

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 19/03/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-235

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 22/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación a la Planta de Diagnosticadores LABEX, del CIM, para la fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunohematología.....	1
RESOLUCIÓN No. 23/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Distribución a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Rio, para la distribución de diagnosticadores.....	2
RESOLUCIÓN No. 24/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS), para la fabricación de Fosfato de sodio [³² P], inyección IV.....	3
RESOLUCIÓN No. 25/2015: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Planta de Diagnosticadores LABEX, del Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunohematología.....	4
RESOLUCIÓN No. 26/2015: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay, Centro de Investigación - Producción de Sueros y Vacunas, para la fabricación de vacunas bacterianas, en Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase.....	5
RESOLUCIÓN No. 41/2015: Aprobar y poner en vigor la implementación del Registro Sanitario a los dispositivos médicos: espejuelos de lectura, armaduras de espejuelos, lupas de ayuda óptica para pacientes de baja visión y lentes oftálmicos (terminados, semiterminados y en bruto) clasificados como clase de riesgo I y aplicarles los controles de importación y exportación establecidos mediante la Resolución del MINSAP No. 398 del año 2013.....	7

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 22/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la

Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el "Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores", el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 20-2004 "Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores", la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para el diseño, la producción y el control de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Tomando como base los resultados de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas (IEBP) integral realizada a la Planta de Diagnosticadores LABEX, del Centro de Inmunología Molecular (CIM), los días 13 y 14 de enero del año 2015, en la cual se pudo comprobar que existe un adecuado cumplimiento de los requisitos de las

Buenas Prácticas de Fabricación, tal como se argumenta en el Informe correspondiente (Ref. IEBP 020115).

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 001-10-1 D a la Planta de Diagnosticadores LABEX, del CIM, para la fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunohematología, tales como hemoclasificadores, sueros antiglobulínicos, y anticuerpos conjugados para citometría de flujo.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a los órganos de dirección del CIM, al Grupo Empresarial BioCubaFarma, y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 13 días del mes de febrero del año 2015.
"Año 57 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 23/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y

Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el "Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores", el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Tanto las "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", aprobadas y puestas en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitidas por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", en vigor por el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Las Droguerías Provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, utilizando recursos, equipos e instalaciones comunes, lo cual es verificado periódicamente por el CECMED mediante las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, tanto Farmacéuticas como de Diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta conveniente utilizar la información derivada de las Inspecciones Farmacéuticas efectuadas a las Droguerías Provinciales, con el propósito de renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un

desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, los días 17, 18 y 19 de diciembre del año 2014, en la cual se pudo comprobar que existe cumplimiento adecuado de los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución, tal como se argumenta en el Informe correspondiente (Ref. IEBP 016115).

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Distribución No. 004-04-20 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 17 de fecha 29 de enero del año 2015 cuya fecha de vencimiento es el 29 de enero del año 2020.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a los órganos de dirección de la UEBMM Pinar del Río, a EMCOMED, y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 18 días del mes de febrero del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 24/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el "Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba", en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación

de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

POR CUANTO: La fabricación en el Centro de Isótopos (CENTIS), del Fosfato de sodio [³²P], inyección IV, fue autorizada en LSOF 006-11-1 M, mediante la Resolución No. 30/2014 del CECMED, de fecha 10 de abril de 2014.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2015 al Centro de Isótopos (CENTIS), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-11-1M solicitada en el trámite 08-016-14-1 M, quedando el Centro de Isótopos (CENTIS), autorizado para la fabricación de Fosfato de sodio [³²P], inyección IV.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 006-11-1 M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a Centro de Isótopos (CENTIS).

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 18 días del mes de febrero del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 25/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, que consisten en realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas respectivamente.

POR CUANTO: La Resolución No. 34 de fecha 16 de abril de 2003 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores", en su artículo 12 establece que el Titular de una Licencia Sanitaria de

Operaciones con Diagnosticadores podrá solicitar al CECMED un Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes, cuando lo estime oportuno, durante el período de vigencia de la Licencia correspondiente.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2015 a la Planta de Diagnosticadores LABEX, del Centro de Inmunología Molecular (CIM), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 20-2004 "Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores", según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: Fue revisada y evaluada como satisfactoria la documentación relacionada con el trámite 28-021-14-D, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para la fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunoematología, en la Planta de Diagnosticadores LABEX, del Centro de Inmunología Molecular (CIM).

