

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 12/03/02 AÑO III NÚMERO 00 - 5
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 9/02

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 67 de abril de 1983 en su artículo 81 establece que el Ministerio de Salud Pública es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno en cuanto a la atención de los problemas de la salud del pueblo, a ese fin tiene entre otras funciones la de ejercer el Control Sanitario, especialmente en su artículo(e) regular el ejercicio de la medicina y de las actividades que le son a fines..

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 54 de abril de 1982 emitido por el Consejo de Estado referente a las "Disposiciones Sanitarias" dispone en el Título II Artículo 8, la competencia del Ministerio de Salud Pública para ejecutar la prevención y el control de enfermedades y autoriza en su disposición Final Primera al que suscribe, a dictar las metodologías necesarias para la correcta aplicación y ejecución de lo dispuesto en dicho Decreto Ley.

POR CUANTO: La Resolución Conjunta MINAGRI - MINSAP No. 2/2001 establece el Control de Importaciones de las materias primas, medicamentos, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen, facultando al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, a través de las entidades que a él se subordinan, para ejecutar dicho control.

POR CUANTO: Resulta necesario, en las condiciones actuales, establecer las disposiciones que garanticen el más estricto control de las condiciones sanitarias del país, entre ellas las encaminadas a prevenir la entrada de enfermedades transmisibles de origen animal

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas como Ministro de Salud Pública

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE IMPORTACIONES DE MATERIAS PRIMAS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DIAGNOSTICADORES, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE USO PERSONAL O DOMESTICO DE ORIGEN ANIMAL O QUE CONTENGAN COMPONENTES DE ESTE ORIGEN

CAPÍTULO I

DE LOS TERMINOS Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.- A los efectos de este Reglamento, el Control de Importación es el mecanismo adoptado por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, para evitar la entrada al territorio nacional de materias primas, medicamentos de uso humano, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen capaces de introducir enfermedades animales transmisibles al hombre.

ARTÍCULO 2.- A los efectos de este Reglamento se considera:

Aduana General de la República: Es el órgano que forma parte del Sistema de Control Estatal encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y Gobierno en materia aduanera. Recaudar los Derechos de Aduanas y dar respuesta dentro de su competencia a los hechos que incidan en el tráfico internacional de mercancías, viajeros, postal y los medios que transportan, previniendo, detectando y enfrentando el fraude y el contrabando, así como contribuyendo a la protección nacional e internacional del medio ambiente.

Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS): Es la institución del MINSAP encargada de contribuir al cumplimiento de los objetivos, funciones y atribuciones específicas aprobadas en la legislación sobre la organización de la Administración Central del Estado en lo que al Ministerio de Salud Pública respecta, relacionado con el control y vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED): Entidad nacional de control, adscrita al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, encargada de recepcionar, evaluar y autorizar o rechazar las solicitudes de Autorización de Importación de las materias primas, medicamentos de uso humano y diagnosticadores de origen animal o que contengan componentes de dicho origen.

Comercializadora: Persona jurídica nacional o extranjera a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización mediante la licencia correspondiente para comercializar (vender) materias primas, medicamentos,

diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico en el territorio nacional.

Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria:

Entidad nacional de control, perteneciente al Instituto Nacional de Higiene de los Alimentos, adscripta al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, encargada de recepcionar, evaluar y autorizar o rechazar las solicitudes de Autorización de Importación de cosméticos y materias primas para su elaboración de origen animal o que contengan componentes de dicho origen.

Importador: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización, mediante la licencia correspondiente emitida por el Ministerio de Comercio Exterior, para importar materias primas, medicamentos, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico y que deberá contar además con Licencia Sanitaria de Operación Farmacéutica otorgada por el CECMED.

Representante: Persona jurídica (entidad independiente, sucursal o agente) que asume mediante contrato legal determinadas facultades del fabricante o del titular de Registro de medicamentos, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico.

ARTÍCULO 3.- A los efectos de este Reglamento se utilizan los siguientes y definiciones:

Artículos de uso personal o doméstico: Son productos cuyo objetivo principal es contribuir a la higiene personal y del hogar.

Autorización de Importación: Documento emitido por el CECMED o el Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria mediante el cual se autoriza la entrada al país de las materias primas, medicamentos de uso humano, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de dicho origen.

