

**CONSEJO DIRECTIVO DE LA  
COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA (PRO-COMPETENCIA)**

**RESOLUCIÓN NÚM. 007-2017**

**QUE ORDENA A LA DIRECCIÓN EJECUTIVA ELABORAR UN INFORME SOBRE LA SIMPLIFICACIÓN DE LOS TRÁMITES DE OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA, ASÍ COMO LA REVISIÓN DE LOS ACTOS JURÍDICOS ESTATALES RELACIONADOS A DICHO PROCESO, EN VIRTUD DE LA FACULTAD DE PROMOCIÓN Y ABOGACÍA DE LA COMPETENCIA ESTABLECIDA EN LOS ARTÍCULOS 13 Y 14 DE LA LEY GENERAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, NÚM. 42-08.**

Los Miembros del Consejo Directivo de la **COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA (PRO-COMPETENCIA)**, regulada por la Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08, promulgada el 16 de enero de 2008 y publicada en Gaceta Oficial núm. 10458 de fecha 25 de enero de 2008, reunidos válidamente en fecha 4 de mayo de 2017, previa convocatoria escrita, aprueban a unanimidad la siguiente decisión:

**QUE ORDENA A LA DIRECCIÓN EJECUTIVA ELABORAR UN INFORME SOBRE LA SIMPLIFICACIÓN DE LOS TRÁMITES DE OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA, ASÍ COMO LA REVISIÓN DE LOS ACTOS JURÍDICOS ESTATALES RELACIONADOS A DICHO PROCESO, EN VIRTUD DE LA FACULTAD DE PROMOCIÓN Y ABOGACÍA DE LA COMPETENCIA ESTABLECIDA EN LOS ARTÍCULOS 13 Y 14 DE LA LEY GENERAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, NÚM. 42-08.**

**CONSIDERANDO:** Que la Constitución de la República Dominicana señala en su artículo 217 que *“El régimen económico se orienta hacia la búsqueda del desarrollo humano. Se fundamenta en el crecimiento económico, la redistribución de la riqueza, la justicia social, la equidad, la cohesión social y territorial y la sostenibilidad ambiental, en un marco de libre competencia, igualdad de oportunidades, responsabilidad social, participación y solidaridad”*;

**CONSIDERANDO:** Que, en consonancia con la disposición anterior, nuestra Carta Magna establece en su artículo 50, que es deber del Estado favorecer y velar por la libre y leal competencia, adoptando las medidas que fueren necesarias para evitar los efectos nocivos y restrictivos del monopolio y del abuso de posición dominante;

**CONSIDERANDO:** Que la Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08, tiene con carácter de orden público el objeto de *“promover y defender la competencia efectiva para incrementar la eficiencia económica en los mercados de bienes y servicios, a fin de generar beneficio y valor en favor de los consumidores y usuarios de estos bienes y servicios en el territorio nacional”*;

**CONSIDERANDO:** Que, a los fines de cumplir con dicho objeto, la Ley establece, en su artículo 17 de la referida Ley, que el objetivo de la **COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA (PRO-COMPETENCIA)** es promover y garantizar la existencia de la competencia efectiva para incrementar la eficiencia económica en los mercados de productos y servicios, mediante la ejecución y aplicación de las políticas y legislación de competencia y el ejercicio de sus facultades investigativas, de informe, reglamentarias, dirimentes, resolutivas y sancionadoras;

**CONSIDERANDO:** Que dicha misión institucional no sólo se cumple mediante la investigación y sanción de aquellas conductas prohibidas por la Ley núm. 42-08, sino también mediante labores de concientización y asesoramiento a todas las dependencias del Estado, en la adopción de medidas que favorezcan la libre y leal competencia, y en la eliminación de las trabas administrativas que obstaculicen la misma;

