**ACTA NÚMERO DIECISÉIS**.- De Sesión Extraordinaria de Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, celebrada de forma virtual en atención a los lineamientos brindados por el Ministerio de Salud con motivo de la pandemia por Covid-19, a las diez horas con treinta minutos del día treinta de diciembre de dos mil veinte, habiendo convocado en debida forma a los delegados y, estando conectados en línea en el servidor acordado: el director nacional, licenciado Noe Geovanni García Iraheta; el delegado suplente del Ministerio de Salud, doctor Ricardo Humberto Ruano Arévalo; la delegada suplente del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, licenciada Gilda Isabel Hernández de Hernández; el delegado propietario del Ministerio de Hacienda, licenciado Roberto Javier López Castellanos; el delegado propietario de las Universidades Privadas, licenciado Thelmo Patricio Alfaro Rugliancich, el delegado propietario de la Universidad de El Salvador, licenciado Guillermo Emilio Alvarenga Marroquín; y, el director ejecutivo y secretario de sesiones, licenciado Francisco Bosco Antonio Cortez Morales. Después de establecido el quórum, se procede a desarrollar el punto único relativo al informe de análisis del producto biológico Covid-19 Vaccine AstraZeneca solución inyectable (ChAdOx1-S [recombinante]). Por lo que el director nacional cedió la palabra al jefe de la División de Registro Sanitario**,** quien expuso a los delegados que este día la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), aprobó la vacuna contra el Covid-19 que fue desarrollada conjuntamente entre la farmacéutica AstraZeneca y la Universidad de Oxford, la cual cumple con estrictos estándares de seguridad, calidad y eficacia. Continuó expresando que también este día la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República de Argentina autorizó un registro de emergencia que permite la inscripción de la referida vacuna. Además, manifestó que en sesión ordinaria de Junta de Delegados número 34.2020 celebrada en fecha diez de diciembre de los corrientes se aprobó la guía de autorización para uso de medicamentos en caso de emergencia y la emisión de una licencia especial para el Sistema Nacional Integrado de Salud para dicho supuesto. Asimismo, expresó que esta Dirección a través del Comité de Investigación de la División de Registro Sanitario, ha realizado un seguimiento diario a todo lo relacionado al desarrollo de las vacunas para combatir la enfermedad por covid-19 y a la fecha al menos cuatro vacunas han realizado estudios clínicos fase III con la evidencia respectiva para iniciar las aprobaciones en las Agencias de Medicamentos a nivel mundial. Continuó exponiendo que la División de Registro Sanitario teniendo como base las investigaciones realizadas y las evidencias emitidas por la agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido, la cual es una agencia de alta vigilancia que supera los estándares de la Agencia Europea de Medicamentos, así como las emanadas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la República de Argentina, autoridad reguladora de referencia regional que cuenta con certificación “Nivel IV” por parte de la Organización Panamericana de la Salud, emite dictamen favorable para la autorización de una licencia especial para la vacuna Covid-19 Vaccine AstraZeneca solución inyectable, para que a través del Ministerio de Salud se pueda iniciar la inmunización a la población salvadoreña, lo anterior considerando que la vacuna es segura y eficaz de acuerdo a la actualización de los estudios realizados. Para finalizar el jefe de la División de Registro Sanitario recomienda conceder licencia especial por emergencia para la importación, distribución y utilización en El Salvador del producto biológico Covid-19 Vaccine AstraZeneca solución inyectable, fabricado por AstraZeneca en cualquiera de sus plantas establecidas en todo el mundo. Por lo anterior, el director nacional propuso aprobar la propuesta realizada por el jefe de la División de Registro Sanitario en los términos mencionados en el presente punto. Seguidamente, el director nacional sometió a votación la propuesta realizada, obteniendo seis votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 4, 6 letra e), x), 29 de la Ley de Medicamentos, 36 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, 81 de la Ley de Procedimientos Administrativos, 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección y Reglamento Técnico Centroamericano 11:03:59:11, toman los siguientes **ACUERDOS: 16.20.1.** *Conceder* licencia especial por emergencia para la importación, distribución y utilización en El Salvador del producto biológico Covid-19 Vaccine AstraZeneca solución inyectable, fabricado por AstraZeneca en cualquiera de las plantas establecidas en todo el mundo. **CIERRE.** No habiendo más que hacer constar, se dio por finalizada la sesión a las diez horas con cuarenta y cinco minutos de su fecha de inicio y, encontrándose conforme a lo obrado en la misma, ratificamos el contenido de la presente acta y firmamos.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Lic. Noe Geovanni García IrahetaDirector Nacional | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Dr. Ricardo Humberto Ruano ArévaloDelegado Suplente del Ministerio de Salud |
|  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Licda. Gilda Isabel Hernández de HernándezDelegada Suplente del Instituto Salvadoreño del Seguro Social | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Lic. Roberto Javier López Castellanos Delegado Propietario del Ministerio de Hacienda |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Lic. Thelmo Patricio Alfaro RugliancichDelegado Propietario de las Universidades privadas  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Lic. Guillermo Emilio Alvarenga Marroquín Delegado Propietario de la Universidad de El Salvador |

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Lic. Francisco Bosco Antonio Cortez Director Ejecutivo y Secretario de la Junta de Delegados |