

Santo Domingo, D.N.
04 de noviembre, 2020

Dr. Plutarco Arias
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Su Despacho
Ciudad

Patricia Aguer
4/11/2020
Recibido, Despacho-

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
DESPACHO DEL SEÑOR MINISTRO
Fecha: 4/11/2020
Hora: 2:15 P.M.
Recibido: _____

Distinguido señor Ministro:

Por medio de la presente me dirijo a usted en respuesta a las declaraciones presentadas en fecha sábado 31 de octubre del 2020 por la Lcda. Nuria E. Piera Gainza, en las cuales la comunicadora da cuenta de supuestas irregularidades en los procesos internos de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS). En vista de que dichas declaraciones aluden a supuestas violaciones de procedimientos y tratan de manchar mi reputación personal y profesional, las cuales resultaron en mi desvinculación del cargo en fecha 02 de noviembre, procedo a responderlas punto por punto para demostrar que las mismas carecen de validez y fundamento legal.

Punto I. *Supuestos incumplimientos repetidos durante mi gestión al frente de DIGEMAPS.* La comunicadora Piera inicia haciendo referencia a supuestos incumplimientos iniciados a partir de mi gestión, una aseveración totalmente falsa, como paso a demostrar. El primer incumplimiento o irregularidad al que hace referencia la comunicadora es resultado de sacar de contexto unas declaraciones ofrecidas por el pasado Ministro de Salud Pública Dr. Sánchez Cárdenas, las cuales fueron producto de, no tan solo un consenso, sino de mi intervención activa en la detección del fraude denunciado. En la ocasión, el Dr. Sánchez Cárdenas hizo referencia a que *"la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) pudo detectar una mafia que se dedicaba a falsificar códigos de barra IQR y documentos para introducir medicamentos sin la autorización sanitaria correspondiente"* (periódico Nuevo Diario, domingo

09 de diciembre del 2018, ver anexo); así mismo, el Dr. Sánchez Cárdenas declaró que en una semana se habían retenido de 10 a 14 contenedores que no contaban con los permisos sanitarios para ingresar al país y solicitó explicación sobre las cartas con membretes del Ministerio y con una firma sellada de la Directora de DIGEMAPS, palabras estas que fueron utilizadas por la comunicadora sin aclarar que dicha retención referida fue producto del esfuerzo realizado por el Ministerio a través de DIGEMAPS, lo que evidencia que en ningún momento se consideró mi vinculación en el mencionado fraude. Al realizar una lectura rápida de aquella noticia, se evidencia que las investigaciones y procesos legales de lugar fueron iniciados en contra de las empresas importadoras implicadas en el fraude. Estos procesos, en consecuencia, dejaron de estar en manos DIGEMAPS y pasaron a ser conducidos directamente por la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos Contra la Salud (PEDECSA), quienes son los llamados a dar respuestas e informaciones al respecto. Es bueno señalar que este intento de fraude se produjo apenas dos meses después de mi ingreso a DIGEMAPS (17 de septiembre del 2018), momento en el que aun yo no fungía como directora de la misma, sin embargo, de esto no se hace mención en las declaraciones de la comunicadora, como tampoco se nombra a su titular para entonces.

De manera general, sobre los procesos aduanales tengo a bien informar que si bien era cierto que la Dirección General de Aduanas (DGA) había creado la plataforma de Ventanilla del Comercio Exterior (VUCE) en el 2017, a mi llegada, y posterior a una auditoria que se hizo por iniciativa mía, se pudo evidenciar que las liberaciones no poseían un proceso y flujo adecuado, y eran delegadas a la dirección, que de manera subjetiva aprobaba o rechazaba. Esta información fue posteriormente corroborada en mi primera reunión del Consejo Nacional de Facilitación del Comercio (CNFC), noviembre 2018, donde nos presentaron (al Ministerio de Salud Pública) como una de las instituciones más atrasadas y menos eficientes en todos los procesos que competen a esta área. Debido a esto tomé la iniciativa de crear el Departamento de Autorizaciones Aduanales en Salud (AAS) de la DIGEMAPS, la cual se desarrolló a través del sistema de Gestión de la Calidad que iniciamos. *Por consiguiente, en la actualidad la dirección posee sus flujos de procesos, indicadores y regulaciones para desempeñar las diferentes actividades* (pág. 40-42 de Memoria de gestión, ver anexo).

En la actualidad, dicho departamento ha sido tomado como *benchmarking* para otras instituciones, debido a la rapidez, organización y transparencia en sus procesos.

Punto II. *Caso del anestésico Bupivacaina*. El domingo 13 de septiembre de este año, la Sociedad Dominicana de Anestesiología reportó eventos adversos relacionados con el medicamento Bupivacaina. Este medicamento había sido adquirido por los centros públicos de salud a través de la dirección del Programa de Medicamentos Esenciales/Central de Apoyo Logístico (PROMESE CAL). En esa misma fecha, el Lcdo. Rafael Pérez de León (actual director de PROMESE CAL), publicó un tweet en el que informa a la población que ha remitido una comunicación formal a la DIGEMAPS, informando dicha situación. Dejo constancia de que esto *no es verdad*, porque nosotros no recibimos dicha misiva, más que la información que circulaba en las redes. Esta anómala situación la comuniqué en el momento a mi superior inmediato y se comprobó que tal comunicación no existía.