**CONSIDERANDO:** Que, a esos fines, la Ley núm. 42-08, en su artículo 31, literal “n”, pone a cargo de este Consejo Directivo la tarea de realizar actividades de promoción y abogacía de la competencia en la gestión que desempeñan órganos y entidades del Estado, mediante la emisión de informes de recomendación, de los cuales se puedan derivar acciones de defensa y promoción de la competencia, a través de la revisión de trámites y actos administrativos cuyos efectos puedan incidir en las condiciones de competencia en los mercados de bienes y servicios;

**CONSIDERANDO:** Que la abogacía, en el sentido estricto del término, suele definirse como la aplicación del conocimiento y la experticia en temas de competencia que posee la autoridad para persuadir a los actores gubernamentales en el diseño y la adopción de políticas públicas tendentes a garantizar y proteger la libre y leal competencia<sup>1</sup>;

**CONSIDERANDO:** Que la labor de abogacía de la competencia es llevada a cabo por la Subdirección de Promoción y Abogacía de la Competencia, con el soporte de las demás dependencias de la Dirección Ejecutiva de **PRO-COMPETENCIA**, conforme establece el artículo 34, literal “b” de la Ley núm. 42-08, a través de la evaluación del marco regulatorio vigente, así como de las medidas o actuaciones de los órganos administrativos en el ejercicio de sus atribuciones, para determinar si las mismas restringen o pueden restringir la libre y leal competencia, y proceder, de ser necesario, con la formulación de propuestas para la adopción o modificación de normas, políticas y actos jurídicos en general para corregir los efectos nocivos que pueda causar en los mercados el accionar administrativo;

**CONSIDERANDO:** Que, en ese mismo orden de ideas, la Ley General de Defensa de la Competencia, en su artículo 33, le otorga a la Dirección Ejecutiva la facultad de realizar estudios, trabajos y otras actividades de divulgación, con el fin de inducir una cultura de la competencia;

**CONSIDERANDO:** Que la desburocratización y simplificación de trámites administrativos “es *tarea permanente de los entes y órganos que conforman la Administración Pública del Estado*”, tal y como queda plasmado en la Ley Orgánica de la Administración Pública, núm. 247-12<sup>2</sup> y en el artículo 13 de la Ley núm. 42-08, así como se desprende del derecho fundamental a la buena administración, y sus derechos subjetivos de orden administrativo, consagrados en el artículo 4 de la Ley de Derechos de las Personas en sus relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, núm. 107-13;

**CONSIDERANDO:** Que la Ley General de Salud, núm. 42-01, de fecha 8 de marzo de 2001, y el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana, contenido en el Decreto núm. 528-01 de fecha 14 de mayo de 2001, establecen la obligatoriedad de la obtención de registros sanitarios para la distribución de productos alimenticios y farmacéuticos en territorio dominicano;

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 115 de la Ley núm. 42-01 establece que la aprobación o denegación de las solicitudes de autorización de registros sanitarios debe realizarse dentro de

---

<sup>1</sup> Cooper, James C. et al. “Theory and Practice of Competition Advocacy at the FTC”. Disponible en: [https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public\\_events/FTC%2090th%20Anniversary%20Symposium/040910Zywicki.pdf](https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_events/FTC%2090th%20Anniversary%20Symposium/040910Zywicki.pdf) (la traducción es nuestra).

<sup>2</sup> Artículo 10.

los 60 a 90 días siguientes a su depósito en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, plazo que, en la actualidad, conforme informaciones vertidas en los medios de comunicación, no se corresponde con la realidad<sup>3</sup>;

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 384 del Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana, expresa que *“sin el previo registro aprobatorio de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, no podrán publicarse, almacenarse, transportarse, poseerse, importarse, elaborarse, venderse o suministrarse al público para su consumo, los productos a los que se refiere este Reglamento, existiendo la misma prohibición para aquellos que hubiesen sido rechazados”*<sup>4</sup>;

**CONSIDERANDO:** Que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) fue creada por el Decreto núm. 82-15 del 6 de abril de 2015, bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), como el organismo competente en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen o utilizan en la prestación de los servicios de salud y/o en la alimentación, así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia, incluyendo el cumplimiento de lo establecido en el Decreto núm. 528-01 relativo a registros sanitarios;

