

# ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

---

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 11/03/2002 AÑO III NÚMERO 00 - 4  
SUSCRIPCIÓN [ambitor@cecmecmed.sld.cu](mailto:ambitor@cecmecmed.sld.cu) ISSN:

---

REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA  
BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE  
LA SALUD PUBLICA

## RESOLUCIÓN No. 01 /2002

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996 crea el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS) como Órgano Regulatorio Nacional para el control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana, al que se subordinan entre otras entidades, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores (CECMED).

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 173 del 6 de Octubre del 2000 se establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas conforme a las recomendaciones establecidas en el Sistema de Certificación de la OMS para Productos Farmacéuticos objeto de comercio internacional y con el objetivo de garantizar, bajo la responsabilidad de su titular, que las operaciones que se realizan con materias primas y preparaciones farmacéuticas sujetas a registro u otra forma particular de autorización están en correspondencia con exigencias vigentes en el país.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 173 del 6 de Octubre del 2000 faculta al Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública para aprobar cuantas disposiciones complementarias resulten necesarias para cumplimentar dicha Resolución y/o actualización de la misma para su perfeccionamiento.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas:

## RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor el  
REGLAMENTO SOBRE EL SISTEMA DE LICENCIAS  
SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACEUTICAS.

## CAPITULO I

### DE LOS TERMINOS Y DEFINICIONES

**ARTICULO 1.** - La Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), establecida por la Resolución Ministerial No. 173 del 2000, es la autorización expedida por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Autoridad Sanitaria Nacional Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba, para fabricar, distribuir, importar o exportar ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los Establecimientos Farmacéuticos que realizan estas actividades. Esta autorización se expide una vez que el establecimiento a cargo de la operación farmacéutica en cuestión ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado mediante inspección que presenta un cumplimiento satisfactorio de las Buenas Prácticas de Fabricación o Distribución correspondientes. Esta Licencia constituye un requerimiento adicional a los aplicables por el carácter comercial de los mismos y se limita a ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos que poseen Registro Sanitario, Autorizaciones de Comercialización Temporal u otro tipo de autorización sanitaria vigente.

**ARTICULO 2.** -- A los efectos de este Reglamento se usan los términos con el significado que para cada uno de ellos aparece a continuación:

**?? Autorización de Comercialización Temporal:** Permiso especial para comercializar medicamentos sujetos a un control sanitario diferente del registro, por tiempo limitado.

**?? Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPFPPF):** Directrices establecidas para todos los procesos de fabricación y control de productos farmacéuticos con objeto de garantizar una calidad uniforme y satisfactoria de los mismos, en correspondencia con las normas nacionales e internacionalmente aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

**?? Certificado de Producto Farmacéutico(CPF):**

Documento extendido por la Autoridad Sanitaria Nacional Reguladora de Medicamentos del país exportador, a petición del interesado, conforme se establece en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional de la OMS y en el cual se debe hacer constar:

a) Si el establecimiento productor cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en correspondencia con las normas básicas que deben observarse en la elaboración de productos farmacéuticos recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

b) Si tiene o no la autorización para producir y distribuir en ese país el medicamento que se quiere exportar.

c) Si su venta está sometida a algún régimen restrictivo o control especial.

**?? Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF):** Certificado extendido por el CECMED, en el cual se hace constar que el fabricante y sus instalaciones cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos conforme se establecen por la OMS.

**? Establecimiento Farmacéutico:** Entidad que realiza operaciones con productos e ingredientes farmacéuticos activos en cuanto a su fabricación, distribución mayorista, importación y exportación. No corresponde necesariamente a una empresa, la que puede tener más de un establecimiento.

**?? Fabricación:** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materias primas, material de envase y productos, producción, control de la calidad, liberación, almacenamiento, distribución de los productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

**?? Ingrediente Farmacéutico Activo:** Sustancia o compuesto a utilizarse en la fabricación de un producto farmacéutico como compuesto farmacológico activo (ingrediente).

**?? Producción o Proceso de Producción:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un medicamento desde la recepción de los materiales, a través del procesamiento y el envase, hasta llegar al producto terminado.

**?? Registro de Medicamento:** Es la autorización expedida por el CECMED para comercializar un determinado medicamento en el territorio nacional.