Antes de continuar es importante saber que el proceso de registro sanitario de medicamentos que circulan en República Dominicana pasa por una evaluación técnica en el Departamento de Registro Sanitario, y es efectuada por profesionales farmacéuticos designados para esa función. Dentro de esta evaluación existen aspectos documentales esenciales: resultado de laboratorio, certificado de laboratorio, buenas prácticas de manufacturas (BPM) y buenas prácticas de almacenamiento vigentes (BPA). El primer aspecto, es decir, el *resultado de laboratorio*, es reportado por el Laboratorio Dr. Defilló, que pertenece al Viceministerio de la Garantía de la Calidad. Finalmente, los cuatro documentos referidos, deben ser evaluados y aprobados por Vigilancia Sanitaria de la DIGEMAPS.

Aclarado este proceso, declaro que el producto *Bupivacaina pesada* posee actualmente el número de registro sanitario 2009-1616 (emitido por primera vez en el año 2009) y renovado el año pasado con un vencimiento en fecha 02-2023. Partiendo de esta información, y continuando con el caso de dicho fármaco, el lunes 14 de septiembre me reuní con los encargados de Vigilancia y Tecnología Sanitaria para el monitoreo, evaluación del laboratorio, toma de muestras y verificación de información sobre eventos adversos reportados a través de la Herramienta de Notificación Regional de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA) y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el cual fue oficializado en junio 2019, es decir, bajo mi gestión como Directora, para que procedieran con el protocolo establecido.

En fecha 15 de septiembre, y como resultado de las instrucciones dadas a Vigilancia y Tecnología Sanitaria, se realizó una inspección al Laboratorio Síntesis, sobre el cual se recibió el informe preliminar de fecha 16 de septiembre del 2020. Este mismo es el informe que se puede visualizar en las declaraciones presentadas por la comunicadora. Posteriormente, se publicó en el portal del Ministerio de Salud Pública el aviso del retiro del mercado del medicamento *Bupivacaina pesada 4ml solución inyectable raquídea* fabricado por Laboratorio Síntesis (23/9/2020, ver anexo). Esto se hizo independientemente de que no contáramos con los resultados de laboratorio, como mecanismo de prevención para protección de futuros pacientes.

En una segunda intervención (vía correo electrónico), el Ing. Edwin del Valle (coordinador de Vigilancia Sanitaria), informó a la dirección de DIGEMAPS que sostuvieron reuniones con los representantes de dicho laboratorio y que se acordó trabajar las inconformidades manteniendo el cierre temporal, tal como solicité.

El 19 de octubre, con un segundo informe realizado, y seguimiento a dicho laboratorio, se tomó la decisión de emitir un comunicado al director de PROMESE CAL informándole la “*suspensión de recibo de medicamentos del citado establecimiento hasta tanto dure la intervención*” (copia anexada). Así mismo, la dirección de DIGEMAPS recomendó, no solo detener el fármaco bajo investigación, sino también cualquier medicamento del laboratorio en cuestión. En esa misma fecha se recomendó a las autoridades actuales el cierre definitivo del mismo.

Finalmente, quiero referirme a una parte de las declaraciones ofrecidas a la comunicadora por un desconocido de manera anónima: “dicho laboratorio se había notificado varias veces ... y que entiende que hay un interés por dejarlo así”. Desde mi llegada a DIGEMAPS, las comunicaciones e informes se encuentran separadas por fechas y departamentos y están archivadas en el Ministerio. En las carpetas de estos archivos, correspondientes a septiembre 2018-nov 2/2020 (fecha de mi desvinculación), no se encuentran evidencias de informes sugiriendo cierre a dicho laboratorio, solo el incidente de septiembre 2020, de lo que se infiere que las declaraciones son falsas. Como gerente y médico expliqué a las autoridades actuales la importancia de emitir un comunicado sobre la situación y de explicar que la alerta no era al medicamento en sí, sino más bien al laboratorio, porque en el país circula este mismo producto de otros laboratorios farmacéuticos que no han presentado eventos adversos. Así mismo, pedí explicar la lamentable noticia de que la población afectada correspondía a 27 pacientes, de los cuales se reportó un fallecido, en el Hospital Taiwan

de Azua (paciente hemofílico no medicado) y 26 recuperados sin presentar secuelas, como se pudo constatar a través de visitas a establecimientos de salud y revisión de los expedientes clínicos, los cuales registraban los siguientes síntomas: agitación, desorientación, cefalea, vómitos, bloqueo motor prolongado, irritabilidad, somnolencia, hipotensión etc.

Punto III. *Caso de la distribuidora Iglesias Chemical S.R.L.* En entrevista realizada el 16 de octubre del 2020 por la comunicadora Edith Febles, a la cual hace referencia Nuria Piera, se trata el tema de un registro sanitario emitido bajo un proceso judicial de la parte interesada. Iniciaremos por decir que para la mencionada entrevista presenté una copia del documento de la razón social Iglesias Chemical S.R.L. (documento que no emite Salud Pública), *el cual habilita a dicha empresa para venta de materia prima en la categoría de higiene del hogar e industrial, y no para la distribución de medicamentos*, como erróneamente se alega en las declaraciones de la comunicadora Nuria Piera.

Explicamos que este proceso es evaluado, revisado y aprobado por el departamento de Vigilancia Sanitaria y remitido a la dirección y despacho para las firmas finales. Anexo se encuentra la auditoría realizada al expediente en cuestión.

