

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

REGLAMENTO DE LA INSPECCIÓN ESTATAL DE BUENAS PRÁCTICAS

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) actual y **Circulación Externa (CE) actual**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento. Para los criterios referidos fundamentalmente al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación.

Al final de esta propuesta, encontrará un **DOCUMENTO DE OPINIÓN** para expresar, marcando con una **X**, la opción correspondiente a su grado de CONFORMIDAD CON EL ANTEPROYECTO CIRCULADO, así como su criterio sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras.

El documento también se encuentra disponible en CI en Intranet del CECMED, siguiendo la ruta:

http://intranet.cecmed.local/sge/spar/circulacion?qt-gpar_circulacion=2#qt-gpar_circulacion

Las contribuciones deben enviarse a Niovis Ceballos Rodríguez (Elaboradora) y a Yamile Feijoó Padrón a los siguientes correos electrónicos: niovis@cecmed.cu y yamilefp@cecmed.cu

Fecha de inicio de la circulación del anteproyecto de DR: 25-05-2026

Fecha tope de envío de las observaciones: 10-07-2026

**SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED**



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15

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

16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42

REGLAMENTO DE LA INSPECCIÓN ESTATAL DE BUENAS PRÁCTICAS

43

Nota a la Edición:

44 **Estas dos primeras páginas de Portada y Tabla de contenido, no forman parte del Reglamento**
45 **de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas, cuya estructura se ajusta a lo establecido por el**
46 **Ministerio de Justicia (MINJUS), en su Resolución No. 223, Metodología para la elaboración de**
47 **Resoluciones e Instrucciones, del 4 de noviembre de 2018. Las mismas han sido incorporadas**
48 **para facilitar la lectura y las búsquedas.**

Tabla de contenido

49	Resolución No. XX 2026	
50	Capítulo I. Introducción	5
51	Capítulo II. De las inspecciones estatales de buenas prácticas.....	5
52	Sección Primera. Generalidades	5
53	Sección Segunda. De los objetivos, clasificación, organización y ejecución de las IEBP	8
54	Capítulo III. De las funciones y atribuciones del CECMED para la IEBP	11
55	Capítulo IV. De los inspectores, su calificación, deberes y atribuciones.....	12
56	Capítulo V. De los deberes y atribuciones de las entidades sujetas a IEBP.....	13
57	Capítulo VI. De las infracciones y las sanciones	14
58	Capítulo VII. De la solución de discrepancias	15
59	Anexo Único. Bibliografía	17

ANTEPROYECTO



60 **REPÚBLICA DE CUBA**
61 **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**
62 **CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**
63 **MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**
64 **CECMED**
65

66 **RESOLUCIÓN No. _____ / 2026**

67 **OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**
68 **DIRECTORA**

69 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el
70 Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de
71 Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

72 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el
73 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento
74 del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1, Establecer las
75 disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación,
76 fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su
77 implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y
78 la práctica internacional.

79 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 72 de fecha 7 de agosto del año 2014, dispuesta por el
80 CECMED, se aprobó y puso en vigor *el Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas*,
81 edición 1, con vistas a comprobar si los ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso
82 humano, materias primas en la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia; y como
83 materia prima para la industria biofarmacéutica, además de los dispositivos médicos para el
84 diagnóstico *in vitro*, en lo adelante, DMDIV, se producen, controlan, liberan, almacenan,
85 distribuyen, importan y exportan de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes.

86 **POR CUANTO:** Teniendo en cuenta la experiencia acumulada por el CECMED en las
87 inspecciones realizadas a los fabricantes, distribuidores, exportadores e importadores de productos
88 farmacéuticos y de DMDIV, así como las Buenas Prácticas Regulatorias para Productos
89 Farmacéuticos en su versión vigente más reciente, emitidas y promulgadas por organizaciones
90 internacionales; se hace necesario poner en vigor una segunda versión que actualice el Reglamento
91 referido en el POR CUANTO anterior.