ARTICULO 3. --- A los efectos de este Reglamento se considera:

**1. Titular de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas**

Persona jurídica nacional o extranjera que se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas correspondiente, emitida por el CECMED como Autoridad Sanitaria Nacional designada por el MINSAP y que establece con dicha entidad la relación jurídica según la legislación vigente.

**2. Fabricante**

a) Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la LSOF que lo autoriza para la Fabricación de Medicamentos.

b) Persona natural o jurídica extranjera, fabricante de medicamentos, reconocida y documentada por las autoridades sanitarias del país de origen.

**3. Importador**

Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la LSOF que lo autoriza para la importación medicamentos.

**4. Distribuidor**

Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la LSOF que lo autoriza para la distribución de medicamentos en el territorio nacional.

**5. Exportador**

Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la LSOF que lo autoriza para la exportación de medicamentos.

**6. Persona de contacto**

Persona natural nacional designada oficialmente por el Titular o el solicitante encargada de realizar ante el CECMED, los trámites relacionados con las solicitudes de LSOF, su renovación y/o modificación correspondiente.

**7. Medicamento fraudulento**

A los efectos del presente Reglamento se consideraran medicamentos fraudulentos los siguientes:

- ?? El elaborado por un fabricante que no posea la Licencia correspondiente, o que la misma no lo ampare.
- ?? El que no está amparado por el Registro de Medicamentos u otra forma de autorización sanitaria.
- ?? El que no proviene del fabricante aprobado en su registro u otra forma de autorización sanitaria.

**9. Representante**

Persona autorizada legalmente para representar cualquiera de las figuras jurídicas definidas en el presente artículo.

**CAPITULO II****ALCANCE Y APLICACIÓN**

ARTICULO 4. --- Es un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la Legislación Cubana, la obtención de LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos, incluyendo los productos biológicos y biotecnológicos, ni los ingredientes farmacéuticos activos. No forman parte del alcance de este Reglamento, los Establecimientos Farmacéuticos que fabrican productos para la investigación clínica, ni los que se dedican a la obtención de sangre.

ARTICULO 5. --- Será objeto de LSOF los establecimientos a cargo de la:

- a) Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o ambos.
- b) Distribución de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o ambos.
- c) Importación de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o ambos.
- d) Exportación de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o ambos.

ARTICULO 6 --- En correspondencia con el artículo anterior las LSOF son las siguientes:

- a) Licencia de Fabricación
- b) Licencia de Distribución
- c) Licencia de Importación
- d) Licencia de Exportación

ARTICULO 7. --- Los Establecimientos Farmacéuticos ubicados en Zona Franca requieren de LSOF para realizar cualquiera de las operaciones relacionadas en el Artículo 5, en función de los productos que dirigen hacia el mercado cubano.

**CAPITULO III****DEL PROCEDIMIENTO PARA OBTENER UNA LICENCIA SANITARIA DE OPERACIONES FARMACEUTICAS**

ARTICULO 8. --- Los trámites de solicitud de LSOF se realizan por su futuro Titular o por la Persona de Contacto que estará acreditada ante el CECMED mediante un documento legal firmado por el Titular que lo autoriza a actuar en su nombre y que cumple con los siguientes requisitos:

- a) Poseer aptitud y conocimientos técnicos para facilitar su interrelación con el CECMED para la realización del trámite correspondiente.
- b) Pertenecer a una de las entidades descritas a continuación: Fabricante, importador, distribuidor, exportador y/o comercializador.

ARTICULO 9. --- El procedimiento para solicitar una LSOF posee las generalidades siguientes:

- a) Presentación ante el CECMED del modelo de solicitud de LSOF (Anexo No.1).
- b) Presentación de la documentación correspondiente al Expediente Maestro de Fabricación, Distribución, Importación y/o Exportación como información de respaldo de la solicitud correspondiente y en conformidad con los requisitos que se describen en los Anexos No. 2, 3, 4 y 5.
- c) Para solicitar una LSOF se presentará una Certificación, emitida por una Institución reconocida por el CECMED, que acredite la capacitación del responsable de las actividades técnicas del Establecimiento Farmacéutico en materia de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos o de Buenas Prácticas de Distribución, según proceda.
- d) Pago de la cuota establecida para el trámite según la tarifa vigente.