Es importante aclarar que, a pesar de que la empresa posee un proceso judicial abierto por presunta adulteración de bebidas alcohólicas, nuestro ordenamiento jurídico nacional es claro al establecer que hasta tanto no haya una sentencia condenatoria definitiva, contra una persona o entidad, los mismos son considerados inocentes, por consiguiente, no se encontró objeciones legales para la habilitación de la misma.

Asimismo, redacté un comunicado oficial con fines de publicación que buscaba informar a la población sobre la situación actual de dicha solicitud, el cual fue aprobado por el Viceministro de la DIGEMAPS y posteriormente rechazado por el director de gabinete de salud del despacho del ministerio, Lic. Robinson Díaz, por entender que no tenía relevancia (ver comunicado anexo).

A su llegada como nuevo Ministro de Salud Pública y Asistencia Social se le entregó por mensajería interna las cajas conteniendo alrededor de 200 solicitudes (quizá más) pendientes a la firma de despacho. *Reconozco* que no se le hizo a usted la retroalimentación pertinente sobre ese referido caso que se encuentra con proceso vigente ante la Procuraduría Especializada de Crímenes

y Delitos contra la Salud (PEDECSA), a pesar de que, como se ha expuesto anteriormente, esto no constituye un impedimento de índole legal.

Punto IV. *Caso VUCE de la compañía Lui-Fen S.R.L.* La compañía Lui-Fen solicitó una autorización para la importación de insumos (tipo cosméticos), y como puede apreciarse en el propio video de las declaraciones de la comunicadora, la solicitud con vuce#000001-1C14-2009-00192C *se encuentra rechazada por mi persona* (02 de octubre del 2020, ver anexos), por no cumplir con las documentaciones establecidas en el departamento de Autorización Aduanales en Salud (AAS). Posteriormente a este rechazo, la misma compañía solicitó nuevamente, con número diferente de vuce, #000001-1C14-2010-0002BB, y esta solicitud fue aprobada por el despacho, lo que se evidencia en la firma y sello que consta en la comunicación, *las cuales NO son mías.*

Explicado este último punto (IV), paso a expresar mi profunda indignación ante las mentiras e insinuaciones contra mi persona y la pulcra gestión que realicé, de la cual la industria de medicamentos y alimentos de República Dominicana es testigo. Estuve ejerciendo el cargo de la DIGEMAPS desde septiembre 2018 hasta el 02 de noviembre del 2020, periodo en que se reforzaron los vínculos interinstitucionales público-privados a nivel nacional e internacional, favoreciendo la articulación de ejecutorias bilaterales y multilaterales con acuerdos estratégicos en los diferentes ámbitos de actuación, los cuales se encontraron apegados a las normativas legales establecidas en República Dominicana, y en las cuales participaron los diferentes representantes legales de las instituciones.

Es necesario resaltar que cada acuerdo o proceso que se ejecutaba durante mi gestión contaba con la aprobación o anuencia del director jurídico de la institución, habiendo constancia de esto en los archivos impresos y digitales del Ministerio. En este mismo tenor, desde mi llegada a dicha posición, realizamos acercamientos con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para trabajar el proceso de "Autoridad Reguladora Fortalecida" y *como producto de dicho intercambio logramos avanzar y aprobar la primera auditoría realizada a esta dirección con un 98% de puntaje, colocándonos en la posición No. 2 de 4.* Dejando así a la DIGEMAPS preparada para una

segunda auditoria, niveles 3 y 4, que dependen en gran proporción de una Autoridad Reguladora Nacional Fortalecida (pág. 8 de Memoria de gestión, entregada el 17 de agosto 2020).

Soy una joven profesional graduada en medicina, con tres maestrías y una especialidad (ver CV anexo). Llegué a la administración pública en abril del 2016 como técnico de salud en el Servicio Nacional de Salud (SNS) bajo la dirección del Dr. Ramón Alvarado Mendoza, y luego seguí en la gestión del Dr. Nelson Rodríguez Monegro. Bajo la gestión del Dr. Monegro se creó el Departamento de Gestión de la Calidad en Salud, en base a mi propuesta para responder a la problemática de indicadores de salud, y estuve a su cargo hasta mi traslado al Ministerio de Salud Pública. A la llegada del Lcdo. Chanel Rosa Chupany, este prestigioso profesional me confirmó en la posición. Bajo la gestión del Dr. Rafael Sánchez Cárdenas, entonces Ministro de Salud Pública, llego a este ministerio como subdirectora de la DIGEMAPS. Los distinguidos profesionales de la salud mencionados podrían dar fe y testimonio sobre mi calidad profesional y seriedad intachable.

Mi vocación siempre ha sido el servicio a la salud, no solo en la administración pública, sino como médico a nivel privado y familiar. De mi seriedad, y la de mi familia, puede libremente testimoniar todo aquél que nos conoce. Se ha producido una infamia, con mentiras e insinuaciones malsanas. Desde el sábado 31 de octubre, fecha en que se produjo el reportaje de la comunicadora, hice silencio en la esperanza de que usted iba a salir al frente con la verdad como estandarte. Sin embargo, para mi sorpresa, de la que aún no me recupero, me recibieron con mi cancelación, mediante un documento de Recursos Humanos sin ninguna explicación, más que esa palabra: cancelación (ver anexo). Pero no solo se me ha desvinculado, sino que se ha querido hacer un circo mediático en base a intereses e intenciones desconocidas para mí.

