



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

“Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria”
DESPACHO

RESOLUCIÓN NO. 000053

QUE AUTORIZA A LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (DIGEMAPS) A OTORGAR PERMISO ESPECIAL TRANSITORIO A LAS VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS (COVID-19).

CONSIDERANDO: Que de conformidad con lo establecido en el artículo 61 de la Constitución de la República Dominicana el Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, el acceso a los servicios sanitarios, así como procurar los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a medicamentos de calidad y dando asistencia médica y hospitalaria gratuita a quienes la requieran.

CONSIDERANDO: Que conforme a los incisos b) e i) del artículo 114 de la Ley General de Salud Pública, No. 42-01, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe desarrollar los procedimientos de autorización de medicamentos y establecer las condiciones a las que se someterá la comercialización de productos farmacéuticos a nivel nacional.

CONSIDERANDO: Que el 30 de enero de 2020 el Comité de Emergencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS) conforme al Reglamento Sanitario Internacional presentó un informe sobre la situación generada por la pandemia del COVID-19, sobre la base del cual el Director General adoptó la decisión final de declarar la crisis sanitaria como una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII).

CONSIDERANDO: Que mediante la Resolución No. 00093, dictada por el Congreso Nacional en fecha 25 de noviembre de 2020, se prorroga el estado de emergencia por un período de cuarenta y cinco días a partir del 2 de diciembre de 2020.

CONSIDERANDO: Que conforme a lo dispuesto en la Ley No. 42-01 la autorización de los medicamentos se realizará mediante la evaluación y el registro conferido por la actual Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (en lo adelante, “DIGEMAPS”), conforme los procedimientos establecidos a estos fines.

CONSIDERANDO: Que la autorización para la comercialización de medicamentos en el país está supeditada a que la especialidad farmacéutica sea segura, no produzca efectos indeseables o tóxicos desproporcionados al beneficio que procura. Por igual se requiere su eficacia y que cumpla con requisitos mínimos de calidad y pureza.

CONSIDERANDO: Que, conforme lo establecido en el artículo 110 de la Ley No. 42-01, todo medicamento debe contar con un registro sanitario emitido por la actual DIGEMAPS para su



“Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria”
DESPACHO

importación, elaboración, conservación, almacenamiento, transporte, distribución, expendio, comercialización y cualquier tipo de contratación.

CONSIDERANDO: Que el Decreto 246-06 en sus artículos 41, 42 y 47 dispone los requisitos que deben cumplir los titulares para la obtención de registro sanitario de vacunas.

CONSIDERANDO: Que a este efecto el artículo 115 de la Ley No. 42-01 y el Decreto No. 246-06, que aprueba el Reglamento de Medicamentos, disponen los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización y el registro sanitario de medicamentos por ante la DIGEMAPS previo a su fabricación, comercialización, importación y promoción a nivel nacional.

CONSIDERANDO: Que de conformidad con lo prescrito en el artículo 113 de Ley General de Salud Pública, No. 42-01 en caso de situaciones de emergencia, como resultado de un desastre de cualquier origen, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá dispensar temporalmente la aplicación de los reglamentos del control sanitario.

CONSIDERANDO: Que conforme a lo establecido en el artículo 149 de la Ley No. 42-01, en caso de peligro de epidemia o de epidemia declarada, el Ministerio de Salud y Asistencia Social puede declarar como epidémico el territorio nacional y podrá adoptar las medidas necesarias con el fin de evitar la epidemia, controlar su propagación y alcanzar su erradicación.

CONSIDERANDO: Que conforme la Resolución 0018 del 30 de junio de 2020, por medio de la cual Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social declara el estado epidémico en el territorio nacional, en consonancia de la Resolución No. 70-20, del 19 de julio de 2020, que autoriza al presidente de la República a declarar el territorio nacional en estado de emergencia por un período de 45 días y sus subsecuentes extensiones.

CONSIDERANDO: Que el artículo 116 del Decreto No. 246-06 permite al Estado Dominicano importar medicamentos sin registro sanitario cuando exista una Declaratoria de Emergencia que ponga en riesgo la salud de la población.

CONSIDERANDO: Que el artículo 109 de la Ley General de Salud establece que corresponde al Ministerio de Salud y Asistencia Social, mediante la reglamentación correspondiente y a través de las instituciones y organismos creados al efecto, el control sanitario del proceso, la importación, la evaluación y registro a los medicamentos, así como su promoción, distribución y dispendio.

CONSIDERANDO: Que existe la necesidad de flexibilizar temporalmente la reglamentación aplicable a fin de dar respuesta ágil y oportuna a la lucha contra la propagación del COVID-19, garantizando el acceso a la población a medicamentos de calidad, y ofertar un eficiente y efectivo



“Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria”
DESPACHO

servicio en la regulación de estos, tomando en cuenta la situación de emergencia sanitaria que atraviesa el mundo.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana proclamada en fecha 13 de junio de 2015.

VISTA: La Ley General de Salud No. 42-01 de fecha 8 de marzo del 2001.

VISTA: La Ley No. 87-01 que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social de fecha 10 de mayo del 2001.