ARTICULO 10. --- El CECMED realizará una evaluación preliminar de la solicitud en presencia del solicitante para establecer la conformidad de la información presentada según lo establecido y aceptará o no la misma en consecuencia. Las solicitudes aceptadas continuarán el curso de la evaluación y las rechazadas serán devueltas.

ARTICULO 11. --- El CECMED dispone de un plazo de hasta 5 días hábiles para realizar una evaluación cualitativa de la documentación presentada en apoyo de una solicitud de LSOF y comunicar al solicitante la decisión definitiva de aceptación o rechazo según corresponda. En caso de aprobación, el solicitante dispone hasta de 10 días hábiles a partir de la fecha de la notificación para efectuar el pago de la cuota inicial vigente para este trámite. En los casos en que la solicitud sea rechazada se devolverá la documentación presentada.

ARTICULO 12. --- El CECMED dispondrá de un plazo de hasta 130 días hábiles para la evaluación de la solicitud de una LSOF, contados a partir de la fecha de aceptación y pago de la cuota correspondiente a dicho trámite. Esta evaluación incluye las siguientes etapas y tiempos:

- ? Evaluación de la Documentación y Emisión del Dictamen. Tiempo Máximo 55 días hábiles para aceptarla como satisfactoria y pasar a realizar la inspección, o para solicitar información adicional.
- ? Evaluación de la Documentación de Completamiento en los casos necesarios. Tiempo máximo 30 días hábiles.
- ? Realización de la Inspección Farmacéutica Estatal (IFE) para constatar cumplimiento de Buenas Prácticas y Emisión del Dictamen Definitivo o no, sobre la solicitud de LSOF correspondiente. Tiempo máximo 45 días hábiles

La Inspección Farmacéutica Estatal se realizará solo en los casos en que la documentación presentada haya sido evaluada como satisfactoria. Cuando la misma resulte incompleta o no satisfaga los criterios evaluativos establecidos, el CECMED emitirá un dictamen sobre la documentación con la descripción de los aspectos que requieren su aclaración y/o completamiento.

El solicitante dispone de 30 días hábiles a partir de la fecha de emisión de este dictamen sobre la documentación para completar los aspectos solicitados.

ARTICULO 13. --- Si como resultado de la Inspección Farmacéutica Estatal se requieren medidas correctivas por parte del solicitante, el mismo dispone hasta de 20 días hábiles para solicitar al CECMED la Inspección de Seguimiento correspondiente, declarando la fecha en la que considera que estará listo para la misma. La fecha solicitada para la Inspección de Seguimiento debe estar comprendida en los 80 días hábiles posteriores a la emisión del Informe de Inspección del CECMED.

ARTICULO 14. --- El CECMED dispone conforme lo anterior, de un plazo máximo de hasta 45 días para ejecutar la Inspección de Seguimiento y comunicar al solicitante el Dictamen definitivo. La Inspección de Seguimiento se realizará dentro de los 144 días hábiles (6 meses) a partir de la fecha en que se realizó la Inspección inicial. El Dictamen definitivo será el otorgamiento de la Licencia correspondiente una vez abonada la cuota final vigente, o la declaración de no cumplimiento de los requerimientos para obtener la LSOF.

ARTICULO 15. --- En caso de que el Dictamen definitivo referido en los Artículos 12 y 14 sea el otorgamiento de la Licencia solicitada, el CECMED notificará al solicitante para que proceda a completar el pago de la cuota establecida en un plazo de hasta 15 días hábiles a partir de la fecha de la notificación y una vez efectuado el pago, emitirá la LSOF solicitada, en un período no mayor de 15 días hábiles.

ARTICULO 16. --- En el caso de que el Dictamen definitivo sea el no cumplimiento de los requisitos para obtener la Licencia, el CECMED considerará el trámite concluido automáticamente. Si el solicitante mantiene su interés por obtener la licencia en cuestión, debe, una vez tomadas las medidas sobre las limitaciones que ocasionaron el fallo, iniciar un nuevo proceso de solicitud como se describe en el presente Reglamento.