He leído en los medios informativos que desde instancias de este ministerio ha salido la información de que "mi caso" será llevado ante la Dirección General de Ética e Integridad Gubernamental. Quiero decirle que mi conciencia está tranquila porque no he cometido ningún acto de corrupción, en el ministerio ni en toda mi trayectoria de vida y profesional, como injustamente se está insinuando. A partir de esta comunicación, mi respuesta es pública y quedo a disposición de cualquier instancia gubernamental y de la opinión pública en general.

Debe ser de su conocimiento, que debido al peso político de la posición que desempeñaba, con la llegada de las nuevas autoridades puse mi cargo a disposición de su gestión. Esto lo hice

entregando al nuevo viceministro de Planificación y Desarrollo mi Memoria de gestión y toda la documentación necesaria, en formatos impreso y digital.

Estos han sido los cinco días más largos y tristes de toda mi vida y de mi familia. Se ha cometido una infamia, con mentiras e insinuaciones que han podido ser desmontadas oficialmente por las autoridades de salud. Mi Declaración Jurada de Bienes está disponible desde el 12 de diciembre del 2018 (9:57 a.m.) y actualizada en agosto del 2020, en el portal de la Cámara de Cuentas de República Dominicana (ver anexo). No tengo nada que ocultar, pero la maledicencia ha llegado al colmo de cuestionar con insinuaciones malsanas que no tengo la fortuna que otros exhiben. Soy hija de una familia trabajadora de clase media que no tiene fortuna que exhibir, pero sí una vida honesta. Soy una joven profesional soltera y de vida austera que vive con sus padres, condición que me ha permitido hacer los ahorros que constan en mi Declaración de Bienes durante ocho años de ejercicio profesional. Me han sacrificado como una pieza en un tablero político, pero de la manera más irresponsable. Nos han difamado, pero no nos humillarán, estaremos de cara al sol, ante las instancias del hombre y la justicia divina.

Júzgame, oh Jehová, porque yo en mi integridad he andado; he confiado así mismo en Jehová sin titubear. Escudriñame, oh Jehová, y pruébame. Examina mis íntimos pensamientos y mi corazón. Porque tu misericordia está delante de mis ojos, y ando en tu verdad.



Dra. Carolina Altagracia Díaz Espinosa

Anexos: -Periódico El Nuevo Diario, 2019; -Memoria de Gestión septiembre 2018-julio 2020; -Comunicación a PROMESE CAL); -Comunicado de la distribuidora Chemical Iglesias y flujo de auditoría a expediente madre;-imagen de solicitud Importadora Liu-Feng; -página 8 de Memoria de Gestión; -acuse de recibo de Cámara de Cuentas; -documento de mi desvinculación; -comunicado de agradecimiento a la industria de alimentos y medicamentos; -lista de logros internacionales más relevantes durante mi gestión; -Curriculum Vitae.

Salud (<https://elnuevodiario.com.do/salud/>)

Ministro de Salud denuncia fraude de empresas importadoras de medicamentos



EL NUEVO DIARIO, SANTIAGO. — El ministro de Salud Pública, el doctor Rafael Sánchez Cárdenas, denunció este sábado que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios pudo detectar una "mafia" que se dedicaba a falsificar códigos de barra IQR y documentos para introducir medicamentos sin la autorización sanitaria correspondiente.

La tecnología está forzando al cambio en el sistema de salud y manera de monitorear posibles fraudes que pueden atentar con el bienestar y las regulaciones sanitarias.

Dijo a www.diariodesalud.com.do que con los sistemas de informatización que está utilizando el DIGEMAPS del Ministerio de Salud se pudo detectar a varios importadores de medicamentos y equipos médicos que habían falsificado códigos de barra IQR para hacer creer que contaban con los permisos necesarios para ingresarlos a través de la aduana.

"Cuando llega el cargamento los supervisores escanean todos los productos que ingresa al país e inmediatamente esta información se reporta al Ministerio de Salud. Y parece que era una práctica vieja la de alterar la autorización de la parte sanitaria. No se habían dado cuenta que habíamos informatizado", expresó.

En una semana hemos retenido cerca de diez y catorce contenedores que no cuentan con los permisos sanitarios para ingresar a nuestro país. Y quiero ver cómo me pueden explicar las cartas con miembros del ministerio y con una firma sellada de la directora del DIGEMAPS, lo cual es un caso penal", declaró Cárdenas.

Hasta el momento se reservan los nombres de las empresas importadoras de medicamentos. La investigación concluya la investigación de lugar.

Persecución contra la falsificación de medicamentos

"La clandestinidad y falsificación de medicamentos es una práctica ilegal de muchos años y que mueve un capital considerable en el país, al tiempo que pone en riesgo la vida de los consumidores, por ello el Ministerio de Salud ejecuta un plan de combate a esta práctica y trabaja en conjunto con los diversos sectores, como la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud (PEDECSA)", ponderó el ministro.

Resaltó que como parte de esos esfuerzos, el organismo de Salud, en coordinación con la Comunidad Nacional de Inteligencia (CNI-RD) cuenta con militares y policías para dar soporte a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) en las operaciones de detección, fabricación y comercialización de medicamentos falsificados.



En Virginia, Estados Unidos, los niños están recibiendo libros a través de drones eléctricos.