Autorización de Comercialización Temporal: Documento emitido por el CECMED mediante el cual se autoriza la comercialización de determinados medicamentos no registrados, durante un tiempo limitado.

Cosméticos: Productos constituidos por sustancias de naturaleza diferente cuyo objetivo principal es preservar, mantener, incrementar o restituir la belleza, coadyuvando a lograr y mantener la higiene general y en particular favorecer la buena apariencia de la piel, mucosa, cabellos, boca, ojos y uñas.

Cuarentena: Condición temporal durante la cual las materias primas, medicamentos de uso humano, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico se mantienen con prohibición de su empleo, distribución o comercialización hasta el informe de su autorización o rechazo.

Desinfectante: Producto destinado a la destrucción indiscriminada o selectiva de microorganismos en objetos inanimados y en el ambiente.

Diagnosticadores: Productos diseñados con el propósito de ser utilizados en el diagnóstico *in vitro* de enfermedades u otras condiciones, incluyendo la determinación del estado de salud, para curar, mitigar, tratar o prevenir la enfermedad o sus secuelas.

Excipiente farmacéutico: Sustancia que a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, carece de actividad farmacológica y que se emplea con el fin de dotarla de características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad aceptabilidad y facilidad de administrar uno o más principios activos.

Forma farmacéutica: Forma o estado físico en la cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas: Autorización expedida por el CECMED, para fabricar, distribuir, importar o exportar materias primas farmacéuticas y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas actividades.

Lote: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por la homogeneidad que se busca en el producto.

A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes que más tarde se unen de nuevo para formar un lote final homogéneo.

Materia prima farmacéutica: Toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un medicamento, esté o no presente en el producto terminado.

Muestras de cortesías de cosméticos y artículos de uso personal o doméstico: Unidad de un artículo cosmético o de uso personal o doméstico destinada exclusivamente a su distribución gratuita, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado.

Muestra médica gratuita: Unidad de una especialidad farmacéutica destinada exclusivamente a la distribución gratuita entre los profesionales de la salud, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado.

Medicamento de uso humano: Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre.

-----Salto de sección (Página siguiente)-----

Principio activo o ingrediente farmacéutico activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico o bien que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.

Producto farmacéutico: Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación.

Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

CAPÍTULO II

ALCANCE Y APLICACION

ARTÍCULO 4.- De acuerdo a lo establecido en la Resolución Conjunta No. 2/2001 del Ministerio de la Agricultura y el Ministerio de Salud Pública es obligatorio para poder importar materias primas, medicamentos de uso humano, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen, la Autorización de Importación correspondiente emitida por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos o por el Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria, según corresponda.

ARTÍCULO 5.- El presente Reglamento es aplicable para el control de las importaciones de los productos de origen animal o que contengan componentes de este origen descritos a continuación:

1. Materias primas farmacéuticas o sustancias destinadas a la fabricación nacional de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico.

De acuerdo a su definición incluye:

- a) Principios activos
- b) Excipientes para productos farmacéuticos, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico
- c) Productos utilizados en los procesos de producción de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico.

2. Materias primas farmacéuticas o sustancias destinadas a la investigación y desarrollo de medicamentos, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico nuevos o conocidos.

3. Materias primas farmacéuticas o sustancias destinadas a la producción de medios de diagnóstico y de cultivo, materiales de referencias y otros.

4. Medicamentos de uso humano, en forma de productos terminados, para ser utilizados en:

- a) Sistema Nacional de Salud.
- b) Servicios Especializados de Salud.
- c) Instituciones o pacientes en particular.

- d) Red de farmacias en divisas (venta en frontera).
- e) Investigaciones y ensayos clínicos (como referencia o comparación).

5. Cosméticos y artículos de uso personal o doméstico.

Este control no excluye el cumplimiento de las disposiciones vigentes para las materias primas farmacéuticas y medicamentos clasificados como estupefacientes o narcóticos.

ARTÍCULO 6.- El presente Reglamento no es aplicable a:

1. Productos de origen animal o que contengan componentes de este origen descritos a continuación y cuya importación, dada sus características especiales, se regulan mediante las correspondientes circulares emitidas por el CECMED y el Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria:

- a) Medicamentos de uso humano que se reciben mediante donaciones.
- b) Muestras médicas gratuitas
- c) Muestras de cortesías de cosméticos y artículos de uso personal o doméstico.