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-15-D a la Planta de Diagnosticadores LABEX, del Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunoematología, como los sueros hemoclasificadores, sueros antiglobulínicos, y anticuerpos conjugados para citometría de flujo.

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones regulatorias ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a Centro de Inmunología Molecular.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 23 días del mes de febrero del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 26/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el "Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba", en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo

declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: La Resolución No. 124 de fecha 28 de agosto de 2013 del CECMED, aprobó la renovación de la LSOF 003-08-1 B que autoriza al Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas, para la fabricación de vacunas bacterianas, en Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase.

- formulación , llenado aséptico y envase :
 - Vacuna Antimeningocócica BC (VA-MENGOC-BC®),
 - Vacuna Antileptospirósica Trivalente (vax-SPIRAL®),
 - Vacuna Antitifoídica de Polisacárido Vi (vax-TyVi®),
 - Vacuna Antitetánica (vax-TET®),
 - Vacuna Antitetánica 5 Lf/dosis (vax-TET®-5) ,
 - Vacuna Antidiftérica-Antitetánica (VA-DIFTET®),
 - Vacuna Antidiftérica-Antitetánica para Adultos (diTe-vax®),
 - Vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertusis (DTP-VAX®);
- envase:
 - Vacuna Polisacáridica Antimeningocócica A y C (vax-MEN-AC®),
 - Vacuna Polisacáridica Antimeningocócica A, C y W135 (vax-MEN-ACW₁₃₅®).

POR CUANTO: En el trámite 09-008-14-1B el Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas, solicitó la modificación de la licencia 003-08-1 B, por cambios presentados en el sistema central de producción y distribución de agua purificada y agua para inyección, en la Planta de Producción III.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2014 al Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas, Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas por la Resolución No. 19 del CECMED, de fecha 29 de enero del año 2015.

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 003-08-1 B solicitada en el trámite 09-008-14-1 B, quedando el Instituto Finlay, Centro de Investigación - Producción de Sueros y Vacunas, autorizado para la fabricación de vacunas bacterianas, en Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, realizando las operaciones de:

- formulación , llenado aséptico y envase :
 - Vacuna Antimeningocócica BC (VA-MENGOC-BC®),
 - Vacuna Antileptospirósica Trivalente (vax-SPIRAL®),
 - Vacuna Antitifoídica de Polisacárido Vi (vax-TyVi®),
 - Vacuna Antitetánica (vax-TET®),
 - Vacuna Antitetánica 5 Lf/dosis (vax-TEf®-5),
 - Vacuna Antidiftérica-Antitetánica (VA-DIFTET®),
 - Vacuna Antidiftérica- Antitetánica para Adultos (diTe-vax®),
 - Vacuna Antidiftérica- Antitetánica para Adultos (diTe-vax®),
 - Vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertusis (DTP-VAX®);
- envase:
 - Vacuna Polisacáridica Antimeningocócica A y C (vax-MEN-AC®),
 - Vacuna Polisacáridica Antimeningocócica A, C y W135 (vax-MEN-ACW₁₃₅®).

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 003-08-1 B y su vigencia hasta el 28 de agosto de 2018.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución 124 de fecha 28 de agosto de 2013, emitida por el CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 23 días del mes de febrero del año 2015.
"Año 57 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 41/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron a fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias de carácter general o específico emitidas por las entidades Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014 emitida por el Ministro de Salud

Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional".

POR CUANTO: El 24 de abril del año 2000, se aprobó por la Directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM, la Regulación ER-2b "Inscripción de fabricantes de Equipos y Dispositivos Médicos", con el objeto de describir el modo de establecer los requisitos para que los fabricantes de un equipo médico se pudieran inscribir en CCEEM, además de especificar la vigencia de la inscripción.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el Ministro de Salud Pública, el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos", el cual establece en su Capítulo 1 "Generalidades", artículo 10, "que el registro sanitario de un equipo médico es un requisito imprescindible y obligatorio para la autorización de su comercialización nacional y su utilización en el Sistema Nacional de Salud" y a su vez, en el Capítulo V "Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de un Equipo Médico", artículo 42, dispone que "la forma de la presentación y el contenido de la documentación sometida a la evaluación estatal, es regulada por el CCEEM".

POR CUANTO: Por Resolución No. 18 de fecha 11 de diciembre del año 2008, dispuesta por el Director del BRPS, se aprobaron los "Requisitos esenciales para el Registro de los Equipos Médicos" para dar cumplimiento a lo establecido en el Reglamento mencionado en el POR CUANTO anterior.