92 **POR TANTO:** En el uso de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución
93 No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

94 **RESUELVO**

95 **PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la edición 2 del,
96

REGLAMENTO DE LA INSPECCIÓN ESTATAL DE BUENAS PRÁCTICAS

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

Artículo 1: Con la entrada en vigor de la edición 2 del *Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas*, en lo adelante Reglamento, se actualiza la primera edición del anterior documento del mismo nombre, aprobado en el 2014 por el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, en varios aspectos regulatorios de las inspecciones estatales de buenas prácticas realizadas a los fabricantes, distribuidores, exportadores e importadores de productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*, en lo adelante, DMDIV, teniendo en cuenta la experiencia acumulada por el CECMED en este tipo de actividad y los recientes lineamientos aprobados por la Organización Mundial de la Salud y Autoridades Reguladoras de otras naciones aplicables a las buenas prácticas de fabricación.

Artículo 2: La actualización mencionada en el párrafo anterior, ha producido una serie de cambios en el Reglamento con respecto al anterior documento del 2014, los cuales se mencionan a continuación:

- a) Se incluye en el alcance del reglamento la inspección de Buenas Prácticas a farmacias y vacunatorios;
- b) Se tipifican más explícitamente los establecimientos inspeccionados;
- c) se actualiza el término de diagnosticadores por Dispositivos Médicos para el Diagnóstico *In Vitro* (DMDIV);
- d) se incluyen las definiciones de expendio, Inspector de Buenas Prácticas, farmacia, dispensación, no conformidad, producto terminado y reproceso;
- e) se mejora la redacción del Reglamento;
- f) se incluye un Artículo con la presentación del plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA, por sus siglas en ingles); y
- g) se incluye un Anexo Único con la bibliografía que se consultó para actualizar el Reglamento.

CAPÍTULO II

DE LAS INSPECCIONES ESTATALES DE BUENAS PRÁCTICAS

SECCIÓN PRIMERA.

ALCANCE Y APLICACIÓN

Artículo 3: La Inspección Estatal de Buenas Prácticas, en lo adelante IEBP, es el conjunto de actividades que planifica, organiza y ejecuta el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, con vistas a comprobar si los ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, medicamentos de uso humano, materias primas en la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria biofarmacéutica y DMDIV, se producen, controlan, liberan, almacenan, distribuyen, importan, exportan, dispensan y expenden de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes.

136 **Artículo 4:** La IEBP se realiza a instituciones estatales y no estatales, corporaciones, casas
137 comerciales y entidades que estén relacionados con la investigación-desarrollo, fabricación,
138 importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de los
139 ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso humano, materias primas en la obtención
140 de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria
141 biofarmacéutica y DMDIV.

142 **Artículo 5:** Se excluyen del alcance de este Reglamento, los materiales de control, los recipientes
143 para muestras, el software y los instrumentos o aparatos relacionados.

144

145

SECCIÓN SEGUNDA

146

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

147 **Artículo 6:** A los efectos de este Reglamento se consideran las siguientes definiciones:

148 **Análisis de riesgo:** Estimación del riesgo asociado con los peligros identificados.

149 **Buenas Prácticas de Fabricación, BPF:** Conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre
150 sí asegurando que los productos sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con
151 los estándares de calidad adecuados.

152 **Buenas Prácticas de Farmacia (BPFa):** Las buenas prácticas en farmacia son aquellas que
153 responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer
154 una atención óptima y basada en la evidencia. Para apoyar estas prácticas, es fundamental que se
155 establezca un marco nacional de estándares y directrices de calidad.

156 **Dispositivos Médicos para el diagnóstico *in vitro* (DMDIV):** Dispositivo médico, utilizado
157 solo o en combinación, destinado por el fabricante al análisis *in vitro* de muestras derivadas del
158 cuerpo humano exclusiva o principalmente, con el fin de suministrar información con fines de
159 diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

160 *Nota: Entre los DMDIV se encuentran los reactivos, los calibradores, los materiales de control, los recipientes para muestras, el*
161 *software y los instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos. Los DMDIV se utilizan, por ejemplo, en pruebas con los*
162 *siguientes fines: el diagnóstico, la ayuda al diagnóstico, el tamizaje, el seguimiento, la predisposición, el pronóstico, la predicción*
163 *o la determinación de un estado fisiológico.*

164 **Experto:** Persona que debe poseer educación científica y experiencia práctica que le permitan tener
165 criterio profesional independiente, basado en la aplicación de principios científicos a los problemas
166 prácticos que se presenten en la fabricación y control de la calidad de los productos farmacéuticos.