2. Medicamentos de uso humano, que se reciben a través de envíos particulares.

3. Medicamentos de uso humano, que traen los viajeros en las cantidades autorizadas por el Ministerio de Salud Pública.

4. Medicamentos para uso personal que traen turistas, visitantes o residentes nacionales y extranjeros.

5. Cosméticos y artículos de uso personal o doméstico que traen turistas, visitantes o residentes nacionales y extranjeros.

ARTÍCULO 7.- Están facultadas a solicitar Autorización de Importación de los productos relacionados en el Artículo 5 del presente Reglamento, las siguientes instituciones (en lo adelante solicitantes):

- Importador
- Representante
- Comercializadora

ARTÍCULO 8.- Se otorgará la Autorización de Importación solamente en los casos siguientes:

1. Materias primas farmacéuticas de origen animal que se destinen a la fabricación de medicamentos, diagnosticadores, cosméticos o artículos de uso personal o doméstico que posean el Registro Sanitario correspondiente o se encuentren en fase de investigación y desarrollo.
2. Medicamentos que estén registrados o con Autorización de Comercialización Temporal vigentes. ~~Salto de sección (Página siguiente)~~
3. Cosméticos o artículos de uso personal o doméstico que estén registrados.

4. Importadores con Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas vigente.
5. Representantes o Comercializadoras que tengan vigente las licencias correspondientes.

ARTÍCULO 9.- No se otorgará Autorización de Importación en los casos siguientes:

1. Materias primas farmacéuticas de origen animal que se destinen a la fabricación de medicamentos, diagnosticadores, cosméticos o artículos de uso personal o doméstico de producción nacional sin Registro Sanitario correspondiente. Se exceptúan aquellos que dispongan de un permiso o autorización expresa del Ministro de Salud Pública.
2. Medicamentos sin Registro Sanitario o que no cuenten con Autorización de Comercialización Temporal. Se exceptúan aquellos que dispongan de un permiso o autorización expresa del Ministro de Salud Pública.
3. Cosméticos o artículos de uso personal o doméstico sin Registro Sanitario.
4. Importadores que no tengan otorgada y vigente la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas.
5. Representantes o las Comercializadoras que no tengan otorgadas y vigentes las licencias correspondientes.

CAPÍTULO III

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LAS PARTES QUE INTERVIENEN EN EL CONTROL DE IMPORTACIONES

ARTÍCULO 10.- Las entidades que toman parte en el control de importación de las materias primas, medicamentos, diagnosticadores, cosméticos, artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen, tienen las responsabilidades que se describen a continuación:

Aduana General de la República (AGR):

1. La Aduana no realizará el despacho ni autorizará la extracción de las materias primas, medicamentos o sustancias, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen, cuando la Autoridad Sanitaria ha dispuesto la condición de retención, por carecer su importador de la correspondiente Autorización de Importación aprobada por el CECMED o el Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria según corresponda.
2. En las Aduanas de Despacho se autoriza la extracción solamente de los embarques de materias primas

farmacéuticas o sustancias, medicamentos de uso humano, diagnosticadores, cosméticos, artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen, que cumplan el requisito de presentar la Autorización de Importación APROBADA por el CECMED o el Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria según corresponda, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar el despacho de los productos objetos de importación y de acuerdo con los procedimientos establecidos.

3. Cooperará en las tareas de inspección y control que desarrollan los Inspectores Sanitarios y/o funcionarios del CECMED y del Departamento de Registro y Control de Calidad Sanitaria.

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED):

1. Autoriza o rechaza las solicitudes de Autorización de Importación de los productos relacionados en el Artículo 5, incisos 1 al 4 del presente Reglamento. Para ello dispone de hasta 5 días hábiles a partir de la fecha de recibo de la solicitud de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para la aplicación de las Tasas de los Servicios que presta el CECMED.
2. Orienta y controla la actividad de inspección relacionada con el presente reglamento que realizan los inspectores sanitarios en los recintos de puertos y aeropuertos, Depósitos de Aduanas, Zonas Francas, Centro de Cambio Internacional de Bultos Postales y en cualquier punto de la red de distribución de los productos sometidos a esta regulación.
3. Publica y mantiene permanentemente actualizados:
 - a) Relación de personas y facsímiles de firmas autorizadas a aprobar las Autorizaciones de Importación.
 - b) Relación de importadores con Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas vigente.
 - c) Relación de medicamentos con Registro o Autorización de Comercialización Temporal vigente.
 - d) Relación de países declarados como de alto riesgo de que sus productos puedan introducir enfermedades animales transmisibles al hombre.
 - e) Relación de materias primas farmacéuticas, sustancias y medicamentos de origen animal o con componentes de este origen capaces de transmitir enfermedades al hombre.