ARTICULO 17. --- El solicitante puede interponer recurso de apelación ante el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, si discrepa del fallo del CECMED, en un período de tiempo que no exceda de hasta 15 días hábiles posteriores a la fecha de notificación del Dictamen Definitivo. La apelación debe enumerar los aspectos que se consideran de importancia para reconsiderar el caso. Esta instancia dispondrá de hasta 90 días hábiles posteriores a su recepción para dictar Resolución sobre dicha apelación, la cual es inapelable.

ARTICULO 18. --- El Flujo del Proceso de SLOF y los tiempos máximos establecidos para cada una de las etapas que contempla se resumen .

#### CAPITULO IV

##### DE LOS REQUISITOS PARA LOS EXPEDIENTES MAESTROS DE FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN O EXPORTACION

ARTICULO 19. --- Los Expedientes Maestros a presentar con las solicitudes de LSOF, cumplirán con los requerimientos en cuanto a su forma, que se describen en el Anexo No. 2 del presente Reglamento "Requisitos Formales de la Documentación para las Solicitudes de Trámites de Obtención, Renovación y Modificación de una LSOF".

ARTICULO 20. --- Los Requisitos de contenido que debe cumplir el Expediente Maestro con la información de respaldo para la Licencia de Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos se relacionan en el Anexo No. 3 "Información de la que Consta un Archivo Maestro para las Operaciones Farmacéuticas".

ARTICULO 21. --- Los Requisitos de contenido que debe cumplir el Expediente Maestro con la información de respaldo para la Licencia de Distribución de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos se relacionan en el Anexo No. 4 "Información de la que Consta el Expediente Maestro para las Operaciones de Distribución".

ARTICULO 22. --- Los Requisitos de contenido que deben cumplir los Expedientes Maestros con la información de respaldo para la Licencia de Importación y de Exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos se relacionan en el Anexo No. 5 "Información de la que Consta un Expediente Maestro para las Operaciones de Importación y Exportación".

ARTICULO 23. --- Requerimiento de Confidencialidad: La documentación entregada para una solicitud de LSOF será utilizada en el CECMED solamente a los efectos de este trámite y por el personal autorizado para ello. Se conservará en condiciones adecuadas de almacenamiento y acceso. No obstante, si en algún caso se requiere de mayor restricción o se desea particularizar en los límites de este tratamiento debe expresarse mediante comunicación al respecto en la que se especifiquen las partes de los expedientes para las que se requiere esta condición, se brinde la justificación y se declare el tiempo por el cual se debe considerar clasificada la información. El hecho de que las páginas tengan la inscripción o la marca de agua de confidencial no implicará un tratamiento diferenciado.

## CAPITULO V

**DE LA EMISIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACEUTICAS**

ARTICULO 24. --- El CECMED emitirá como documentos oficiales que certifican el otorgamiento de una LSOF, una Resolución del Director al efecto y un Certificado Oficial o Licencia.

ARTICULO 25. --- La LSOF se registrará oficialmente mediante la asignación del Número de Licencia y en la misma constará la información siguiente:

- a) Nivel de Emisión: **República de Cuba, Ministerio de Salud Pública, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).**
- b) Fundamento Legal: **Con fundamento legal en la Resolución Ministerial No. 173 del 4 de Octubre del 2000, sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y de su Reglamento y tomando en cuenta el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación Farmacéutica / Buenas Prácticas de Distribución (según corresponda), verificado en las inspecciones correspondientes y satisfechos los requisitos establecidos para este proceso, se otorga la presente:**
- c) Nombre Genérico de la Licencia y Nombre específico: Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas: **Licencia de Fabricación, Licencia de Distribución, Licencia de Importación o Licencia de Exportación**, según corresponda.
- d) Número de la Licencia, declarado como **Licencia No.:**
- e) Número de la Resolución que oficializa la Licencia otorgada, declarado como **Resolución de Otorgamiento No.:**
- f) Titular de la Licencia, declarado como **A favor de:**
- g) Domicilio Legal del Titular de la Licencia, declarado como **Con domicilio legal en:**
- h) Dependencia del Titular a favor de la que se expide la Licencia y dirección de la misma, declarado como **Dependencia o Línea:**
- i) Facultades que concede la Licencia a su Titular, declarado como por ejemplo Para la Fabricación de (según el tipo de licencia):
- j) Fecha de expedición:
- k) Nombre, cargo y firma del funcionario que expide la Licencia, que es el Director del CECMED.