167 **Dispensación:** Es el acto profesional farmacéutico de entrega de una especialidad farmacéutica,
168 fórmula magistral y/o preparado oficial que lleva implícito un alto rigor técnico y responsabilidad
169 con el paciente y el medicamento. Incluye desde la interpretación de la prescripción, si la hubiera,
170 hasta la educación al paciente, la farmacodivulgación y la promoción del uso de los medicamentos.

171 **Ingrediente farmacéutico activo, (IFA):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas
172 a ser utilizadas en la fabricación de una forma farmacéutica y que, cuando se usa así, se convierte
173 en un ingrediente activo de esa forma farmacéutica. Dichas sustancias están destinadas a
174 proporcionar actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, mitigación,
175 tratamiento o prevención de enfermedades o afectar la estructura y función del cuerpo.

176 **Inspector de Buenas Prácticas:** Profesional generalmente dependiente de una Autoridad
177 Reguladora cuya función principal es verificar y auditar que las empresas o instituciones del sector
178 farmacéutico cumplen estrictamente con las Buenas prácticas y normativas vigentes.

179 **Inspectores o expertos externos temporales:** Persona que es consultada para proporcionar
180 conocimiento técnico específico o experiencia a la EDM. Las áreas incluyen especialización
181 científica, tecnológica o médica.

182 **Fabricación:** Operaciones que incluyan la adquisición de materias primas, material de envase y
183 productos, producción, control de calidad, liberación, distribución de los productos terminados y
184 los controles relacionados con estas operaciones.

185 **Farmacia:** Es la ciencia y la práctica del descubrimiento, la producción, la dispensación, la
186 revisión y el seguimiento de medicamentos, con el objetivo de garantizar su uso seguro, eficaz y
187 asequible.

188 **Medicamento de uso humano:** Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine
189 a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y
190 diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la
191 modificación de funciones orgánicas en el ser humano. Su acción generalmente se logra por medios
192 farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

193 **Materia prima:** Cualquier sustancia activa o inactiva, de calidad definida, usada en la producción
194 de un producto farmacéutico o DMDIV, excluyendo los materiales de envase, esté o no presente
195 en el producto terminado o final.

196 **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

197 **Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA por sus siglas en inglés):** Plan de acciones
198 correctivas y preventivas, elaborado a partir de las no conformidades detectadas en una inspección
199 de Buenas Prácticas.

200 **Producto terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo
201 el envasado en su envase final y el etiquetado

202 **Reproceso:** Someter todo o parte de un lote de un producto intermedio, a granel o terminado, que
203 no cumple con las especificaciones establecidas, a una etapa definida del proceso de producción,
204 de forma que esa calidad pueda hacerse aceptable mediante una o más operaciones adicionales.

205 **Artículo 7:** EL CECMED coordinará, en los casos necesarios, la participación de otros
206 especialistas o expertos no pertenecientes al Centro, para fungir como inspectores externos
207 temporales, cuya selección se realizará sobre la base de su calificación y experiencia, así como
208 considerando lo establecido en el Reglamento para la selección y manejo de expertos Externos en
209 el CECMED.

210 **Artículo 8:** Los aspectos técnico-organizativos de la IEBP se establecerán en las regulaciones y
211 procedimientos correspondientes del CECMED. Además, se considerarán otros lineamientos,
212 guías y regulaciones de organismos internacionales: Organización Mundial de la Salud (OMS),
213 Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para productos Farmacéuticos
214 de Uso Humano (ICH), Convenio de Inspección Farmacéutica y esquema de Cooperación en
215 Inspección Farmacéutica (PIC/s), Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos
216 (IMDRF), en caso de no disponer el CECMED de la Regulación referente al producto o proceso
217 objeto de inspección.