~~Salto de sección (Página siguiente)~~

- f) Relación de tejidos y fluidos corporales de animales rumiantes de acuerdo a su grado de infectividad.
4. Establece los controles estadísticos necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran de dicha información.

Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria

1. Autoriza o rechaza las solicitudes de Autorización de Importación de los productos relacionados en el Artículo 5, incisos 1,2 y 5 del presente Reglamento y para ello dispone de hasta 5 días hábiles a partir de la fecha de recibo de la solicitud.
2. Asesora las inspecciones y el control de los inspectores sanitarios designados al efecto, en los recintos de puertos y aeropuertos Depósitos de Aduanas, Zonas Francas, Centro de Cambio Internacional de Bultos Postales y en cualquier punto de la red de distribución a las materias primas, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal.
3. Publica y mantiene permanentemente actualizados:
 - a) Relación de cosméticos Registrados.
 - b) Relación de materias primas, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen capaces de transmitir enfermedades al hombre.
4. Establece los controles estadísticos necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del estado que requieran de dicha información.

Solicitante

1. Solicita la Autorización de Importación de los productos relacionados en el Artículo 5 del presente Reglamento, como requisito indispensable para su importación.
2. Presenta al CECMED o al Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria, según corresponda, la solicitud formal en el modelo oficial vigente y toda la información requerida para cada caso, siendo responsable de la veracidad de la misma.
3. Presenta a la Aduana General de la República, según los mecanismos y procedimientos vigentes, la Autorización de Importación, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar el despacho de los productos objetos de importación, obtener el levante y proceder a su extracción.
4. Mantendrá actualizadas y vigentes las licencias y permisos otorgados por las instituciones

correspondientes que los facultan a realizar las actividades amparadas en dichos documentos legales.

CAPÍTULO IV

DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACION

ARTÍCULO 11.- La solicitud de Autorización de Importación se formalizará mediante la presentación del Modelo Oficial establecido al efecto.

ARTÍCULO 12.- En el modelo de Autorización de Importación se podrá incluir varios productos, siempre que pertenezcan a un mismo contrato e igual categoría a saber:

1. Materias primas farmacéuticas
2. Sustancias destinadas a la producción de medios de diagnóstico y de cultivo, materiales de referencias y otros.
3. Medicamentos de uso humano
4. Materias primas para fabricar cosméticos y artículos de uso personal o doméstico
5. Cosméticos y artículos de uso personal o doméstico

ARTÍCULO 13.- Los tramites de Autorización de Importación se realizarán en el Departamento de Secretaría del CECMED o en el Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria y al efecto se debe presentar:

1. Solicitud de Autorización de Importación según el modelo oficial vigente, (original y dos copias).
2. Certificaciones de los Servicios Veterinarios Oficiales del país de origen con la información establecida en el Resolvemos Tercero y en el Anexo 2 de la Resolución Conjunta No. 2/2001 del Ministerio de la Agricultura y el Ministerio de Salud Pública.
3. Copias de los Certificados de Análisis de cada uno de los lotes de los productos incluidos en la solicitud.
4. Permiso o autorización expresa del Ministro de Salud Pública en caso de los medicamentos y cosméticos que no estén registrados o medicamentos que no cuenten con Autorización de Comercialización Temporal.

En este caso se presentará adicionalmente:

- a) Datos sobre el producto:

- Nombre genérico.
- Nombre comercial.
- Forma farmacéutica y fortaleza (para medicamentos).

=====Salto de sección (Página siguiente)=====

- Tipo de productos (para cosméticos y artículos de uso personal o doméstico).
 - Presentación.
 - Fabricante.
 - País.
 - Entidad comercializadora.
- b) Especificaciones de calidad o norma técnica del producto.
 - c) Evaluación de proveedores y argumentación de la selección realizada.
 - d) Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen.
5. Permiso o autorización expresa del Ministro de Salud Pública en caso de las materias primas que se utilicen en la fabricación de medicamentos o cosméticos que no estén registrados o medicamentos que no cuentan con Autorización de Comercialización Temporal.