VISTA: La Ley No. 50-88 sobre Drogas y Substancias Controladas de la República Dominicana de fecha 30 de mayo de 1988.

VISTA: La Ley Orgánica de la Administración Pública, No. 247-12 de fecha 14 de agosto de 2012.

VISTA: La Ley Orgánica sobre regulación de los Estados de Excepción contemplados por la Constitución de la República Dominicana, No.21-18, de fecha 25 de mayo de 2018.

VISTO: El Decreto No. 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.

VISTA: La Resolución No. 00093, dictada por el Congreso Nacional en fecha 25 de noviembre de 2020, mediante la cual se prorroga el estado de emergencia por un período de cuarenta y cinco días a partir del 2 de diciembre de 2020.

Atendiendo a la situación de emergencia y partiendo de las consideraciones anteriormente expuestas, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Por medio de la presente resolución se otorga una exención de manera temporal para la aplicación de ciertos requisitos y exigencias establecidos en el Decreto No. 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, para los casos de vacunas contra el COVID-19, adquiridas o importadas por el Estado Dominicano.





GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

"Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria"
DESPACHO

Párrafo: Para garantía de la población, se exigirá a los fabricantes de las vacunas contra el COVID-19 el cumplimiento de requisitos mínimos que garanticen la seguridad y eficacia de dichas vacunas, según se describen en el artículo tercero.

SEGUNDO: Se autoriza a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), de conformidad con las disposiciones del artículo 113 de la Ley 42-01, la facultad de otorgar permisos provisionales a las vacunas contra el COVID-19, siempre mediando una resolución motivada que justifique la autorización especial en base a las garantías existentes de seguridad y eficacia de la vacuna y el cumplimiento de los requerimientos mínimos listados en la presente resolución.

TERCERO: DIGEMAPS quedará autorizada a emitir permisos especiales provisionales, previo a cualquier actividad de comercialización, a aquellas empresas farmacéuticas o titulares de la vacuna contra el COVID-19 que cumplan con la presentación de la siguiente documentación, como requisitos mínimos de los requerimientos generales exigidos por el Decreto 246-06 en sus artículos 41, 42, 47 y cualquier otro que le sea aplicado a las vacunas para la obtención de un registro sanitario. A saber:

I. Información General:

- a) Nombre genérico (DCI)
- b) Nombre con el que se comercializaría
- c) Forma farmacéutica
- d) Concentración
- e) Datos del Laboratorio fabricante

II. Documentos Legales:

- a) Formato de Solicitud de Registro con los datos generales del producto y del solicitante
- b) Licencia de funcionamiento del Laboratorio fabricante
- c) Certificado de comercialización tipo Organización Mundial de la Salud o evidencia de que la vacuna fue aprobada por una cualquiera de las Autoridades Estrictas reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por la RED PARF/OPS, Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria, Autoridades Reguladores de Referencia Regional (ARNr) o países considerados de alta eficiencia por la DIGEMAPS, de conformidad como se establece en la Resolución No. 000004 de fecha 27 de enero de 2016, que establece los criterios para la aplicación del Registro Sanitario mediante Procedimiento Simplificado y el Reconocimiento de los Certificados de Libre Venta y Certificados de Buenas Prácticas de Establecimientos expedidos por las Autoridades de Referencia Regional (ARNr) de la RED PARF/OPS





GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

"Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria"
DESPACHO

- d) Poder de representación del distribuidor local o Contrato con el Estado Dominicano para la Compraventa de Suministro de la vacuna
- e) Garantía de Cadena de Frío: Carta compromiso donde se especifiquen las medidas a tomar para garantizar la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final

III. Documentación Técnica:

- a) Fórmula cualitativa y cuantitativa
- b) Textos para prospectos o insertos
- c) Resumen de los últimos estudios clínicos y preclínicos realizados.
- d) Protocolos resumidos de producción y control
- e) Certificado de control de calidad del laboratorio productor
- f) Certificado de liberación de lotes emitido por la autoridad reguladora de origen

* La presentación de muestras queda eximida para la solicitud.

CUARTO: Las empresas farmacéuticas o titulares que se beneficien de la autorización especial transitoria deberán, en un plazo máximo de un año, contado a partir de la fecha de emisión de la autorización, haber depositado ante la DIGEMAPS todos los requisitos exigidos por el Decreto 246-06 o cualquier legislación aplicable, para la evaluación y consecuente aprobación de un registro sanitario definitivo por el plazo indicado por la regulación vigente a tales efectos.

QUINTO: Es obligación del fabricante o titular de la vacuna, durante la vigencia de la autorización especial transitoria aquí establecida, suministrar a la DIGEMAPS, en tiempo oportuno los informes de seguridad periódicos correspondientes a la vigilancia sanitaria. Dichos reportes deben al menos producirse y presentarse a la DIGEMAPS cada seis (6) meses, haciendo especial énfasis en suministrar información sobre todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia de la vacuna.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los treinta (30) días del mes de diciembre del año dos mil veinte (2020).

Dr. Antonio Plutarco Emilio Arias Arias
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

