USAID
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

MIC
MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO
REPÚBLICA DOMINICANA

INFORME ANTEPROYECTO DE NORMA NACIONAL QUE REGULA LA EXPORTACION DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE Y SANITARIOS

Febrero 2012

Este informe fue escrito por Richard Benoit Domínguez y reproducido por Chemonics International Inc. bajo el Proyecto de USAID para la Implementación del DR-CAFTA; Contrato Núm. EEM-1-00-07-00008-00.

INFORME ANTEPROYECTO DE NORMA NACIONAL QUE REGULA LA EXPORTACION DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE Y SANITARIOS

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES
Las perspectivas del autor expresadas en esta publicación no se ven obligadas a reflejar las opiniones de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) ni del Gobierno de los Estados Unidos.

SIGLAS

DR-CAFTA	Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana
RD	República Dominicana
ZFE	Zonas Francas de Exportación
MSP	Ministerio de Salud Pública
DGDF	Dirección General de Drogas y Farmacias
DNN	Dirección Nacional de Normas
CNZFE	Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CLV	Certificado de Venta Libre
CF	Certificado de Fabricación
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

RESUMEN EJECUTIVO

Este documento presenta los resultados de un proceso de investigación y elaboración del Anteproyecto de Norma Nacional que regula la Exportación de Medicamentos, Productos Cosméticos, de Higiene y Sanitarios financiada por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), en coordinación con la Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF) y la Dirección Nacional de Normas (DNN), ambas del Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana.

El propósito de esta asesoría es la presentación de un Anteproyecto de Norma para regular la Exportación de Medicamentos, Productos Cosméticos, de Higiene y Sanitarios por las empresas acogidas al régimen especial de Zonas Francas y del mercado nacional.

El mismo ha sido plasmado siguiendo los lineamientos del Manual de Elaboración de Normas y Documentos Técnicos No.MSP-VGC-M01-10, emitido por el Ministerio de Salud, el Acuerdo de Libre Comercio DR-CAFTA, la Ley 8-90 del 15 de enero del 1990, sobre Zonas Francas de Exportación y la legislación nacional que incide en el área salud.

En el año 2000, la entonces Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, dictó la Norma y Procedimiento para la Importación y Exportación de Productos Farmacéuticos, la cual no tomó en cuenta los acuerdos de libre comercio firmado por la República Dominicana, la agilidad del comercio exterior y la importancia del mismo para el país. Además, dicha norma sólo se refiere a la importación de productos farmacéuticos, sin tomar el cuenta la exportación de los mismo que ha ido aumentando con el paso de los años de manera significativa, representando un porcentaje considerable de las exportaciones totales del país.

Es importante señalar que la República Dominicana, a la luz del DR-CAFTA debe brindar agilidad al comercio exterior, dentro de los parámetros de su legislación nacional, adecuando la misma a las exigencias de los tratados comerciales firmados, que a la luz de la Constitución de la República, tienen su mismo rango; por lo que la elaboración de una norma de esta categoría es mandatorio a la luz de los textos señalados.

La indicada Norma está dividida en ocho cuerpos: a) Objeto, b) Ámbito de Aplicación, c) Marco Legal, c) Definiciones, d) De la Exportación, e) Certificado de Fabricación, f) De las Inspecciones, g) Disposiciones Finales.

En la parte in fine del proyecto, hemos detallado la bibliografía utilizada y las entrevistas realizadas a los funcionarios del Ministerio que tienen una incidencia directa en el proceso de registro y expedición de permisos para la exportación de medicamentos y productos sanitarios.

ANTEPROYECTO DE NORMA:

4.3 Productos de higiene del hogar: Los productos de higiene del hogar son sustancias destinadas al lavado, limpieza, desinfección y pulido de superficies y objetos, con aroma o no, independientemente de su estado físico (líquidos, pastas, cremas, emulsiones y otros). En esta categoría se encuentran los detergentes, jabones, desengrasantes, limpiadores, quitamanchas y removedores. Asimismo, se considerarán productos de uso del hogar objeto de este reglamento los insecticidas y plaguicidas, que son sustancias usadas para controlar y/o eliminar insectos y roedores.

4.4 Producto de higiene personal: Es aquel que aplicado sobre la piel o mucosa sana tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismo, así como prevenir o eliminar parásitos del cuerpo humano o eliminar riesgo sanitarios.

4.5 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. Esta definición incluye los dispositivos médico-quirúrgicos.

4.6 Certificado de venta libre: certificado expedido por las autoridades sanitarias del país productor, legalizado por un funcionario del servicio consular, en el cual se da constancia explícita de que el producto cuyo registro se solicita es vendido y consumido legalmente con el mismo nombre y fórmula en el país de su origen o elaboración.

4.7 Certificado de Fabricación: certificado expedido por las autoridades sanitarias del país productor, en el cual se da constancia explícita de que dicho producto es manufacturado en territorio de la República Dominicana.

4.8 Registro sanitario: Es el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar una Especialidad Farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización.

