

e interés social, por parte del Estado dominicano, una porción de terreno y sus mejoras, en el Distrito Nacional dentro del solar núm. 1, manzana núm .546, D. C. núm. 01.

**VISTO:** El Decreto núm. 204-08, del 27 de mayo de 2008, que modifica el artículo 1 del Decreto núm. 150-08, del 24 de marzo de 2008, que declaró de utilidad pública e interés social, por parte del Estado dominicano, una porción de terreno y sus mejoras, en el Distrito Nacional.

**VISTA:** La Ley núm. 344 del 29 de julio de 1943, y sus modificaciones, sobre Procedimiento de Expropiación,

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

### **DECRETO:**

**Artículo 1.** Se excluye de la expropiación efectuada mediante los decretos números 150-08, del 24 de marzo de 2008 y 204-08, del 27 de mayo de 2008, en su artículo 1, mediante los cuales fue declarada de utilidad pública una porción de terreno con área superficial de seiscientos setenta y cinco metros cuadrados (675.00 m<sup>2</sup>), dentro del solar 1-007.22, manzana núm. 543, D. C. núm. 01, matrícula núm. 0100025829, ubicada en el Distrito Nacional, propiedad de José Armando Aliff Gómez.

**Artículo 2.** Envíese al registrador de títulos del Distrito Nacional y a la Dirección General de Bienes Nacionales, para su conocimiento y ejecución.

**DADO** en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los dieciséis (16) días del mes de marzo del año dos mil veintidós (2022), año 179 de la Independencia y 159 de la Restauración.

**LUIS ABINADER**

**Dec. núm. 125-22 que regula los procesos relativos al registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar, así como los procedimientos de control y supervisión relativos a su comercialización. Modifica el artículo 111 del Dec. núm. 246-06, así como el Reglamento núm. 117-18. G. O. No. 11062 del 1ro. de abril de 2022.**

**LUIS ABINADER**  
**Presidente de la República Dominicana**

**NÚMERO: 125-22**

**CONSIDERANDO:** Que la Constitución de la República establece que la Administración

Pública está sujeta en su actuación a los principios de eficacia, jerarquía, objetividad, igualdad, transparencia, economía, publicidad y coordinación, con sometimiento pleno al ordenamiento jurídico del Estado.

**CONSIDERANDO:** Que, conforme a los principios de eficacia y celeridad dispuestos en la Ley núm. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, la Administración Pública debe remover de oficio los obstáculos puramente formales, optimizando el uso del tiempo y evitando dilaciones y falta de respuesta a las peticiones formuladas.

**CONSIDERANDO:** Que de acuerdo con el artículo 109, literal a), de la Ley núm. 42-01, General de Salud, del 8 de marzo de 2001, corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) el control sanitario de los procesos de elaboración; importación y exportación; evaluación y registro; y promoción y publicidad de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar.

**CONSIDERANDO:** Que de acuerdo con el artículo 110 de la Ley núm. 42-01, solamente los cosméticos y productos de higiene personal y del hogar registrados previamente en el departamento correspondiente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y en cumplimiento de las disposiciones sanitarias se podrán importar, exportar, elaborar, producir, maquilar, envasar, conservar, almacenar, transportar, distribuir, expender y comercializar.

**CONSIDERANDO:** Que el 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, del 9 de junio de 2006, dispone en sus artículos 84 y siguientes que los procesos relativos al registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar se realizarán ante la Dirección General de Drogas y Farmacias, cuando por la naturaleza de estos realmente corresponden a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

**CONSIDERANDO:** Que es necesario actualizar el marco normativo y ajustar los procedimientos de control y supervisión de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) relativos a la comercialización de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar.

**VISTA:** La Constitución de la República, proclamada el 13 de junio de 2015.

**VISTA:** La Ley núm. 42-01, General de Salud, del 8 de marzo de 2001, y sus modificaciones.

**VISTA:** La Ley núm. 247-12, Orgánica de la Administración Pública, del 9 de agosto de 2012.

**VISTA:** La Ley núm. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, del 6 de agosto de 2013.

**VISTO:** El 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, del 9 de junio de 2006, y sus modificaciones.

**VISTO:** El Decreto núm. 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), del 6 de abril del 2015.

**VISTO:** El Reglamento núm. 117-18, para la renovación automática de los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene, del 7 de marzo del 2018.

