

“Año del Fomento de las Exportaciones”

RESOLUCIÓN NO. 000009

22-03-18

**QUE ORDENA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS BEVACIZUMAB 100MG/4ML Y BEVACIZUMAB 400MG/16 ML.**

**CONSIDERANDO:** Que la Constitución de la República señala que es función esencial del Estado la protección efectiva de los derechos de la persona.

**CONSIDERANDO:** Que dicha Constitución consagra en su artículo 61, el derecho a la salud, donde el Estado debe velar porque toda persona tenga derecho a la salud integral, procurando además el establecimiento de los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, siendo necesario para esto la creación de políticas públicas orientadas a garantizar los derechos económicos y sociales de toda la población.

**CONSIDERANDO:** Que es una línea de acción de la Ley de Estrategia Nacional de Desarrollo, la de garantizar a toda la población el acceso a medicamentos de calidad, promoviendo además su uso racional.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el ente rector del Sistema Nacional de Salud, y que conforme establece la Ley General de Salud, es el responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, cosméticos, productos de higiene y sanitarios.

**CONSIDERANDO:** Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, es la de valorar la idoneidad sanitaria de los productos farmacéuticos, tanto para su autorización como para controlar su calidad, además debe de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes del territorio nacional.

**CONSIDERANDO:** A que, conforme se indica en la Ley Orgánica de Administración Pública, la finalidad esencial de la Administración Pública es la satisfacción del interés general.

**CONSIDERANDO:** Que siendo los ministerios los órganos de planificación, dirección, coordinación y ejecución de la función administrativa del Estado, encargados además de la formulación, adopción, seguimiento, evaluación y control de las políticas en las materias de su competencia y sobre las cuales ejercen su rectoría, podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, siempre que no contradigan con la Constitución, las leyes y demás normativas de superior jerarquía, con el interés de satisfacer el interés general.

**CONSIDERANDO:** Que la regulación en materia de salud pública se apoya en las recomendaciones, alertas o regulaciones emitidas por organismos de referencia para el sector.

**CONSIDERANDO:** Que la Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos del mercado, de conformidad a sus lineamientos podrá cancelar de manera temporal o definitiva un registro de medicamento cuando el mismo resulte inseguro en las condiciones normales de uso, y constituye un peligro para la salud pública: por ineficacia terapéutica; por causa de alertas internacionales respecto al mismo, que ameriten esa actuación de acuerdo al criterio de la SESPAS.



**CONSIDERANDO:** Que en fecha 28 de diciembre de 2017 fue aprobada la Resolución No. 000021, a través de la cual se establecen los criterios para la aplicación del Registro Sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de Certificados de Libre Venta de Productos y Certificados de Buenas Prácticas de establecimientos, expedidos por las autoridades estrictas de la Organización Mundial de Salud (OMS), Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNR) de la Red PARF/OPS y por las Autoridades de Países de Alta Vigilancia.

**CONSIDERANDO:** Que dentro de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNR) de la Red PARF/OPS reconocidas por esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) se encuentra la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de Argentina.

**CONSIDERANDO:** Que mediante los trámites de solicitud de registro No. 2098 de fecha 07 de agosto de 2017 y No. 2099 de fecha 07 de agosto de 2017, fueron aportadas Certificaciones emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de Argentina, por lo que al haber sido emitidas por una Autoridad Reguladora de Referencia Regional (ARNR) de la Red PARF/OPS, fueron ponderados para emitir los Registros Sanitarios.

**CONSIDERANDO:** Que la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), luego de revisar el estudio clínico de los productos **Bevacizumab 100mg/4mL**, solicitud No. 2098 de fecha 07 de agosto de 2017, y **Bevacizumab 400mg/16 mL**, solicitud No. 2099 de fecha 07 de agosto de 2017, con números de licencia PRS-ME-2017-0420 y PRS-ME-2017-0421 respectivamente, comprobó que se aporta un estudio clínico de fase I (NCT02069704 en [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)) de farmacocinética, eficacia y seguridad en pacientes con Cáncer Colorrectal metastático. Dicho Procedimiento es impropio para un estudio Fase I, ya que estos estudios deben incluir pacientes sanos (los datos farmacocinéticos y de toxicología son necesarios obtenerlos en voluntarios sanos).

**CONSIDERANDO:** Que de igual forma, se pudo comprobar que no presentan ningún estudio clínico de fase III, que permita evaluar la eficacia y seguridad de Bevacizumab de Elea.

**CONSIDERANDO:** Que la Ley General de Salud otorga mediante el artículo 115 párrafo II al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la facultad de cancelar Registros Sanitarios, cuando se verifique el incumplimiento de algunas disposiciones legales o reglamentarias, por afectación a la salud pública o por deficiencias de calidad de los productos.

**CONSIDERANDO:** Que el Reglamento de Medicamentos indica que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), teniendo en cuenta el dictamen de la Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos podrá cancelar temporal o definitivamente registros de medicamentos, entre otras razones, “cuando el medicamento resulte inseguro en las condiciones normales de uso y constituya un peligro para la salud pública; (...) por casos de alertas internacionales respecto al mismo.”

**VISTA:** La Constitución de la República Dominicana.

**VISTA:** La Ley General de Salud, No. 42-01, del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.



000009



22-03-18

“Año del Fomento de las Exportaciones”

**VISTA:** La Ley 107-13, Ley de Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Administración Pública, de fecha 06 de agosto del año 2013.

**VISTA:** La Ley 247-12, Ley General de Administración Pública, de fecha 09 de agosto del 2012.

**VISTA:** La Ley 1-12, Ley General de Estrategia Nacional de Desarrollo, del 25 de enero del año 2012.

**VISTA:** La Ley 358-05, Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, del 09 de septiembre del 2005.

**VISTO:** El Decreto No. 246-06 del 09 de junio de 2006, que establece el Reglamento sobre Medicamentos, modificado por los Decretos Nos. 625-06 y 82-15.

**VISTAS:** Las actas de reunión de la Comisión de Retiro de Medicamentos y de la Comisión Asesora de Medicamentos.

**VISTAS:** Las conclusiones presentadas por la Comisión Asesora de Medicamentos (CAM) de fecha 09 de marzo de 2018.

**En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente:**

#### RESOLUCION

**PRIMERO:** Se ordena la suspensión temporal de los Registros Sanitarios PRS-ME-2017-0420 y PRS-ME-2017-0421 de los productos **Bevacizumab 100mg/4mL** y **Bevacizumab 400mg/16mL**, respectivamente.

**SEGUNDO:** Se ordena la notificación de esta Resolución a los titulares de los Registros Sanitarios Nos. PRS-ME-2017-0420 y PRS-ME-2017-0421, para su conocimiento.

**TERCERO:** Se instruye a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) concluir las investigaciones de los productos cuyos registros han sido citados precedentemente, en un plazo de tres (3) meses a partir de la publicación de esta resolución. Una vez concluida la fase de investigación determinar la revocación de la suspensión o la cancelación definitiva de los registros.

**DADA, FIRMADA Y SELLADA** en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintidos (22) días del mes de marzo del año dos mil dieciocho (2018).

**DRA. ALTAGRACIA GUZMAN MARCELINO**  
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social

