaciones o a la referencia a los recursos susceptibles de interposición.

**CONSIDERANDO:** Que bajo el principio de celeridad las actuaciones administrativas se realizarán optimizando el uso del tiempo, resolviendo los procedimientos en plazo razonable que, en todo caso, no podrá superar los dos (2) meses a contar desde la presentación de la solicitud en el órgano correspondiente, salvo que la legislación sectorial indique un plazo mayor. En especial, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y la comunicación a los efectos de que los procedimientos se tramiten con diligencia y sin dilaciones injustificadas, de manera escrita o a través de técnicas y medios electrónicos.

**CONSIDERANDO:** Que en respuesta a la necesidad de la simplificación de trámites administrativos, se introduce en la Ley Núm. 42-08 sobre la Defensa de la Competencia, del 25 de enero de 2008, en su artículo 13 *De las facultades para promover la simplificación de trámites* que: “los entes reguladores de la administración pública central, autónoma y descentralizada, así como las autoridades municipales velarán para que en el cumplimiento de sus funciones, no se establezcan trabas o interferencias indebidas a los particulares, que puedan obstaculizar su derecho a la libre empresa y competencia”.

**CONSIDERANDO:** Que en la indicada Ley sobre la Defensa de la Competencia en el Párrafo III del artículo 13 expresa que “La Comisión Nacional de Defensa de la Competencia podrá recomendar iniciativas para promover la simplificación de trámites administrativos”; disponiendo además que reglamentariamente se establecerán los derechos de los administrados y la simplificación y racionalización de los trámites para evitar que estos se conviertan en barreras de acceso al mercado.

**CONSIDERANDO:** Que en el marco de la Mesa Público Privada de las Exportaciones al Caribe, se ha identificado la oportunidad de mejorar los tiempos para la emisión de los registros sanitarios, principalmente para facilitar el proceso de exportación de bienes, lo que constituye un objetivo de alto interés estratégico para el Estado dominicano.

**CONSIDERANDO:** Que los Registros Sanitarios son esenciales para la comercialización de productos en el mercado local y fundamentalmente, para el proceso de exportación de conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y el de los mercados de destino.

**CONSIDERANDO:** Que el Registro Sanitario está regulado por la Ley Núm. 42-01, General de Salud, y complementado por normas internas y reglamentarias.

**CONSIDERANDO:** Que la Ley Núm. 42-01 establece un plazo máximo de noventa (90) días para el otorgamiento de los registros sanitarios a partir de la presentación de la solicitud.

**CONSIDERANDO:** Que se han realizado esfuerzos encomiables para el mejoramiento de los tiempos de entrega de los Registros Sanitarios pero, por diversas razones atendibles y a pesar del constante trabajo de mejora que viene realizando el Ministerio de Salud Pública, algunos de estos aún están por encima del objetivo de noventa (90) días establecido por la Ley Núm. 42-01.

**CONSIDERANDO:** Que parte de las dificultades en el cumplimiento de los plazos obedecen a obstáculos puramente formales de la norma, que deben ser resueltos en virtud de los principios establecidos en la Ley Núm. 42-01 y la Ley Núm. 107-13.

**CONSIDERANDO:** Que el Presidente de la República, como máxima autoridad de la Administración Pública, estableció este mecanismo para otorgar mayores garantías al ciudadano en su relación con la Administración y darle efectividad material a los plazos de respuesta de las solicitudes dispuestos por la legislación sectorial y al plazo general de dos (2) meses establecido en la Ley Núm. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, del 8 de agosto de 2013.

**CONSIDERANDO:** Que uno de los objetivos estratégicos de estas disposiciones es reducir la inactividad de la Administración Pública, garantizando los derechos de las personas con ocasión de la tramitación de procedimientos administrativos.

**CONSIDERANDO:** Que la Ministra de Salud Pública y el Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Competitividad, acordaron conforme a los términos de los oficios números CNC-0384/2017, CNC-0385/2017, 002733 y 002734, el inicio de un proceso de mejora regulatoria





para fortalecer las capacidades de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y elaborar una propuesta integral de mejora del proceso de Registro Sanitario.

**VISTA:** La Constitución de la República Dominicana;

**VISTA:** La Ley Núm. 1-06, que crea el Consejo Nacional de Competitividad;

**VISTA:** La Ley Núm. 42-01, General de Salud, del 8 de marzo de 2001;

**VISTO:** El Decreto. Núm. 192-07, del 3 de abril de 2007, que crea el Programa de Mejora Regulatoria bajo la coordinación del Consejo Nacional de Competitividad;

**VISTO:** El Decreto Núm. 82-15, del 6 de abril de 2015, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS);

### **LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL CONSEJO NACIONAL DE COMPETITIVIDAD EN EJECUCIÓN DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS EN EL DECRETO NÚM. 192-07**

#### **RESUELVE:**

**PRIMERO:** Queda seleccionada la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana, como órgano priorizado para la implementación del Programa de Mejora Regulatoria bajo la coordinación conjunta del Ministerio de Salud Pública y el Consejo Nacional de Competitividad.

