

Notas sobre novedades en regulación sanitaria

Marzo 2023

Renovación Automática de Registros Sanitarios

El 14 de febrero de 2023, ha sido emitido el Decreto núm. 45-23 que introduce modificaciones al Decreto núm. 117-18 contentivo del Reglamento para la renovación automática de los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene, cuyas disposiciones en resumen mostramos a continuación:

	Requisitos:
1	La renovación de los registros sanitarios de alimentos, medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, de higiene personal y del hogar será automática siempre que se haya efectuado el pago de la tasa de servicio de renovación y el registro a renovar se encuentre vigente,
2	Sometiendo además la copia certificada de buenas prácticas de manufactura vigente, en caso de que aplique, y copia del certificado de distribuidora vigente, según aplique.
3	De esta forma, se elimina el requisito de presentar una declaración jurada garantizando que se mantienen las condiciones autorizadas.

	Modificaciones al registro sanitario:
1	Si el registro sanitario ha sufrido cambios de cualquier naturaleza, el usuario deberá someter la solicitud de modificación al mismo tiempo que la renovación, debiendo pagar las tasas correspondientes a dicho trámite. De esta forma, sí se permite la renovación automática de someterlo conjunto a la solicitud de modificación, lo cual no era posible anteriormente.
2	De haber sometido el usuario una modificación dentro de los 6 meses anteriores al vencimiento del registro sanitario, la emisión de este conllevará la renovación automática con el pago de la tasa correspondiente.
3	En caso de que sea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos, y Productos Sanitarios en la República Dominicana (DIGEMAPS) la que constate discrepancia o modificaciones no autorizadas previamente, procederá a notificar al usuario para que someta la solicitud de modificación del registro en un plazo improrrogable de 15 días calendarios, sin desmedro de las sanciones previstas en la ley.

Plazo de presentación:

La presentación de la solicitud de renovación deberá realizarse dentro de los 3 meses anteriores del vencimiento del mismo. De no someterse a la llegada de la fecha del vencimiento, se procederá con la cancelación del registro sanitario sin derecho a prórroga.

Cambios operados:

De esta forma, ya no es un prerequisite para presentar renovación automática algunos documentos que se incluían en el reglamento anterior, a saber:

1	Mantener las condiciones autorizadas del registro a renovar, por lo que ya se puede presentar junto a solicitud de modificación o incluso proceder una vez recibida la notificación de DIGEMAPS de cualquier discrepancia.
2	Presentar la solicitud junto a una declaración jurada por el titular o su representante o fabricante, garantizando que se mantienen las condiciones autorizadas, lo cual disminuye costos y gestiones burocráticas.
3	Se mantienen los beneficios de un proceso más expedito que no requiere del sometimiento de un dossier en caso de que no haya modificaciones, y aún en este último caso, solo aquella documentación que se refiera a dichas modificaciones.
4	El reglamento ha otorgado un plazo de 120 días al Ministerio de Salud Pública para que desarrolle, automatice y ponga en funcionamiento los procedimientos correspondientes.

Homologación de medicamentos aprobados por FDA o EMA

El 16 de febrero de 2023, ha sido emitido el Decreto núm. 58-23 mediante el cual se crea el proceso de homologación de medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), bajo los preceptos resumidos en la presente.

	Requisitos:
1	El proceso de homologación consiste en reconocer que las características y calidad de un producto se adaptan a los requisitos establecidos en la legislación vigente para los medicamentos autorizados por la FDA y EMA.
2	Por ende, para optar por esta homologación, la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción de los medicamentos, requieren previamente su registro sanitario ante la FDA, EMA y DIGEMAPS.

3	<p>Finalmente, se crea un proceso de homologación que reduce los requisitos documentales exigidos para la obtención de un registro sanitario de medicamento por un proceso regular o simplificado, a los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Poder de representación a favor del representante; b. Certificado de producto farmacéutico original emitido por la FDA o EMA vigente según la fecha de vencimiento que contenga, o hasta un máximo de 2 años a partir de la fecha de emisión; c. Declaración jurada suscrita por el titular en el que certifique que toda la información técnica a presentar es acorde a los aprobados por la FDA y EMA; d. Copia del expediente aprobado por la FDA o EMA; e. Estudios de estabilidad del producto; f. Etiquetas acorde a la normativa aplicable dominicana; g. Certificado de registro de marca en territorio dominicano. <p>En adición, para el caso de productos biológicos o biotecnológicos, los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Licencia de funcionamiento b. Planes de manejo de riesgos
---	---