En este caso se presentará adicionalmente:

- a) Datos sobre el producto:
 - Nombre genérico.
 - Nombre comercial.
 - Estado físico.
 - Presentación.
 - Fabricante.
 - País.
 - Entidad comercializadora.
 - b) Especificaciones de calidad o norma técnica del producto.
 - c) Evaluación de proveedores y argumentación de la selección realizada.
 - d) Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen.
6. Para los productos que se encuentran en fase de investigación y desarrollo debe presentarse adicionalmente, previa o conjuntamente con la solicitud de Autorización de Importación, la justificación de la entidad que investiga sobre el uso de las materias primas o del producto de referencia.

ARTÍCULO 14.- Para las solicitudes de Autorización de Importación de lotes de productos cuya importación haya sido autorizada con anterioridad bajo el amparo del presente Reglamento, es necesario presentar solamente lo siguiente:

1. Una carta haciendo referencia a que el producto y el lote se le otorgó Autorización de Importación con anterioridad, consignado la fecha en que ésta fue emitida.
2. La Solicitud de Autorización de Importación según el modelo oficial vigente, (original y dos copias).

ARTÍCULO 15.- Los especialistas del Departamento de Secretaría y de Registro, Control y Calidad Sanitaria

comprobarán frente al solicitante, si la solicitud contiene todos los elementos requeridos conforme se especifica en el Artículo 13 del presente Reglamento. En caso que la solicitud no cumpla los requisitos establecidos será rechazada.

ARTÍCULO 16.- En caso de que la solicitud esté completa, se acepta y se le indica al solicitante que proceda a efectuar el pago de la cuota correspondiente para este trámite. Cumplimentado lo anterior se da entrada de acuerdo al procedimiento establecido y se procede a su evaluación

ARTÍCULO 17.- La evaluación se realizará comprobando que:

- a) El importador cuenta con la Licencia del Ministerio de Comercio Exterior y con la Licencia Sanitaria de Operación Farmacéutica vigentes.
- b) Los Representantes y Comercializadoras cuentan con las Licencias de la Cámara de Comercio de Cuba, vigentes.
- c) El (los) producto (s) relacionado (s) en la solicitud se encuentra (n) Registrado(s) en los Registros del CECMED o del Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria o con Autorización de Comercialización Temporal del CECMED vigentes y de no estarlo(s), si la documentación presentada se ajusta a lo establecido en Artículo 13, punto 4 del presente Reglamento.
- d) El nombre del producto, fortaleza y forma farmacéutica (para medicamentos) y tipo de producto (para cosmético y artículos de uso personal o doméstico), presentación, fabricante y País de origen y/o procedencia se encuentran en concordancia con lo aprobado en el Registro.
- e) Las materias primas farmacéuticas o para la producción de diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico forman parte de la composición aprobada para productos registrados o en fase de desarrollo y de no ser así, si la documentación presentada se ajusta a lo establecido en Artículo 13, punto 5 del presente Reglamento.
- f) Los Certificados de los Servicios Veterinarios Oficiales, de calidad de lote, de productos farmacéuticos, de liberación de lote según sea el caso brindan la información legal de calidad y de seguridad ajustada a lo establecido.

ARTÍCULO 18.- Serán aprobadas las solicitudes de los productos que cumplan satisfactoriamente las comprobaciones de los incisos relacionados en el Artículo anterior. En caso de que alguna no se ajuste o la incumpla, se rechaza.

ARTÍCULO 19.- Cuando la solicitud se apruebe, se dejará constancia en el modelo mediante cuño: "APROBADA" y si se rechaza se estampará el cuño de "RECHAZADA" y se detallará en manuscrito el motivo que la limita

-----Salto de sección (Página siguiente)-----

ARTÍCULO 20.- El solicitante recogerá en el Departamento de Secretaría del CECMED o en el Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria el modelo de Autorización de Importación **APROBADO** o **RECHAZADO**.

CAPÍTULO V

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EXTRACCION DE LOS PRODUCTOS

ARTÍCULO 21.- El Solicitante presentará la Autorización de Importación aprobada, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar el despacho de los productos objetos de importación, en la Aduana de Despacho correspondiente.