- l) Datos del asiento y salida de la Licencia en el CECMED.

En los Anexos 6, 7, 8 y 9 del presente Reglamento se adjuntan los prototipos de estas Licencias.

## CAPITULO VI

**DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACEUTICAS OTORGADAS**

ARTICULO 26. --- El Titular de una LSOF debe solicitar la renovación 6 meses antes del término de su vigencia.

ARTICULO 27. --- El procedimiento para solicitar la renovación de la vigencia de una LSOF es el siguiente:

- a) Presentación ante el CECMED del Modelo de Solicitud de Renovación de la Vigencia de la LSOF (Anexo No.1), llenado correctamente y firmado.
- b) Información de respaldo:
  - ?? Cuando no se hayan producido cambios en el expediente maestro, se hará constar mediante una Declaración Jurada la Ausencia de Variaciones.
  - ?? En los casos en que se hayan producido modificaciones se presentará la documentación referida a los cambios correspondientes en el Expediente Maestro y la Declaración Jurada de Ausencia de Otras Variaciones.
- c) Pago de la cuota establecida para el trámite según la tarifa vigente.

ARTICULO 28.--- El flujo del proceso de Renovación de la Vigencia de las LSOF y los tiempos máximos establecidos para cada una de las etapas es el mismo establecido para las solicitudes en el Capítulo III del presente Reglamento.

ARTICULO 29. --- La Renovación de cualquiera de las LSOF se formalizará mediante la expedición de la Resolución correspondiente, en el que se declarará la nueva vigencia sin modificar el Número de Licencia.

ARTICULO 30. --- Todas las modificaciones a una LSOF, deben ser aprobadas por el CECMED, por lo que el Titular tiene la obligación de formular la solicitud dentro del período de vigencia de la Licencia.

ARTICULO 31. --- El procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de una LSOF es el siguiente:

- a) Presentación ante el CECMED del Modelo de Solicitud de modificación de la LSOF (Anexo No.1).

- b) Presentación de la documentación referida a los cambios correspondientes en el Expediente Maestro y la Declaración Jurada de ausencia de otras variaciones.
- c) Cuando el Titular de una Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas pretenda transferir su titularidad a otro, este último presentará al CECMED la correspondiente Solicitud de Licencia que incluirá el documento de Cesión de Derechos del anterior Titular a su favor, debidamente legalizado.
- d) El Titular de la Licencia solicitará al CECMED su cancelación y en caso contrario el CECMED la cancelará automáticamente con la conclusión del nuevo trámite.

ARTICULO 32. --- El CECMED realizará una evaluación preliminar de la solicitud para establecer la conformidad con la información presentada en presencia del solicitante y se aceptará o no la misma en consecuencia según lo establecido. En los casos de solicitudes rechazadas serán devueltos al solicitante todos los documentos, mientras que en los que se apruebe se le notificará para que efectúe el pago de la cuota establecida para este trámite.

ARTICULO 33. --- El flujo del proceso de Modificación de las LSOF y los tiempos máximos establecidos para cada una de las etapas es el mismo establecido para las solicitudes en el Capítulo III del presente Reglamento.

ARTICULO 34. --- El CECMED, después de realizar las evaluaciones necesarias otorgará o no la Modificación de la LSOF, la que se formalizará mediante la expedición de la Resolución correspondiente, en la que se declarará la modificación aprobada sin cambiar el Número de Licencia.

ARTICULO 35. --- Si un Establecimiento Farmacéutico determina en virtud de ciertos factores, no ejercer más sus funciones en plena vigencia de su licencia deberá notificar dicha decisión al CECMED para la cancelación de su Licencia.

## CAPITULO VII

### DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

ARTICULO 36. --- Las LSOF se conceden en razón de que su titular cumple los requisitos establecidos para su expedición. Por consiguiente, si el CECMED detecta cualquier incumplimiento de los mismos puede aplicar las medidas sanitarias de seguridad aquí descritas.