	Proceso:
1	Presentados los requisitos por el titular, DIGEMAPS los verificará y emitirá en un plazo no mayor a dos (2) días laborables, el número de registro sanitario del producto solicitado para homologación.
2	<p>DIGEMAPS tendrá un plazo de 30 días calendarios para revisar el expediente y el cumplimiento de la normativa local.</p> <ol style="list-style-type: none"> a. De cumplir, DIGEMAPS emitirá en dicho plazo el reconocimiento definitivo. b. De no cumplir, se cancelará el número de registro otorgado, debiendo el titular someter una nueva solicitud por proceso regular; c. De tener observaciones leves (que no interfieran con la calidad del producto), DIGEMAPS otorgará un plazo de 5 días laborables improrrogables para que el titular subsane las mismas. d. De tener observaciones graves (que afectan directamente la calidad del producto), se cancelará de inmediato el número de registro.

Modificaciones:

El Ministerio de Salud Pública (MSP) creará por resolución, los requisitos particulares para los cambios o modificaciones al registro otorgado por homologación.

Notas adicionales:

Finalmente, el Decreto establece obligaciones a cargo del titular y motivos de cancelación de oficio del registro sanitario, que van acorde con la legislación ya vigente.

Sistema de Evaluación de Riesgo del Fabricante

Mediante el Decreto Núm. 44-23 emitido el 14 de febrero de 2023, se ordena al MSP a través de la DIGEMAPS crear el Sistema de Evaluación de Riesgo del Fabricante a los fines de facilitar la realización de procesos administrativos para la obtención del registro sanitario de medicamentos, alimentos, cosméticos y productos sanitarios, a partir de la valoración y clasificación de los fabricantes en virtud del riesgo, de acuerdo a los parámetros de calidad y requisitos técnicos a establecer la DIGEMAPS.

El MSP a través de DIGEMAPS deberá elaborar en un plazo máximo de 180 días la regulación de implementación de este sistema, definiendo dichos parámetros de calidad, requisitos técnicos, categorías para la valoración y clasificación de los fabricantes de acuerdo con las mejores prácticas internacionales.

Favor no dude en contactarnos para cualquier aclaración o comentario que pueda surgirle a partir de esta información. Departamento de Propiedad Intelectual y Nuevas Tecnologías. registros.sanitarios@ulisescabrera.com

**Este resumen solo contiene información general sobre los asuntos abordados y no constituye una opinión legal. Recomendamos buscar asistencia legal específica para cada caso.*



Autora
MAGDALENA ALMONTE

Notes on news in health regulation

March 2023

Modifications to Automatic Renewal Process of Sanitary Registrations

By Decree Nr. 45-23 issued on 14 February 2023, introduces modifications to Decree Nr. 117-18 about the automatic renewal of sanitary registrations of food, drugs, health products, cosmetics and hygiene products, whose provisions we summarize below:

	Requirements:
1	The renewal of sanitary registrations of food, drugs, sanitary, cosmetic, personal and household hygiene products will be automatic as long as the payment of the renewal service fee has been made and the registration to be renewed is in force, submitting also the certified copy of good manufacturing practices in force, if applicable, and copy of the distributor's certificate in force, as applicable.
2	Thus, the requirement to submit an affidavit guaranteeing that the authorized conditions are maintained is eliminated.

	Modifications to the sanitary registration:
1	If the sanitary registration has had changes of any nature, the applicant must submit the request for modification at the same time as the renewal application, having to pay the corresponding fees for such procedure. In this way, the automatic renewal is allowed by submitting it together with the request for modification, which was not possible before.
2	If the applicant has submitted a modification within the 6 months prior to the expiration of the sanitary registration, the issuance of the same will entail the automatic renewal with the payment of the corresponding fee.
3	In case General Directorate of Medicines, Food and Health Products in the Dominican Republic (DIGEMAPS) finds discrepancy or modifications not previously authorized, it will proceed to notify the applicant to submit the request for modification of the registration within a non-extendable term of 15 calendar days, without prejudice to the penalties provided by law.