ARTICULOS INTERESANTES

ORQUIDEA <https://www.mgid.com/>

utm_source=elnuevodiario.com.do&utm_medium=referal&utm_campaign=widget&utm_content=934437



[h=hrxZly7tHivWt9Gxidj1_1866da7c8343&ts=search.y](https://www.mgid.com/ghits/4335693/1/5193/0/pp/1/17)
Doctor descubre una forma muy simple de perder 1 kg por día
<https://www.mgid.com/ghits/4335693/1/5193/0/pp/1/17>
[h=hrxZly7tHivWt9Gxidj1_FrBEQ9krWGfOSETYNBS-FFYUf16L7-MXgbFLBes9cC&rid=937a3432-](https://www.mgid.com/ghits/4335693/1/5193/0/pp/1/17)

[h=hrxZly7tHivWt9Gxidj1_1866da7c8343&ts=search.y](https://www.mgid.com/ghits/3758616/1/5193/0/pp/2/17)
¿Cómo perder 32 kg sin ninguna dieta? Lee ahora
<https://www.mgid.com/ghits/3758616/1/5193/0/pp/2/17>
[h=hrxZly7tHivWt9Gxidj1_MLIyFZhpJykmEezEUui6DbpcgoIEI40-Qf_ESNIDXb&rid=937a3432-](https://www.mgid.com/ghits/3758616/1/5193/0/pp/2/17)

https://www.mgid.com/ghits/67115&big=1_xx_xo_tab&utm_source=Taboola&utm_medium=CON&utm_campaign=1/5193/0/pp/3/1?h=hrxZly7tHivWt9Gxidj1_VqvnC8yKd15SMQ1a5daJ34INt68-dz2FcmTii4&rid=937a3432-1e4c-11eb-9e0c-
¿Una taza de esto quema grasa del vientre como local

https://www.mgid.com/ghits/67115&big=1_xx_xo_tab&utm_source=Taboola&utm_medium=CON&utm_campaign=1/5193/0/pp/4/1?h=hrxZly7tHivWt9Gxidj1_VqvnC8yKd15SMQ1a5daJ34INt68-dz2FcmTii4&rid=937a3432-1e4c-11eb-9e0c-
The Best Game For Men Is Very Realistic

"Año de la consolidación de la seguridad Alimentaria"

Santo Domingo, D. N.
19 de octubre de 2020.

Señor:
Ing. Rafael Adolfo Pérez De León
Director General de PROMESE/CAL
Su Despacho.-

Atención. Lidia, Leocadia Moronta
Enc, Dpto. Vigilancia y Control de Calidad

Distinguido Ing. Pérez:

Después de un cordial saludo, y en seguimiento a reportes de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos recibida de la Sociedad de Anestesiología, que daban cuenta de que veinte siete (27) pacientes fueron afectados con el uso del Producto Bupivacaina Pesada del Laboratorio Sintesis S.R.L., tenemos a bien informar el resultado de las investigaciones realizadas por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios a través de los departamentos de Tecnología Sanitaria y Vigilancia Sanitaria en este Ministerio de Salud.

Los resultados son los siguientes:

Durante inspección realizada al laboratorio a los fines de validar el proceso de Buenas Prácticas de Manufactura, se pudo constatar que hubo una producción de 24, 000 ampollas correspondiente al lote No.04620Z de las cuales fueron dispensadas 18,600 ampollas a PROMESE/CAL.

En la evaluación documental del proceso de producción del referido lote se pudieron detectar las siguientes no conformidades:

- Incumplimiento en la técnica de fabricación (FM-DD-035, numeral 26^o) el cual establece que "si el rendimiento esta fuera del rango de operación (+10%), procede a realizar la investigación correspondiente según producto no conforme", el cual se evidencio un 77% de rendimiento en el proceso de envasado, con una pérdida de un 23%. Al momento de solicitar el reporte de investigación nos informaron que no disponian de dicha investigación ni reporte de desviación.
- Incumplimiento de Buenas Practicas de documentación relacionado con el certificado de microbiología del agua para el uso de fabricación del producto, presentaba otro lote el cual no se correspondía con el de producción.

Año de la consolidación de la seguridad Alimentaria

- Incumplimiento en la presentación (envase primario), debió ser en ampollas transparente y esta envasado en ampolla color ámbar.
- Incumplimiento en el rango del PH, debió ser 4.6 - 6.5 y se evidenció en el certificado de análisis 4.0 - 6.5.
- Incumplimiento en el contenido del envase, debió ser 4 ml evidenciándose disparidad en el certificado de análisis (5.0 +0.5 ml).
- Incumplimiento en el llenado de ampollas con parámetros de especificación de 5.10 y 5.15 ml con error de representación de 27.5% a 28% de principio activo de más por cada ampolla.
- Dentro de las reacciones adversas reportadas, se pudo constatar a través de visita a los establecimientos de salud y revisión de los expedientes clínicos, las siguientes: síntomas neurológicos, tales como: agitación, desorientación, cefalea, vómitos, bloqueo motor prolongado, irritabilidad, somnolencia, hipotensión con poca respuesta a la efedrina, taquicardia y convulsiones.

Ante las no conformidades detectadas este Ministerio de Salud Pública en cumplimiento con el marco legal vigente ha procedido a realizar cierre temporal del Laboratorio Síntesis S.R.L., así como el retiro del mercado a nivel nacional de la Bupivacaina Pesada, lote No.04620Z.

Es por tanto que recomendamos:

La suspensión de recibo de medicamentos del citado establecimiento, hasta tanto dure la intervención de que está siendo objeto por parte de este Ministerio de Salud, a fin de garantizar que la población reciba medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Con sentimiento de alta estima,


Dr. Claudio A. Brito Gómez
Viceministro de Salud Pública de la DIGEMAPS



Anexo: Copia de la publicación del retiro del mercado.