ARTICULO 37.--- El CECMED podrá aplicar a los infractores de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento las medidas sanitarias siguientes:

- a) Clausura o cierre del Establecimiento Farmacéutico de forma temporal o permanente, parcial o total. Esta medida trae aparejada en todos los casos en los que se posea LSOF, el retiro la misma y la revocación de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas correspondientes que hubiesen sido emitidos y se

encontraran vigentes. A los productos fabricados sin LSOF se les aplicará en principio, lo establecido en el inciso f de este capítulo, a reserva de que posteriormente se concluya otra medida.

- b) Suspensión temporal o permanente, parcial o total de las actividades o servicios.
- c) Decomiso de productos.
- d) Destrucción de productos.
- f) Retención y/o suspensión temporal de la venta o empleo de productos mientras se toma una decisión definitiva al respecto.
- g) Cancelación de la LSOF.

ARTICULO 38. --- El CECMED puede proceder a la cancelación de una LSOF, sí:

- a) El titular de la LSOF no procede a la debida renovación de acuerdo con la vigencia otorgada.
- b) Se detectan modificaciones, sin que hayan sido notificadas o aprobadas por el CECMED, según corresponda.
- c) Se haya demostrado, mediante la inspección correspondiente, que se incumplen las Buenas Prácticas que hicieron posible la expedición de la LSOF y que constituye una amenaza para la calidad, seguridad y/o eficacia de los productos que se fabrican, se distribuyen, se importan o se exportan por el Establecimiento Farmacéutico en cuestión.
- d) Se fabrican, distribuyen, importan o exportan productos fraudulentos con la responsabilidad del Establecimiento Farmacéutico en cuestión.
- e) El procedimiento a seguir con el Registro Sanitario de los medicamentos fabricados en Establecimientos Farmacéuticos comprendidos en las situaciones descritas en los incisos a, b y c precedentes, será el descrito en el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos vigente.

## CAPITULO VIII

### DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 39. --- El Director del CECMED es la persona autorizada y con la facultad legal para actuar en representación del MINSAP para otorgar o denegar una LSOF.

ARTICULO 40. --- El solicitante tendrá la responsabilidad legal de mantener las condiciones en virtud de las cuales le fuera otorgada la Licencia correspondiente y según la documentación presentada y el resultado de la inspección realizada por el CECMED.

ARTICULO 41. --- La LSOF será otorgada a su Titular o al legítimo representante de éste concluidos y cumplimentados todos los aspectos contemplados en el presente Reglamento

ARTICULO 42. --- La LSOF tendrán una vigencia por un período de 5 años contados a partir de la fecha de expedición, siempre y cuando los resultados de las inspecciones que se realizan periódicamente sean satisfactorios. La misma podrá ser renovada por períodos iguales y sucesivos manteniendo el Número de Licencia inicial. Las modificaciones no cambian la validez de la inscripción o la renovación en el curso de las cuales son expedidas.

ARTICULO 43. --- El Titular de una LSOF puede solicitar Certificados de Productos Farmacéuticos conforme al "Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional" de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los ingredientes farmacéuticos activos y los medicamentos de producción nacional objeto de exportación que así lo requieran.

ARTICULO 44. --- El Titular de una Licencia LSOF vigente puede solicitar Certificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación correspondientes. Ver Anexo No. 10.

ARTICULO 45. --- La LSOF se colocará en un lugar visible del Establecimiento Farmacéutico al cual ampara y la Resolución del CECMED correspondiente a su emisión, disponible para ser mostrada en caso de inspecciones.

ARTICULO 46. --- Declaración de abandono. Si el solicitante de una LSOF incumple con los plazos establecidos en el presente Reglamento durante su tramitación, sin un acuerdo previo con el CECMED, este último considerará que el trámite ha sido abandonado y dará por cancelado el mismo, por lo que el solicitante deberá reiniciarlo conforme se describe en el presente Reglamento, sí esto fuera de su interés. En el caso excepcional de que ambos hayan incumplido, no se aplicará el concepto de abandono solamente en los casos en los que el solicitante así lo pida al CECMED.

ARTICULO 47. --- El Solicitante asume la responsabilidad de las consecuencias del incumplimiento de los plazos establecidos en este Reglamento.

ARTICULO 48.--- Si excepcionalmente el CECMED incumple los plazos establecidos en el presente Reglamento y como consecuencia de ello una LSOF en proceso de Renovación o Modificación, arriba a su fecha de expiración sin haber recibido el Dictamen Definitivo, el CECMED emitirá la prórroga correspondiente a todo el período de tiempo que demore el mismo como amparo para continuar las

operaciones. Una vez emitido el Dictamen Definitivo, su Titular actuará conforme al mismo.