218

SECCIÓN TERCERA

219 DE LOS OBJETIVOS, CLASIFICACIÓN, ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN DE LAS 220 IEBP

221 **Artículo 9:** La IEBP tiene los siguientes objetivos:

- 222 a) Verificar la implementación y cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en
223 las áreas y actividades de investigación-desarrollo, fabricación, importación, exportación,
224 almacenamiento, distribución, dispensación y expendio relacionados con los productos objeto
225 de este Reglamento;
- 226 b) comprobar el cumplimiento de la información establecida en los requisitos para el Autorización
227 de comercialización, así como a partir de su otorgamiento u otra forma de autorización del
228 producto (en los casos en que proceda);
- 229 c) verificar los resultados de las acciones correctivas implementadas a partir de las investigaciones
230 de quejas y reclamaciones, de las no conformidades identificadas en las inspecciones, así como
231 derivadas de los dictámenes de planes CAPA; y
- 232 d) realizar una inspección a partir de notificaciones recibidas por el sistema de vigilancia
233 postcomercialización del CECMED o asociada al proceso de liberación de lotes.

234 **Artículo 10:** IEBP se clasifica de acuerdo con el carácter de su planificación, el alcance y los
235 objetivos de la misma según:

- 236 a) Su planificación, en ordinaria o extraordinaria. La inspección ordinaria es la prevista en los
237 Programas de IEBP del CECMED, los cuales constituyen la planificación de las mismas,
238 mientras que la extraordinaria es aquella que no se encuentra dentro de la planificación y cuya
239 realización es necesaria por causas específicas. Estas últimas pueden ser realizadas sin previa
240 notificación a la entidad;
- 241 b) su alcance, a procesos y productos específicos, a determinados aspectos de un producto
242 específico o a entidades que pueden ser de investigación-desarrollo, fabricación, importación,
243 exportación, control, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio; y
- 244 c) Su objetivo, en integral, concisa, de seguimiento y especial, como se describe a continuación:

245 i. Inspección integral

246 Se trata de una inspección para comprobar todos los requisitos de las Buenas Prácticas vigentes,
247 según sean aplicables a cada entidad en particular. Se realizará cuando:

- 248 1. La entidad esté recién establecida como tal y solicite el otorgamiento de la Licencia Sanitaria
249 de Operaciones u otra forma de autorización, según corresponda;
- 250 2. se solicite la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones u otra forma de autorización,
251 según corresponda;
- 252 3. la institución solicite el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación u
253 otra forma de autorización, según corresponda;
- 254 4. se hayan introducido nuevos productos o líneas de productos, modificado en forma significativa
255 sus métodos o procedimientos de producción, o se hayan realizado cambios importantes de
256 personal, instalaciones, equipos, etc.;

- 257 5. la entidad solicite un diagnóstico para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas
258 aplicables y vigentes;
- 259 6. existan antecedentes de incumplimientos de las Buenas Prácticas vigentes y aplicables, que
260 impliquen un riesgo a la salud de la población; y
- 261 7. cuando el CECMED lo considere necesario por riesgos debido a otras causas antes no
262 relacionadas.

263 ii. Inspección concisa

264 Se centrará en la verificación de un número limitado de requisitos de las Buenas Prácticas,
265 seleccionados como indicadores del cumplimiento general de éstas, además de la identificación de
266 cualquier modificación significativa que se haya efectuado con posterioridad a la última inspección
267 integral. La información así obtenida se tomará como un parámetro de aptitud general del centro
268 inspeccionado respecto a las Buenas Prácticas.

269 Serán objeto de una inspección concisa, los fabricantes de medicamentos o DMDIV que tienen
270 antecedentes de cumplir con las regulaciones aplicables y vigentes, que han obtenido una Licencia
271 Sanitaria por un período de tiempo superior a tres años, lo cual ha sido comprobado mediante
272 inspecciones integrales. Si durante una inspección concisa se comprueba que existen indicios de
273 incumplimiento de las disposiciones reguladoras, la inspección en curso será suspendida y de
274 inmediato se establecerán las condiciones para realizar una de tipo integral.