RETIRO DEL MERCADO

TSFRM-2020-001

23 de septiembre 2020

El Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), informa a todos los profesionales de la salud y población en general que, debido al incumplimiento durante el proceso de Buenas Prácticas de Manufactura se está procediendo a retirar del mercado nacional el Lote No.04620Z, con fecha de vencimiento 02/2023, el cual corresponde al producto:

BUPIVACAINA PESADA 4 ml, SOLUCIÓN INYECTABLE RAQUÍDEA

Fabricado por: Laboratorio Síntesis, S.R.L.

La Bupivacaina es un anestésico local de larga duración de la clase de las amidas, utilizado para la anestesia local, regional o espinal. El comienzo de la acción de la Bupivacaina es rápido (1 a 0 minutos) y su duración significativamente más prolongada que la de otros anestésicos locales (entre 3 y 9 hora).

La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) de este Ministerio de Salud Pública permanece atenta a tomar las medidas necesarias ante el surgimiento de problemas que no garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados.

Exhortamos a todos los profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos y población en general a remitir cualquier información sobre reacciones adversas a medicamentos a los teléfonos (809) 541-0027, desde el interior sin cargos al 1-809-200-2538, o al correo electrónico aim@ministeriodesalud.gob.do o mediante formulario de notificación de sospecha de reacción adversa disponible en la página web www.ministeriodesalud.gov.do.

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
(DIGEMAPS)

“Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria”

Santo Domingo, D.N.

COMUNICADO OFICIAL

Toda la población/Empresas y Pública en General

A raíz de recientes informes sobre la situación de la razón social Iglesias Chemical, S.R.L., y sobre la habilitación por parte de este Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), hacemos constar lo siguiente, a saber:

En fecha 8/11/2019 fue realizado un allanamiento en diferentes localidades encontrándose entre otras cosas, bebidas alcohólicas adulteradas y unidades de distintos licores cuya venta y distribución están prohibidas en el país. Para dicho procedimiento, fue solicitada la asistencia de los inspectores de este Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS):

Tiempo después, en fecha 25 de junio de 2020, la razón social “Iglesias Chemical, S.R.L.” solicita la apertura de Distribuidora para la actividad de Venta de materia prima en la categoría de Higiene del Hogar e Industrial. Dicha solicitud fue acogida por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), y fue iniciado el proceso de evaluación e inspección del establecimiento farmacéutico para los fines de lugar.

En fecha 28 de julio de 2020 fue realizada la inspección sanitaria, arrojando el siguiente resultado:

“cumple con las normas particulares para la habilitación de los establecimientos farmacéuticos, para materia prima de productos de higiene del hogar e industrial.
Nota: 1er nivel área de almacén, 2do. Nivel áreas administrativas.”



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

digemaps

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

**Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
(DIGEMAPS)**

"Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria"

Esta inspección, además de la evaluación documental, dio como resultado la aprobación de la solicitud de apertura y posterior otorgamiento del Certificado de Distribuidora y habilitación número 03202A27598, por haber cumplido con todos los requisitos legales y documentales exigidos para la apertura de la misma.

Si bien la razón social "Iglesias Chemical, S.R.L." se encuentra actualmente en un proceso penal abierto, el mismo se refiere a presuntas adulteraciones a bebidas alcohólicas, no así a la venta de materias primas para productos de higiene del hogar e industrial (Certificado otorgado por este ministerio) por lo que NO se encontraron objeciones legales para la habilitación de la misma. Cabe destacar de igual forma, que, en la base de datos de este Ministerio de Salud Pública, no se encontró ninguna oposición que sirviera como base para una denegación a la solicitud realizada.

Entendemos prudente aclarar que, nuestro ordenamiento jurídico nacional es claro al establecer que, hasta tanto no haya una sentencia condenatoria definitiva contra una persona o entidad, los mismos se consideran inocentes, y por lo tanto, un proceso legal abierto contra una persona no da lugar a rechazos de solicitudes de aperturas si estas cumplen con todos los requisitos legales exigidos, pues, de rechazar estas solicitudes por encontrarse los solicitantes en un proceso legal abierto, este Ministerio estaría violentando derechos fundamentales y constitucionales de los solicitantes, destruyendo la presunción de inocencia protegida por la Constitución de la República.

Flujo de la Solicitud

Fecha de ingreso: 25/6/2020

de hab: 03202A27598

No. De solicitud: 0403-00020786

En fecha 06/7/2020, se realiza llamada para programar inspección, sin embargo cancelaron cita (no se encuentra justificada en el expediente que maneja vigilancia). Se reprograma para el martes 28/7/2020 con el Director técnico; Rolando Ant. Rodriguez, en el expediente se puede evaluar que cuenta con su certificado de ONAPI con fecha de vigencia 1/8/2022. Imágenes y planeos de infraestructura, en el formulario de inspeccion reportan que cuentan con 7 empleados; gerente general Miguel Angel Iglesias (6 meses en la posición).

Evaluación de planos de establecimiento; aprobado por el Arq. Willi Sanlate (técnico de VS) en fecha 29/6/2020 se remite para evaluación documental.

No existen registros de los productos (comentarios de N/A).

Conclusión de la inspección textualmente de dicho expediente " cumple con las normas particulares para la habilitación de los establecimientos farmacéuticos, para materia prima de productos de higiene del hogar e industrial, nota: primer nivel área de almacén, 2do nivel áreas administrativas".