ARTICULO 49.--- En los casos en los que el solicitante no se haya ajustado al plazo de presentación de la solicitud de renovación de la vigencia de una LSOF, el CECMED no se hace responsable de la expiración de su Licencia durante el proceso de renovación, el que se conducirá por su parte, conforme los plazos establecidos en el presente Reglamento.

ARTICULO 50.--- El solicitante tiene el derecho de apelación ante el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública si el CECMED incumple los plazos establecidos durante el trámite sin acuerdo previo con el mismo y si discrepa de su Dictamen Definitivo.

## CAPITULO IX

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. --- Los Establecimientos Farmacéuticos que poseen actualmente Licencia de Producción, disfrutarán de la misma hasta la fecha en que expire. Seis meses antes de su vencimiento deben iniciar el proceso de solicitud de la LSOF de Fabricación, conforme se describe en el presente Reglamento para las nuevas solicitudes. No obstante, aquellos que así lo deseen, pueden acogerse a lo aquí dispuesto y formular la solicitud de LSOF de Fabricación sin que haya expirado su actual Licencia.

SEGUNDA.--- Las Licencias de Producción que a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento se encuentren en proceso, recibirán la LSOF de Fabricación condicionada a la entrega en un plazo no mayor de 24 meses del Expediente Maestro para las Operaciones de Fabricación, conforme aquí se establece.

TERCERA.--- Los Establecimientos Farmacéuticos de Fabricación que no posean ninguna licencia y que no la hayan solicitado a la entrada en vigor del presente Reglamento, dispondrán de un mes para presentar en el CECMED el modelo de solicitud y de hasta 6 meses para entregar el Expediente Maestro para las Operaciones de Fabricación, conforme aquí se establece. El flujo y el tiempo máximo para el proceso de otorgamiento de las LSOF de Fabricación para los mismos, serán fijados por el CECMED caso a caso. Con fecha tope en el 3 de Enero del año 2005 todos estos procesos habrán concluido.

CUARTA.--- Los Establecimientos Farmacéuticos a cargo de la Distribución, Importación y Exportación de ingredientes activos y productos farmacéuticos que no estaban sujetos a ningún sistema de licencias anterior y que se encuentran funcionando a la fecha de puesta en vigor del presente Reglamento deben solicitar la misma en un plazo no mayor

de los seis meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento. El CECMED emitirá una Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Oficio con una vigencia de hasta 2 años, para que los mismos continúen funcionando sin afectar los suministros de ingredientes activos ni productos farmacéuticos necesarios y puedan acogerse a lo aquí dispuesto.

QUINTA.--- Los Establecimientos Farmacéuticos a cargo de operaciones farmacéuticas de fabricación solicitarán su licencia y renovación sobre la base del cumplimiento de las Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos

## CAPITULO X

### DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. -- El CECMED queda encargado de dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Reglamento, y al propio tiempo autorizado para dictar las resoluciones y disposiciones necesarias para regular su cumplimiento.

SEGUNDA.--- El CECMED mantendrá permanentemente actualizada la relación de Establecimientos Farmacéuticos con Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas vigentes y las mismas serán publicadas periódicamente por las vías necesarias al efecto, entre las que se encuentra el Boletín "AMBITO REGULADOR", órgano oficial de divulgación del CECMED.

TERCERA.--- El Reglamento para el Otorgamiento de las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas será de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que se encuentran bajo el marco de su definición y alcance y las infracciones de las disposiciones previstas en el presente Reglamento serán sancionados conforme aquí se establece.

CUARTA. ---- El presente Reglamento entrará en vigor a los 60 días posteriores a la fecha de su firma.

QUINTA.---- Se derogan las disposiciones legales y reglamentarias, de igual o inferior jerarquía, que se opongan a lo dispuesto en la presente Reglamento.

Dése cuenta a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en el presente Reglamento y publíquese en la Gaceta Oficial de la República de Cuba para su general conocimiento.

Dado en el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, Ciudad de La Habana a los 20 días del mes de Febrero del 2002

---

---