**CONSIDERANDO:** Que tanto el retardo en la obtención de los registros sanitarios, como la exigencia para su obtención del cumplimiento de requisitos irrazonables que escapan al control de los solicitantes, pudiesen constituir barreras de entrada de índole legal a agentes económicos de múltiples mercados, lo que pudiera afectar sus niveles de competencia y el bienestar de los consumidores, en contra de los fines y objetivos que persigue la Ley General de Defensa de la Competencia, por lo que hace imperante evitar que estos trámites administrativos *“se conviertan en barreras de acceso al mercado”*<sup>5</sup>;

**CONSIDERANDO:** Que se desprende de todo lo anterior, así como de las inquietudes de varios sectores de la vida productiva nacional, planteadas en las últimas semanas en los medios de comunicación, la necesidad de analizar los trámites para la obtención y renovación de registros sanitarios, así como de cualquier acto administrativo vigente o en proceso de aprobación relacionado con dichos trámites, ya sea de carácter general o normativo o de alcance y efectos particulares, para la posterior recomendación de medidas correctivas tendentes a la simplificación y racionalización de los mismos, que de adoptarse, resultarán en una agilización de los procedimientos y por ende en la disminución de trabas y cargas burocráticas que permitan la entrada de nuevos competidores a los mercados<sup>6</sup>;

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

**VISTA:** La Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08, del 25 de enero de 2008;

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

---

<sup>3</sup> Periódico Diario Libre, 28 de abril de 2017; <https://www.diariolibre.com/economia/industriales-exigen-agilizar-expedicion-registros-sanitarios-JD6948812>

<sup>4</sup> Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana, Decreto Núm. 528-01.

<sup>5</sup> Artículo 13, Párrafo IV de la Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08.

<sup>6</sup> Periódico El Dinero, 12 octubre de 2015; <https://www.eldinero.com.do/17032/farmacenticas-dominicanas-a-la-espera-de-registros-sanitarios/>

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

**VISTA:** La Ley de Derechos de las Personas en sus relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, núm. 107-13, de fecha 6 de agosto de 2013;

**VISTO:** El Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana, contenido en el Decreto núm. 528-01, de fecha 14 de mayo de 2001;

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

El Consejo Directivo de la **COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA (PRO-COMPETENCIA)**, en ejercicio de sus facultades legales, dicta la siguiente:

### **RESOLUCIÓN:**

**PRIMERO: ORDENAR** a la Dirección Ejecutiva de **PRO-COMPETENCIA**, con la asistencia de la Subdirección de Promoción y Abogacía de la Competencia y demás dependencias de ese órgano, y en virtud de las atribuciones que le otorga la Ley General de Defensa de la Competencia, la elaboración de un informe sobre la simplificación de los trámites de obtención y renovación de registros sanitarios en la República Dominicana, así como la revisión de los actos jurídicos estatales relacionados a dichos procedimientos, vigentes o en proceso de aprobación, de alcance general o normativo o de efectos concretos y particulares, para someter a la consideración de este Consejo Directivo.

**SEGUNDO: ORDENAR** la notificación de la presente resolución al **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (MISPAS)** y a su **DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (DIGEMAPS)**, así como su publicación en el portal institucional.

Hecha, aprobada y firmada, a unanimidad de votos por el Consejo Directivo de la **COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA (PRO-COMPETENCIA)**, en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, hoy día cuatro (4) del mes de mayo del año dos mil diecisiete (2017).

**Yolanda Martínez Z.**

Presidenta del Consejo Directivo

**Antonio Rodríguez Mansfield**  
Miembro del Consejo Directivo

**Magdalena Gil de Jarp**  
Miembro del Consejo Directivo

**Esther L. Aristy**  
Miembro del Consejo Directivo

**Marino A. Hilario**  
Miembro del Consejo Directivo

**Nilka Jansen Solano**  
Directora Ejecutiva  
Secretaria del Consejo Directivo