Inspectores actuantes de vigilancia sanitaria: Cesar leonardo, Angely Valdez 28/7/20

Firmado por directores técnicos y propietarios.

Fecha de autorización del certificado: 7/8/2020

Fecha de vigencia del certificado: 7/8/2025

Fecha de emisión: 20/8/2020

Revisión de certificado por p.p d/f 24/8/2020.

17/09/20
Santo Domingo, D.N.

Sres.,
DIGEMAPS

Asunto: Autorización Vuce

Referencias: BL NBDN251190 Vuce # 000001-1C14-2009-00192C

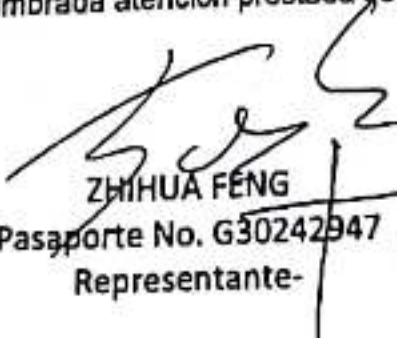
Su despacho

Por este medio les solicitamos nos autoricen una única importación para este embarque, el compromiso de que hasta tanto no nos regularicemos ante el Ministerio de Salud y su Dirección General de Medicamento, Alimentos y productos Sanitarios DIGEMAPS, no generaremos más importaciones de este tipo de producto, de conformidad a lo establecido por la ley General de Salud 42-01

Nuestra empresa se hace responsable de la calidad e inocuidad de los productos comercializados en el territorio nacional, lo cuales declaramos a continuación:

ITEM NO.	DESCRIPTION OF GOODS	CARTONS
CN402	CREMAS 120G	10
CN138	PINTURA LABIO	8
CN401	GEL ANTIBACTERIAL	10
CN500	TINTE	10
CN865	POLVO DE CARA	12
Total, Cartones		50

Agradecidos de su acostumbrada atención prestada se despide,


ZHIHUA FENG
Pasaporte No. G30242947
Representante-



IMPORTADORA LIU FENG, S.R.L.

02 de octubre del 2020
Santo Domingo, Rep. Dom.

Señor:
Dr. Claudio Brito
Vice Ministro Digemaps
Su despacho-

Atención: Dra. Carolina Diaz Espinosa
Directora Digemaps

Asunto: Autorización Vuce

Referencias: BL NBDN251190 Vuce # 000001-IC14-2010-0002BB

Su despacho




Por este medio les solicitamos nos autoricen una única importación para este embarque, con el compromiso de que hasta tanto no nos regularicemos ante el Ministerio de Salud y su Dirección General de Medicamento, Alimentos y productos Sanitario DIGEMAPS, no generaremos más importaciones de este tipo de producto, de conformidad a lo establecido por la ley General de Salud 42-01

Nuestra empresa se hace responsable de la calidad e inocuidad de los productos comercializados en el territorio nacional, lo cuales declaramos a continuación:

ITEM NO.	DESCRIPTION OF GOODS	CARTONS
CN402	CREMAS 120G	10
CN138	PINTURA LABIO	8
CN401	GEL ANTIBACTERIAL	10
CN500	TINTE	10
CN865	POLVO DE CARA	12
	Total, Cartones	50

Agradecidos de su acostumbrada atención prestada se despide,


ZHIFUA FENG
Pasaporte No. G30242947
Representante-



Aut. Duarte KM 15, Calle Principal, Parque Industrial de Pantoja, Nave No. 11, Los Alcarrazos, Tel 809 221-8313, Rnc: 131666647.

1.8 Atención al usuario

- Queja de las industrias farmacéuticas debido a la falta de armonización a nivel normativo en relación a la reglamentación internacional para algunos productos.
- Deficiente proceso de atención al usuario.
- No accesibilidad y transparencia en los procesos.

2. Posicionamiento de la DIGEMAPS en el mercado regulador en Latinoamérica

En el proceso de auditoría, pudimos constatar que el MSP a través de la DIGEMAPS había sido evaluado para el proceso de *Autoridad Reguladora Fortalecida* por los organismos internacionales, Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS), la cual había entregado un informe, que pudimos adquirir a través del enlace en el país de la OPS.

En el mismo, citaba los procesos y actividades a realizar para que la República Dominicana se colocara como país regulador fortalecido en las Américas, lo cual no se había ejecutado. Inmediatamente conocimos este proceso, iniciamos el trabajo pertinente consiguiendo nuestra primera auditoría y posicionándonos de cero a la posición número 2 de cuatro; es importante destacar que las dos próximas auditorías dependen en gran proporción de una autoridad reguladora nacional autosuficiente.