Time limit for filing:

The submission of the renewal application must be made within 3 months prior to the expiration of the same. Failure to submit upon arrival of the expiration date will result in the cancellation of the sanitary registration without the right to extension.

Changes that have taken place:

In this sense, it is no longer a prerequisite to opt for automatic renewal of some documents that were included in the previous regulation, says:

1	Maintain the authorized conditions of the registration to be renewed, so it can now be submitted together with the request for modification or even proceed once the notification from DIGEMAPS of any discrepancy is received.
2	Submit the application together with an affidavit by the holder or its representative or manufacturer, guaranteeing that the authorized conditions are maintained, which reduces costs and bureaucratic procedures.
3	The benefits of a more expeditious process that does not require the submission of a dossier in case there are no modifications, and even in the latter case, only that documentation that refers to such modifications, are maintained.
4	The regulation has granted a term of 120 days to the Ministry of Public Health to develop, automate and implement the corresponding procedures .

Homologation of drugs approved by FDA or EMA

By Decree Nr. 58-23 issued on 16 February 2023, it has been established a process of homologation of drugs approved by the Food and Drug Administration of the United States of America (FDA) or the European Medicines Agency (EMA), under the precepts summarized herein.

	Requirements:
1	The homologation process consists of recognizing that the characteristics and quality of a product comply with the requirements established in the legislation in force for drugs authorized by the FDA and EMA.
2	Therefore, in order to opt for this homologation process, the importation, distribution, commercialization, prescription and promotion of drugs require prior sanitary registration before the FDA, EMA and DIGEMAPS

3	<p>Finally, a homologation process reduces the documentary requirements for obtaining a sanitary registration of a drug by a regular or simplified process, to the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Power of attorney in favor of the representative; b. Certificate of original pharmaceutical product issued by the FDA or EMA in force according to the expiration date it contains, or up to a maximum of 2 years from the date of issuance; c. Affidavit signed by the holder certifying that all the technical information to be submitted is in accordance with those approved by the FDA and EMA; d. Copy of the dossier approved by the FDA or EMA; e. Stability studies of the product; f. Labels according to the applicable Dominican regulations; g. Certificate of trademark registration in Dominican territory. <p>In addition, in the case of biological or biotechnological products, the following requirements:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. License of operation b. Risk management plans
---	--

	Process:
1	Once the requirements are submitted by the holder, DIGEMAPS will verify them and issue within two (2) working days, the sanitary registration number of the product requested for homologation.
2	<p>DIGEMAPS will have a term of 30 calendar days to review the dossier and compliance with local regulations.</p> <ol style="list-style-type: none"> a. If compliant, DIGEMAPS will issue the definitive recognition within said term. b. If it does not comply, the registration number granted will be cancelled, and the holder will have to submit a new application through the regular process. c. If there are slight observations (that do not interfere with the quality of the product), DIGEMAPS will grant a term of 5 working days (non-extendable) for the holder to correct them. d. In case of serious observations (that directly affect the quality of the product), the registration number will be cancelled immediately.

Modifications:

The Ministry of Public Health (MSP) shall create by resolution, the particular requirements for changes or modifications to the registration granted by homologation.

Additional notes:

Finally, the Decree establishes obligations of the holder and grounds for ex officio cancellation of the sanitary registration, which are in accordance with the legislation already in force.

Manufacturer Risk Assessment System

By Decree Nr. 44-23 issued on 14 February 2023, MSP through DIGEMAPS is ordered to create the Manufacturer's Risk Assessment System in order to facilitate the administrative processes for obtaining the sanitary registration of medicines, food, cosmetics and health products, based on the assessment and classification of manufacturers according to risk, in accordance with the quality parameters and technical requirements to be established by DIGEMAPS.

The MSP, through DIGEMAPS, shall elaborate within a maximum term of 180 days the regulation for the implementation of this system, defining such quality parameters, technical requirements, categories for the valuation and classification of manufacturers in accordance with international best practices.

Please do not hesitate to contact us for any clarification or comment that may arise from this information. Intellectual Property and Regulatory Unit. registros.sanitarios@ulisescabrera.com

**This summary only contains general information on the addressed matters and does not constitute a legal opinion. We recommend seeking specific legal assistance for each case.*



Author
MAGDALENA ALMONTE