

**República de Cuba**  
**Ministerio de Salud Pública**

**Instrucción No 01/2003**

del Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos

Ciudad de La Habana, 29 de Mayo del 2003

La práctica del proceso inversionista en la industria Farmacéutica y Biotecnológica, ha de realizarse aplicando y cumpliendo los requisitos de las Buenas Prácticas vigentes y aplicables, en correspondencia con las recomendaciones de la OMS. El CECMED como centro regulador de los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación establece que los Inversionistas y Entidades Ingenieras cumplirán las siguientes instrucciones:

1. La inspección para efectuar la comprobación de los requisitos de las Buenas Prácticas desde la etapa de proyecto se efectuará tanto a la inversión de nuevas obras, como a sus remodelaciones (ampliación y/o modernización) nacionales o a través de una transferencia de tecnología al exterior.
2. El inversionista solicitará el servicio de ingeniería, a las entidades que se encuentren entrenadas y capacitadas (acreditación por el CECMED en Buenas Prácticas de Fabricación) para efectuar el mismo a la industria farmacéutica y biotecnológica.
3. El inversionista presentará por escrito al CECMED, la solicitud de evaluación del proyecto de inversión, adjuntando la Tarea técnica y la autorización de la micro localización de la planta por las autoridades competentes si procede.
4. La información será evaluada en un término de 20 días hábiles posterior al recibo de la solicitud.
5. El resultado de la evaluación de la Tarea Técnica se comunicará por escrito al Inversionista.
6. El Inversionista y la Entidad Ingeniera si procede tendrán el derecho de solicitar una aclaración para la resolución de cualquier diferencia.
7. En caso que se considere que los datos presentados no sean lo suficientemente explícitos o claros para emitir el dictamen técnico, El CECMED tendrá el derecho de solicitar la participación del Inversionista y si procede de la Entidad Ingeniera.
8. El Inversionista solicitará por escrito la evaluación de la solución definitiva de la Ingeniería Conceptual.

9. En las etapas de Ingeniería Básica e Ingeniería de Detalle se comprobará el cumplimiento de lo señalamientos realizados en la etapa conceptual, de existir algún cambio en los aspectos evaluados será notificado para su evaluación y registro.
10. La comisión de expertos seleccionada y dirigida por el CECMED, evaluará cada solución ingeniera en un término máximo de 30 días hábiles posterior al recibo de la solicitud.
11. En caso que la evaluación del desarrollo de las etapas del proyecto antes mencionadas, resulten satisfactorias se emitirá el correspondiente dictamen de aprobación para la continuación del proyecto.
12. En caso que la evaluación no resulte satisfactoria, se detendrá la etapa del proyecto hasta tanto no se solucionen las diferencias entre el Inversionista, Entidad Ingeniera y el CECMED
13. Se realizarán inspecciones a la obra en construcción para comprobar la conformidad con la documentación de proyecto evaluada.
14. Dar a conocer el contenido de las presentes instrucciones a las Empresas Farmacéuticas pertenecientes a QUIMEFA, a los Centros Productores de Biológicos pertenecientes al Consejo de Estado y a las Empresas Ingenieras capacitadas y entrenadas para prestar este servicio a la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.

Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director CECMED

## ANEXO

### Términos y definiciones:

**Entidades Ingenieras:** Empresas u organismos que prestan servicios de consultorías y desarrollo de proyectos de inversión.

**Estudio de oportunidad:** Constituye la primera etapa en el desarrollo del proyecto, donde se valora el problema primitivo, que puede ser un logro en etapas tempranas de una investigación; este estudio aporta criterios para continuar o detener el proceso de desarrollo del proyecto, si el resultado del mismo no es favorable se modifica el planteamiento del problema primitivo o se abandona el proyecto.

**Información Básica para Proyecto:** Esta información se elabora por el personal técnico que define la tecnología (Ingeniería de proceso) y contendrá la información necesaria para lograr el diseño de la planta.

**Ingeniería conceptual:** Etapa en la que con la información básica de proyecto, se formulan diferentes alternativas con el objetivo de la evaluación y selección de la variante más favorable desde el punto de vista técnico económico.

**Ingeniería Básica:** Etapa en la que se precisa la variante seleccionada en la Ingeniería Conceptual (Solución definitiva) y que brinda la información necesaria para la procuración y ofertas de equipos y materiales y para desarrollar posteriormente la Ingeniería de Detalle. Esta etapa puede utilizar documentación de referencia para el diseño.

**Ingeniería de detalle:** Etapa que precede a la procuración y evaluación de ofertas; en la misma se logra un alto grado de definición del proyecto planteado en la ingeniería básica, con lo que la documentación queda lista para la construcción y puesta en marcha de la instalación.

**Inversión:** Todo recurso monetario o no, que es utilizado para producir riquezas.

**Inversionista:** Empresa productora y/o Centro de investigación, dueños de la tecnología, los cuales tienen como objetivo la factibilidad del desarrollo del proyecto.

**Proyecto:** Es un conjunto de ideas o propósitos bien organizados y definidos que requieren del concurso de ciertos recursos humanos y materiales en un tiempo predeterminado para alcanzar un objetivo específico.

**Proyecto de inversión:** Es un proceso planificado que tiene como objetivo ciertos fines económicos claramente definidos para lo cual se emplearán los recursos humanos y materiales planificados de tal forma que permitan un margen de utilidades o ganancia atractivo.

**Procuración y evaluación de ofertas:** Etapa en la que se solicitan las ofertas a los suministradores y contratistas y se evalúan según los criterios de precio, calidad e idoneidad con la información certificada.

**Tarea técnica:** Documento en el que se recogen las premisas determinadas en el estudio de oportunidad y/o análisis de alternativas, además de las bases que condicionarán las características del diseño de la planta o información básica de proyecto, esta etapa sirve de base para el desarrollo de la ingeniería conceptual.