DJP-015593



CÁMARA DE CUENTAS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

DECLARACIÓN JURADA DE PATRIMONIO (Ley 311-14)



CÁMARA DE CUENTAS
DE LA REPÚBLICA DOMINICANA
Grupo de Evaluación y Fiscalización
del Patrimonio de los Funcionarios
PÚBLICOS
DECLARACIÓN JURADA
Nombre: Lira M. Henríquez
Fecha: 12-12-2018
Hora: 09:57 Am

Funcionario : CAROLINA ALTAGRACIA DIAZ ESPINOSA
Cargo : SUB-DIRECTORA EN DIGEMAPS
Institución : MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Fecha Designación : 01-10-2018

Tipo de Declaración : RECTIFICATIVA
PRIMERA VEZ LEY 311-14, ID: 15288

SECCIÓN 1. DATOS PERSONALES Y FAMILIARES

1.1. Datos personales de declarante

Cédula	: 00117667402	Pasaporte	: SC8949868
Primer nombre	: CAROLINA	Segundo nombre	: ALTAGRACIA
Primer apellido	: DIAZ	Segundo apellido	: ESPINOSA
Fecha de nacimiento	: 06-11-1984	Lugar de nacimiento	: DISTRITO NACIONAL
Nacionalidad	: DOMINICANA	Sexo	: FEMENINO
Estado civil	: SOLTERO/A	Tipo comunidad Conyugal	:
Régimen matrimonial	:		
Profesión	: MEDICINA	Número	: 3
Domicilio (calle)	: LIRA	Sector, barrio, urb. res.	: VERGEL
Apartamento	: C2	Domicilio profesional	: AV. TIRADENTES, SANTO DOMINGO
Apartado postal	: 10107	Celular	: 8293442827
Teléfono	: 8095666459	Correo electrónico	: CAROLINAALT6@GMAIL.COM
Fax	:		
Domicilio donde recibir notificaciones	:		

1.2. Antecedentes laborales

Institución Laboral	Fecha Entrada	Fecha Salida	Cargo	Descripción Cargo
SERVICIO NACIONAL DE SALUD	01-2016	10-2018	ENCARGADO(A)	ENCARGADA DEL DPTO. DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN SALUD

1.3. Datos personales del/la cónyuge o compañero/a

No aplica

1.4. Datos de los ascendientes

Nombres del padre : FELIX RADHAMES DIAZ DIAZ
Cédula padre : 00104584214
Pasaporte :

Domicilio : JESUS DE GALINDE, EDIF. BRISAS DEL OZAMA PISO I

Vive SI

Las informaciones suministradas en este formulario deben consistir en datos actualizados a la fecha de presentación y estar soportadas con los documentos correspondientes





PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Institución: MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Fecha: 02/11/2020

Datos Generales

Nombre: CAROLINA ALTAGRACIA

Apellido: DIAZ ESPINOSA

Cedula: 0000117667402

Cargo que Desempeñaba: DIRECTOR(A)

Sueldo Base: 203,500.00

Superior Inmediato:

Tarjeta: 06900395

Unidad de Trabajo: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha de Desvinculación: 02/11/2020

Lugar de Trabajo: DISTRITO NACIONAL - SANTO DOMINGO

Naturaleza de la Acción

DESVINCLACION

MOTIVO: Cancelación

Tipo de Empleador: FUD

Motivación de la Acción

DIRECTOR(A), desde el 1 de Mayo del 2019, hasta el 2 de Noviembre del 2020

OBSERVACIONES:



Nro. Registro: 537589

Responsable de RRHH:

Responsable de la Institución:

Distinguidos Miembros de la Industria

Placer saludarles y esperando que se encuentren bien en estos momentos de crisis mundial; aprovecho la ocasión para agradecer todo el apoyo brindado en el proceso de transformación de la DIGEMAPS, y hacer de ella una Dirección transparente, ética, accesible y eficiente.

Fue un honor trabajar de la mano con todos ustedes y aunque hoy finalizo mi gestión como Directora, luego de 2 arduos años de trabajo colectivo y en conjunto, espero tener la oportunidad de colaborarles siempre que así lo necesiten.

Con la más alta consideración y estima, les reitero mis agradecimientos.

Dr. Andry Razafiman
27 noviembre 2020

LOGROS DE IMPACTO INTERNACIONALES DE LA DIGEMAPS

1. 39 capacitaciones internacionales (talleres, cursos, seminarios diplomados etc).
2. Instauración de reconocimiento al personal que labora en la DIGEMAPS.
3. Aprobación del préstamo feliz, plan complementario de salud, nivelación salarial aquellos empleados que se encontraban por debajo de los demás técnicos.
4. Implementación del sistema de gestión de calidad enfocado en 3 pilares (gestión documental, gestión de procesos y gestión por indicadores).
5. Implementación del modelo Caf para el fortalecimiento del sistema de gestión de calidad.
6. Aprobamos con un 95% la primera auditoria aplicada por la OPS a través de la herramienta de evaluación comparativa global computarizada (CGBT) en el marco del fortalecimiento de la Autoridad Reguladora Nacional.
7. Eliminación de muestras para los registros en renovación.
8. Reducción de requisitos para alimentos.
9. Incorporación a la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia OPS/OMS.
10. Oficialización del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
11. Disminución del tiempo de respuesta en la unidad de publicidad de 26 a 13 días laborables.
12. Incorporación al UPPSALA MONITORING CENTER como miembro 140 avo de Pleno Derecho del Programa de la OMS.
13. Creación del Dpto. de Autorizaciones Aduanales y concomitante con esto los flujos de procesos interinstitucionales de desaduanización de insumos en puertos, aeropuertos etc. lo que ha permitido reducir los tiempos de semanas a 6 minutos.
14. Identificación del personal de Salud Pública a través de placas numeradas con sus respectivos nombres para generar transparencia en las gestiones aduaneras.
15. Reconocimiento del Consejo Nacional de Facilitación del Comercio por la agilización de respuesta y organización en la plataforma.
16. Reducción de los tiempos de respuesta de los registros sanitarios los cuales se encontraban desde el 2011. (anexos)
17. Contratación de 20 farmacéuticos.