



AVISO REGULATORIO

República Dominicana

1. Decreto 117-18

- En el día de ayer, 7 de marzo de 2018, fue publicado este decreto que publica el Reglamento para Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene.
- Este proceso se podrá realizar a través de una plataforma digital la cual deberá ponerse en funcionamiento próximamente.
- Para solicitar este tipo de renovación, el producto debe mantener las características con la cuál fue registrado y se deben presentar los siguientes documentos, además de los requisitos específicos por tipo de producto:
 - Formulario de solicitud correspondiente al producto en cuestión, firmado
 - Declaración jurada emitida por el titular o solicitante, que incluya el número de registro sanitario, expresando que el producto mantiene las condiciones autorizadas de dicho registro.
 - Pago de tasa por servicio
- El título II del decreto, comenzando con el artículo 6, presenta los requisitos por tipo de producto.
- Luego de depositada la solicitud es posible solicitarle a la DIGEMAPS una constancia de que el producto ha sido renovado.
- La DIGEMAPS tiene 30 días para evaluar o hacer algún requerimiento adicional (por una sola vez), sino se emitirá el certificado de renovación.
- Se otorgan 30 días hábiles a partir de la publicación del decreto para que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) desarrolle los procedimientos y ponga en funcionamiento la plataforma web.