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 11 de diciembre del año 2008, dispuesta por el Director del BRPS, se aprobaron las Indicaciones Técnicas para el Etiquetado de los Equipos y Dispositivos Médicos con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el RESUELVO SEXTO de la Resolución No. 184/2008, dispuesta por el Ministro de Salud Pública que expresa: "Se faculta al Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud para dictar cuantas instrucciones sean necesarias" para dar cumplimiento a lo dispuesto en el Reglamento ya mencionado.

POR CUANTO: Por Resolución No. 398 de fecha 24 de junio del año 2013, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobó el "Procedimiento para el cumplimiento de los Requisitos Técnicos para la Importación y Exportación de los Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos y otros productos para la salud humana", que estableció las acciones a realizar por el CECMED durante la importación y exportación de los productos bajo su alcance.

POR CUANTO: Para garantizar la calidad de los productos de óptica que se ponen a disposición de la población, se hace imprescindible establecer su control

regulador, garantizando así que los mismos operen en condiciones efectivas y seguras en todo el ciclo de vida.

POR CUANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas como Director General del CECMED, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Extender el alcance del Registro Sanitario a los siguientes productos de óptica en su condición de dispositivos médicos: espejuelos de lectura, armaduras de espejuelos, lupas de ayuda óptica para pacientes de baja visión y lentes oftálmicos (terminados, semiterminados y en bruto), clasificados como clase de riesgo 1, según las categorías de riesgo establecidas en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos vigente.

SEGUNDO: Los solicitantes del Registro Sanitario de estos productos presentarán lo siguiente:

1. Declaración de la Conformidad con los requisitos establecidos en la Resolución No. 18/2008, dispuesta por el Director del BRPS.
2. Constancia del Registro Sanitario en el país de origen o en otros países que tengan implementado un Programa Regulatorio para Equipos y Dispositivos Médicos basado en los requisitos esenciales de seguridad y eficacia. Cuando el dispositivo no esté sometido al registro en su país de origen, se presentará una declaración al efecto y si se comercializa en ese país, o en otros con Programa implementado, se adjuntarán las correspondientes evidencias documentales.
3. Descripción, especificaciones, principio de funcionamiento y composición del producto que permita la identificación específica del mismo.
4. Declaración del fabricante de las normas internacionales o nacionales con las que cumple el producto y reporte de ensayo con los resultados de su cumplimiento.
5. Proyectos, artes gráficas finales, foto o muestra de la etiqueta del envase primario y del embalaje que cumpla con los requisitos establecidos en la Resolución No. 19/2008, dispuesta por el Director del BRPS.
6. Muestras, de acuerdo a lo establecido en la regulación vigente para la "Evaluación de Muestras de Material Gastable".

TERCERO: Incorporar al control regulador a las Empresas Provinciales de Farmacia y Óptica, que en su condición de fabricantes de dispositivos médicos con clase de riesgo 1 requieren su inscripción, según los requisitos establecidos en la Regulación ER-2b del año 2000 aprobada por la Directora del CCEEM.

CUARTO: Las Empresas Provinciales de Farmacia y Óptica tienen la responsabilidad de que los talleres de tallado de lentes ópticos y talleres de corte y monta que les están subordinados, cumplan los requisitos establecidos

para la fabricación de dispositivos médicos con clase de riesgo 1.

QUINTO: La Unidad Empresarial de Base Comercializadora de Artículos Ópticos, la cual ejecuta la evaluación de las muestras para su introducción en el Sistema Nacional de Salud, la evaluación de los lotes de importación y la distribución de estos dispositivos, se inscribirá como distribuidor de dispositivos médicos, quedando sometido al control regulador por parte del CECMED.

SEXTO: Aplicar los controles de importación y exportación establecidos mediante la Resolución No. 398/2013 del MINSAP a los productos descritos en el RESUELVO PRIMERO.

SÉPTIMO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 180 días a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes, suministradores e importadores de artículos ópticos establecidos en el país, a los funcionarios y especialistas del MINSAP relacionados con esta actividad; en el CECMED, a la Subdirectora que atiende el área de Evaluación e Investigación de Equipos y Dispositivos Médicos y a la Jefa del Departamento de Recepción y Preevaluación, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 19 días del mes de marzo del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

Dr. Rafael. B. Pérez Cristiá
Director General

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Anaira López Romo

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debessa García