ARTÍCULO 22.- El Inspector de Aduana comprobará que la Autorización cumple los requisitos establecidos, realiza el despacho y autoriza la extracción de los productos objetos de importación. De encontrar irregularidades en el documento o cuando mediante reconocimiento físico detecte que no coincide con lo autorizado, no permitirá la extracción e informará al CECMED o al Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria de las infracciones detectadas a los efectos de que decida el destino final de los productos.

CAPÍTULO VI

DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y LAS SANCIONES

ARTÍCULO 23.- Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud Pública (MINSAP), al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS), al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y al Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria del Instituto Nacional de Higiene de los Alimentos, adoptar las medidas sanitarias de seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar conforme a lo previsto en este Capítulo y en la legislación vigente.

ARTÍCULO 24.- Las medidas sanitarias tienen por objeto prevenir e impedir que por violación de lo previsto en el presente Reglamento, pueda ponerse en riesgo la salud individual y colectiva de la población y se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las autoridades relacionadas en el Artículo anterior.

ARTÍCULO 25.- De conformidad con lo establecido en Resolución Ministerial No. 215 "Reglamento de la Inspección Sanitaria Estatal" del 27 de Agosto de 1988, son medidas sanitarias las siguientes:

- a) La retención temporal de un producto, mientras se toma una decisión definitiva

- b) El decomiso del producto
- c) El arrojo y/o destrucción del producto
- d) La paralización temporal de la producción o la venta de un producto, mientras se toma una decisión definitiva

Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán un carácter preventivo y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.

ARTÍCULO 26.- Las sanciones a las infracciones de las disposiciones previstas en el presente Reglamento por parte de las personas naturales y jurídicas que se encuentran bajo el marco de su alcance, podrán consistir en:

- a) Amonestación
- b) Multas
- c) Decomiso
- d) Suspensión o cancelación del Registro Sanitario
- e) Suspensión o cancelación de la Licencia de Importación

Las sanciones a que se refiere este artículo se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las autoridades relacionadas en el Artículo 23.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 27.- La Autorización de Importación se aprueba para cada embarque y ampara el (los) producto(s) que en ella se incluye(n), con las características y en la(s) cantidad(es) especificada(s). Su vigencia puede ser hasta de 6 meses.

ARTÍCULO 28.- Cuando el embarque se reciba fraccionado, se deberá proceder a la solicitud de una nueva Autorización, correspondiente a la cantidad pendiente, ya que un mismo documento no se aprobará dos veces, ni se le harán correcciones u aclaraciones que puedan dificultar su adecuada interpretación.

DISPOSICION TRANSITORIA

UNICA.- Los importadores que no disponen de Licencia Sanitaria de Operación Farmacéutica por no estar implantado el Reglamento correspondiente en el momento de entrar en vigor el presente Reglamento, podrán realizar solicitudes de importación hasta tanto el Sistema de Licencias comience a operar.

-----Salto de sección (Página siguiente)-----

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. Corresponde al Ministro de Salud Pública decidir sobre si el presente Reglamento es aplicable o no a una reclamación dada, en caso de existir discrepancia entre el solicitante y el CECMED o el Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria.

SEGUNDA. El Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública velará por el cumplimiento del presente Reglamento y queda facultado para emitir las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

TERCERA. El CECMED y el Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria quedan encargados de dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Reglamento y al propio tiempo autorizados para dictar las resoluciones y disposiciones necesarias para regular su cumplimiento.

CUARTA. Tomando en cuenta la situación sanitaria actual, el presente reglamento será aplicable a la importación de productos de origen animal o que contengan componentes de este origen, con riesgo de transmitir encefalopatías espongiiformes, lo que podrá ser ampliado, de acuerdo a las circunstancias, a todos los productos de origen animal factibles de transmitir enfermedades al hombre.

QUINTA. El presente Reglamento será de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que se encuentren bajo el marco de su alcance.

SEXTA. Se derogan cuantas disposiciones legales y reglamentarias, de igual o inferior jerarquía, que se opongan a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Dese 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. La que entrará en vigor 30 días después de su publicación.

Dada en el Ministerio de Salud Pública, Ciudad de La Habana a los 20 días del mes Febrero del 2002.

r
t
í
n
e
z

Dr. Carlos Dotres Martínez
Ministro de Salud Pública

-----Salto de sección (Página siguiente)-----
