

**DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (DIGEMAPS)**

**EXENCIÓN TEMPORAL DE APLICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS DE CONTROL
SANITARIO Y PERMISO ESPECIAL TRANSITORIO PARA IMPORTACIÓN Y USO DE
VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS (COVID-19) FABRICADAS POR ASTRAZENECA.**

CONSIDERANDO: Que en virtud de la actual crisis sanitaria y de la decisión adoptada por el Comité de Emergencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS) conforme al Reglamento Sanitario Internacional, y por la situación de emergencia declarada en la República Dominicana, ASTRAZENECA UK LIMITED ha suscrito con el Gobierno de la República Dominicana un Contrato de Compraventa por anticipado para el suministro de la Vacuna COVID -19 AstraZeneca en República Dominicana en fecha 10 de noviembre de 2020.

CONSIDERANDO: Que ASTRAZENECA UK LIMITED, en atención a dar respuesta a la situación de emergencia y poder suministrar al Gobierno de la República Dominicana los insumos requeridos en virtud del Contrato de Compraventa, ha solicitado la autorización temporal para la importación y comercialización en el territorio de la República Dominicana de la Vacuna COVID -19 AstraZeneca.

CONSIDERANDO: Que, conjuntamente con la solicitud de autorización temporal, la sociedad ASTRAZENECA UK LIMITED ha depositado la documentación técnica e informaciones requeridas para solicitar la autorización temporal de importación y comercialización de vacunas, conforme la Resolución No. 000053 del Ministro Dr. Plutarco Arias Arias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) emitida en fecha 31 de diciembre de 2020.

CONSIDERANDO: Que la solicitud presentada por ASTRAZENECA UK LIMITED ha sido debidamente evaluada por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y se ha comprobado que la Vacuna COVID -19 AstraZeneca resulta ser segura y eficaz, y cumple con las características requeridas para ser importada y comercializada en la República Dominicana de conformidad con la legislación sanitaria vigente.

CONSIDERANDO: Que en fecha 30 de diciembre del año 2020, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social emitió su resolución 000053, en la que autorizó a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), de conformidad con las disposiciones del artículo 113 de la Ley 42-01, a otorgar dispensas provisionales para el otorgamiento de registros sanitarios de vacunas contra el COVID-19, así como dispensas legales de la obtención de registro sanitario.

CONSIDERANDO: Que la autorización referida se fundamentó en el reconocimiento del deber constitucional del Estado de 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, así como en la condición actual del país en marco de la presente pandemia y sus efectos.

CONSIDERANDO: Que en razón de la resolución referida, resulta posible la emisión de un permiso especial por emergencia sin el seguimiento detallado de la totalidad del procedimiento ordinario para obtener la autorización y el registro sanitario de medicamentos por ante la DIGEMAPS previo a su fabricación, distribución, comercialización, importación y promoción a nivel nacional. Dicha posibilidad está también prevista en el artículo 116 del Decreto No. 246-06, cuando exista una Declaratoria de Emergencia que ponga en riesgo la salud de la población.

CONSIDERANDO: Que la administración pública actúa en cumplimiento de los deberes, principios y valores que la Constitución pone a su cargo, y en cuya materialización se garantizan los derechos fundamentales del pueblo dominicano y se tutela su dignidad humana.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana promulgada el votada y proclamada por la Asamblea Nacional en fecha 13 de junio de 2015.

VISTA: la Ley General de Salud número 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.

VISTA: La Resolución No. 000053, dictada por el Ministro de Salud Publica y Asistencia Social en fecha 30 de diciembre del año 2020.

Atendiendo a la situación de emergencia y partiendo de las consideraciones anteriormente expuestas, se dispone lo siguiente:



PRIMERO. Se exime temporalmente del cumplimiento de ciertos requisitos y exigencias del reglamento 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 que se le otorgue permiso especial transitorio a la Vacuna COVID -19 AstraZeneca.

SEGUNDO. Se confirma el cumplimiento de los requisitos mínimos de información general y documentos legales establecida en el artículo TERCERO de la resolución 000053, del 30 de diciembre de 2020, dictada por el ministro de Salud Pública, de acuerdo a los anexos a la presente resolución.

TERCERO. Se otorga permiso especial transitorio a la Vacuna COVID -19 AstraZeneca, detallada en el artículo PRIMERO del dispositivo de la presente resolución.

CUARTO. La exención temporal del cumplimiento de los requisitos del reglamento núm. 246-06 y el permiso especial que se otorga en la presente resolución, se autoriza y otorga, respectivamente, bajo la condición de que la empresa, en un plazo máximo de un año, contado a partir de la fecha de emisión de la presente resolución, cumpla ante la DIGEMAPS todos los requisitos exigidos por el Decreto 246-06 y 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. En razón lo dispuesto en el dispositivo quinto de la resolución núm. 000053, del 30 de diciembre de 2020, durante la vigencia de la exención legal provisional aquí establecida, ASTRAZENECA UK LIMITED debe 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.

SEXTO. En virtud de lo dispuesto en la resolución núm. 000053, del 30 de diciembre de 2020, y vistos los documentos provistos por la empresa AstraZeneca, se verifica el cumplimiento de los requerimiento de la precitada resolución. Para la mejor comprensión de tal cumplimiento en la presente resolución, se incorporan a su texto y forman parte esencial de la misma, los documentos siguientes:

Anexo 1: Carta de agencia regulatoria británica Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, del 29 de diciembre de 2020.

Anexo 2: Descripción y composición del producto AZD1222 de la empresa AstraZeneca.

Anexo 3: Hoja informativa información esencial de la vacuna AstraZeneca COVID-19.

Anexo 4: Folleto de información esencial del paciente.

Anexo 5: Descripción clínicas.

Anexo 6: Carta sobre condiciones de almacenamiento, distribución y transporte del producto.



PÁRRAFO. En cumplimiento de las disposiciones contractuales propias de la adquisición de la vacuna objeto de la presente resolución, que disponen la confidencialidad de la información contenida en los documentos descritos en la parte capital del presente artículo, se restringe la publicidad de los mismos a uso oficial.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los treinta y uno (31) días del mes de diciembre del año dos mil veinte (2020).



Dr. CLAUDIO ALBERTO BRITO
Viceministro de Salud Pública

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