**SEGUNDO:** De conformidad con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Núm. 192-07 y así como en el oficio No. 002733 del Despacho de la Ministra de Salud Pública de fecha 30 de agosto de 2017, en la que de común acuerdo entre el Ministerio de Salud Pública y COMPETITIVIDAD, se designan los miembros de la Unidad de Trabajo de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) para la implementación del Programa de Mejora Regulatoria, la cual estará integrada por los siguientes funcionarios:

1. Karina Mena, Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS);
2. Giselle Otero Nieves, Directora Jurídica del MSP;
3. Juan Carlos Castellanos, Director de Tecnología del MSP;
4. Mercedes Soriano, Encargada del Departamento de Registros Sanitarios de DIGEMAPS; y
5. Alexander Tolentino, Unidad de Gestión de Calidad de DIGEMAPS.

**Párrafo I:** Quedan designados para la conformación de la Comisión de Contraparte para la implementación del Programa de Mejora Regulatoria los siguientes funcionarios:

1. Laura Del Castillo, Directora Técnica de COMPETITIVIDAD;
2. Gilberto Objío, Consultor Jurídico de COMPETITIVIDAD;
3. Lourdes González, Coord. Sectorial de Política Públicas y Asuntos Regulatorios de COMPETITIVIDAD;
4. Desiree Ulerio, Encargada de la División de Gestión de la Calidad de COMPETITIVIDAD;
5. Charlie Polanco, Director de Tecnología de la Oficina Presidencial de Tecnologías de la Información y la Comunicación (OPTIC);
6. Johanna Guerrero, Encargada de la Dirección de Simplificación de Trámites del Ministerio de Administración Pública (MAP).

**Párrafo II:** Se establece como objetivo de la unidad de trabajo de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana, la elaboración de un informe ejecutivo dentro de los quince (15) días de emitida y notificada la presente resolución, sobre los obstáculos formales que interfieren con el ágil despacho y procesamiento de los Registros Sanitarios, en coordinación con el equipo técnico del Consejo Nacional de Competitividad, en virtud de lo establecido en el artículo cuarto del Decreto Núm. 192-07.



**TERCERO: Plan de trabajo.** A los fines de lograr una propuesta integral para la simplificación y mejora del proceso seleccionado, la Unidad de Trabajo junto a la Comisión de Contraparte deberá elaborar un plan que contemple:

1. Definición consensuada del alcance del problema.
2. Flujo de proceso actual.
3. Cronograma de trabajo.
4. Oportunidades de mejora.
5. Inversiones en infraestructura y tecnología requeridas.
6. Cambios normativos (Decreto/Ley).
7. Equipamiento.
8. Capacitación.

**Párrafo I:** En caso de que se requieran recursos adicionales para la ejecución de los componentes necesarios en la agilización de los procesos del Plan de Mejora Regulatoria, y COMPETITIVIDAD no pueda cubrirlo con sus fondos propios, estos podrán ser solicitados a la Presidencia de la República.

**CUARTO:** Conforme a los términos del Párrafo del Art. 4 del Decreto No. 192-07, se coordinará con la Oficina Presidencial de Tecnologías de la Información y la Comunicación (OPTIC), para dar apoyo a la Dirección de Tecnología del Ministerio de Salud Pública en la elaboración de una solución tecnológica que sirva de plataforma para los procesos de registros llevados a cabo por la DIGEMAPS.

**Párrafo:** El financiamiento de esta solución tecnológica será coordinado por COMPETITIVIDAD.

**QUINTO: Sobre el informe de mejora regulatoria.** La Unidad de Trabajo de la entidad seleccionada, deberá rendir un informe, que deberá ser remitido a la Dirección Ejecutiva del Consejo Nacional de Competitividad, en el plazo definido en el plan de trabajo elaborado, sobre las oportunidades de mejoras detectadas para el procedimiento o servicios seleccionados en el Programa de Mejora Regulatoria.

**SEXTO: Silencio Administrativo.** Luego de presentada por COMPETITIVIDAD la propuesta de reforma regulatoria del procedimiento administrativo intervenido, la entidad seleccionada tendrá un plazo de sesenta (60) días para la implementación definitiva de la simplificación del trámite o procedimiento administrativo intervenido, en cuyo término no se haya implementado la mejora regulatoria su silencio se considerará como un rechazo, quedando COMPETITIVIDAD en la potestad de emitir un informe al Presidente de la República indicando sobre esta situación.

**DADA:** En Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana a los catorce días del mes de septiembre del año dos mil diecisiete (2017), a los 174 años de la Independencia Nacional y 155 de la Restauración de la República.

Aprobada por:

**Rafael Paz**  
Director Ejecutivo  
Secretario del Consejo

Consejo Nacional de Competitividad (COMPETITIVIDAD)