**VISTO:** El Decreto núm. 284-21, que declara de alto interés nacional la reforma y modernización del sector salud, del 29 de abril de 2021.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

### **DECRETO:**

**ARTÍCULO 1. Objeto del decreto.** El objeto de este decreto es regular los procesos relativos al registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar, así como los procedimientos de control y supervisión relativos a su comercialización.

**ARTÍCULO 2. Definiciones.** Para la aplicación del presente decreto, su reglamento técnico y resoluciones relacionadas se usarán las siguientes definiciones:

- a). **Declaración jurada:** Manifestación personal, libre, voluntaria y escrita que asegura la veracidad de lo declarado bajo juramento.
- b). **Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO):** Procedimiento mediante el cual el titular o representante legal solicita a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) la autorización de comercialización de un producto cosmético o un producto de higiene personal en el territorio nacional.
- c). **Producto cosmético:** Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, protegerlos o mantenerlos en buen estado, modificar su aspecto o perfumarlos o corregir olores.
- d). **Producto de higiene personal:** Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en la piel o mucosa sana, con el fin exclusivo o principal de combatir el crecimiento de microorganismos, prevenir o eliminar parásitos o eliminar riesgos sanitarios.

**ARTÍCULO 3. Atribuciones de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).** La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) será la responsable, mediante la vigilancia y control, de verificar que las informaciones incluidas en la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) cumplen con las disposiciones de este decreto y su reglamento técnico, garantizando la seguridad y calidad del producto.

**PÁRRAFO I.** La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) será la responsable de elaborar, promover y apoyar las propuestas necesarias para la aplicación del presente decreto.

**PÁRRAFO II.** Los productos cosméticos y productos de higiene personal se comercializarán una vez la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) verifique y autorice la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), conforme a lo establecido en el presente decreto.

**PÁRRAFO III.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), podrá disponer la expedición de certificados para exportación, de libre venta y de conformidad con las buenas prácticas de manufactura de establecimientos y lotes de productos cosméticos y de productos de higiene personal.

**PÁRRAFO IV.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), tras la recomendación de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), establecerá mediante resolución, en un plazo máximo de 6 meses, los requisitos y controles de vigilancia para los productos cosméticos y productos de higiene personal.

**ARTÍCULO 4. Reglamento técnico.** Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) expedir mediante resolución, en un plazo máximo de 4 meses y a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), el reglamento técnico del presente decreto con las disposiciones que regulen los productos cosméticos y los productos de higiene personal.

**PÁRRAFO.** En dicho reglamento se regulará todo lo relativo al trámite sobre la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), incluyendo sus requisitos, procedimientos, codificación, autorizaciones, comercialización, publicidad, promoción, medidas de seguridad, entre otros; así como los lineamientos y directrices que permitan un control eficiente en el mercado de la seguridad sanitaria y la calidad de los productos cosméticos y los productos de higiene personal, incluyendo los requisitos para la habilitación de los establecimientos que fabriquen productos artesanales.

**ARTÍCULO 5. Tarifas.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) establecerá mediante resolución el costo que se derive de los servicios prestados para la tramitación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

**ARTÍCULO 6. Infracciones y sanciones.** La comisión de infracciones en detrimento de los procesos establecidos en el presente decreto será comprobada y sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley núm. 42-01, General de Salud, del 8 de marzo de 2001.

**ARTÍCULO 7. Disposición transitoria.** Se otorga a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) un plazo de 90 días para resolver los expedientes que se encuentren actualmente depositados y en espera del registro sanitario de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar.

**ARTÍCULO 8. Modificación del Decreto núm. 246-06.** Se modifica el artículo 111 del 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, del 9 de junio de 2006, para que en lo adelante disponga lo siguiente:

*“Artículo III: La emisión de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante y el Certificado de Libre Venta son responsabilidad exclusiva del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).*

*“Párrafo: Estos Certificados tendrán una vigencia de dos (2) años a partir de la fecha de emisión”.*

**ARTÍCULO 9. Derogaciones.** Este decreto deroga toda disposición de igual o menor jerarquía que le sea contraria, particularmente las contenidas en el 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, del 9 de junio de 2006, así como en el Reglamento núm. 117-18, para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene, del 7 de marzo de 2018.

**ARTÍCULO 10. Disposición final.** Envíese al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), para su conocimiento y ejecución.

**DADO** en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República, a los diecisiete (17) días del mes de marzo del año dos mil veintidós (2022), año 179 de la Independencia y 159 de la Restauración.

**LUIS ABINADER**