4.9 Ministerio de Salud Pública: Es el organismo rector en materia de salud pública y asistencia social de la República Dominicana, denominado mediante Decreto No. 74-10 del 12 de febrero del año 2010, como Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana, conforme los establece el Art.134 de la Constitución de la República Dominicana.

establecerse, y hacer actividades de promoción y mercadeo para atraer empresas ya sean nacionales o extranjeras.

4.17 País de Origen: En el caso de las empresas de zona franca, el origen será determinado por la nacionalidad de la casa matriz de la empresa que fabrique el producto.

4.18 Reglamento de Medicamentos: Es el 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 los Medicamentos, aprobado en fecha 9 de junio de 2006.

5. DE LA EXPORTACION DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE Y SANITARIOS.

5.1 De los establecimientos autorizados a la exportación.

5.1.1 Los establecimientos autorizados a la exportación de medicamentos, productos cosméticos, de higiene y sanitarios serán regulados por esta norma la cual abarca a empresas nacionales y empresas acogidas a regímenes especiales como es el caso de las Zonas Francas de Exportación, entre otros.

5.1.2 Todas las empresas que se dediquen la fabricación o acondicionamiento de medicamentos, productos cosméticos, de higiene y sanitarios deberán cumplir con los requisitos exigidos para su funcionamiento y comercialización de productos por la Ley General de Salud No. 42-01, el Decreto No. 246-06 sobre medicamentos y todas las disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud Pública para tales fines, sin perjuicio de otras disposiciones vigentes.

5.1.3 En virtud de las disposiciones de la Ley No. 8-90 sobre Zona Franca Exportación, las empresas acogidas a este régimen especial que se dediquen exclusivamente a la fabricación de medicamentos y productos afines no estarán obligadas a cumplir con el requisito de habilitación como establecimiento farmacéutico de manufactura.

5.2 Requisitos para la exportación

5.2.1 Toda empresa nacional que venda sus productos en territorio de la República Dominicana y al mismo tiempo exporta a mercados internacionales deberá cumplir con todos los requisitos para el registro sanitario como establecimiento fabricante y el registro sanitario de todos los productos destinados a comercializarse en el mercado local.

la República Dominicana y que su actividad es la fabricación de medicamentos, productos cosméticos, de higiene y sanitarios.
b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la Dirección General de Drogas y Farmacias.

6.2 De los requisitos para emisión de Certificados de Exportación a establecimientos farmacéuticos fabricantes establecidos como Zona Franca de Exportación.

6.2.1 Deberá presentar una certificación del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación que indique que dicha empresa está registrada bajo el régimen de zona franca en la República Dominicana y que su actividad es la fabricación de medicamentos, productos sanitarios o dispositivos médicos, o todas a la vez.

6.2.1.1 Los establecimientos farmacéuticos fabricantes establecidos en Zona Franca de Exportación y cuyos productos son fabricados sólo para la exportación, deben declarar como su origen el país de la nacionalidad de la misma.

6.2.2 Deben depositar Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana.

6.2.2.1En caso de que la empresa de ZFE tenga un certificado de BPM emitido por la autoridad sanitaria de su país de origen, siempre y cuando las Autoridades Sanitarias de la República Dominicana, así lo estimen, el mismo será considerado como bueno y válido a los fines de la emisión de certificado de fabricación o de exportación que se establece en esta norma.

6.3 De la emisión del Certificado de Exportación o Fabricación

6.3.1 Luego de evaluados los requisitos exigidos para tales fines, y siempre y cuando no se encontraren no conformidades durante el proceso de inspección para Buenas Prácticas de Manufactura, la Dirección General de Drogas y Farmacias procederá a emitir el Certificado de Fabricación para los productos requeridos por empresas de zonas francas. [1]

6.3.2 Las empresas nacionales que cumplan con los requisitos exigidos podrán solicitar la emisión de certificados de libre venta para los productos que tengan registro sanitario para ser comercializados en el territorio nacional y que además son fabricados con fines de exportación.

[1] La DGDF deberá indicar los requisitos y el plazo con los que se deberá para cumplir.

por las empresas de Zonas Francas de medicamentos, cosméticos y productos de higiene, a fin de optimizar los esfuerzos en beneficio del país.

8.4 Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente norma.

9. BIBLIOGRAFIA

- **Constitución de la República Dominicana, votada el 10 de enero del 2010.**
- Ley General de Salud No.42-01 del 8 de marzo de 2001.
- Ley 8-90 del 15 de enero del 1990, sobre Zonas Francas de Exportación.
- Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento sobre Medicamentos.
- Decreto No. 625-06 que modifica algunos artículos del Decreto No. 246-06.
- Informe Estadístico del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación correspondiente al año 2010.
- Manual de elaboración de Normas y Documentos Técnicos MSP/VGC-M01-10
- Normas y Procedimientos para la Importación y Exportación de Productos Farmacéuticos.
- Borrador sometido al MSP por la Asociación de Industrias de Zonas Francas de San Cristóbal, para la modificación del Reglamento de Medicamentos.
- Ley 19.497 y el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico D.S. Nº 825/98 de Chile.
- Entrevistas funcionarios del Ministerio de Salud Pública.