275 El CECMED podrá realizar inspecciones concisas, según lo considere necesario, basado siempre
276 en un análisis de riesgo.

277 iii. Inspección de seguimiento

278 Se efectúa con el fin de verificar la erradicación de las no conformidades detectadas en la
279 inspección anterior y las medidas de prevención, para evitar su recurrencia. Se realizan de seis
280 semanas a seis meses después de la inspección inicial, en dependencia de la naturaleza de las no
281 conformidades que deben ser corregidas y la magnitud del trabajo requerido para su solución. Esta
282 debe ser solicitada por la entidad en un plazo no mayor de 60 días naturales, contados a partir de
283 la reunión de clausura de la inspección.

284 Durante la ejecución de la inspección, se pueden identificar y levantar nuevas no conformidades
285 que impacten directamente en la calidad, seguridad o efectividad del medicamento o los DMDIV,
286 las mismas serán presentadas en la reunión de clausura. Y

287 iv. Inspección especial

288 Se realiza cuando sea necesario efectuar verificaciones como consecuencia de quejas, retiradas de
289 productos, u otras medidas sanitarias por la sospecha de que los mismos tienen defectos de calidad,
290 así como por notificaciones de eventos adversos asociados al medicamento o los DMDIV, o a fallas
291 de efectividad.

292 Estas inspecciones pueden centrarse en un solo producto o lotes específicos de un producto, grupo
293 de estos, relacionados entre sí o bien en operaciones específicas como, por ejemplo, la mezcla de
294 sustancias, la esterilización o el etiquetado. También pueden efectuarse inspecciones especiales
295 destinadas a esclarecer cómo se fabrica un producto específico, como un requisito previo a la
296 autorización de comercialización o a la expedición de un permiso de exportación.

297 Otro motivo que puede dar lugar a una inspección especial es investigar o recopilar información
298 específica sobre operaciones determinadas y asesorar al fabricante con respecto a requerimientos
299 reguladores.

300 **Artículo 11:** Las IEBP excepcionalmente se podrán realizar virtual o documentalmente, siempre
301 y cuando las instalaciones hayan sido inspeccionadas previamente de manera presencial, en un
302 periodo no mayor de dos años. La factibilidad de ejecución de las mismas será analizada caso a
303 caso y en correspondencia con los requisitos y procedimientos establecidos.

304 **Artículo 12:** Se podrá evaluar la factibilidad de ejecutar una inspección solicitada, previa
305 evaluación del cumplimiento de las acciones correctivas implementadas para las no conformidades
306 identificadas en inspecciones anteriores, para lo cual deben estar solucionadas un número mayor
307 al 50 % de estas y que no se mantengan sin solucionar las No conformidades críticas.

308 **Artículo 13:** El CECMED podrá reconocer los informes de inspección o certificados de BPF
309 utilizando las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, basados en la confianza reguladora,
310 sin la necesidad de llevar a cabo una inspección. No obstante, en todos los casos se cumplirán los
311 procedimientos y acuerdos establecidos previamente entre las partes. El CECMED tiene la
312 potestad, en determinados momentos, bajo análisis caso a caso, de realizar inspecciones si así lo
313 considera necesario.

314 **Artículo 14:** Las inspecciones extraordinarias serán autorizadas por el Subdirector (a) o por la
315 persona responsable por él (ella) designada.

316 **Artículo 15:** Las inspecciones integrales, así como el equipo de inspecciones serán comunicadas
317 mediante notificación oficial a las entidades interesadas como mínimo con 15 días de anticipación
318 al comienzo de su ejecución. En caso de no poderse cumplir con este requisito, podrá notificarse
319 con un periodo menor de tiempo, solicitando una anuencia por parte de la entidad.

320 **Artículo 16:** Los Programas anuales y trimestrales de IEBP del CECMED serán aprobados por el
321 (la) subdirector (a) del CECMED o por la persona por él (ella) designada.

322 **Artículo 17:** La frecuencia y la duración de las inspecciones dependerán del tipo de inspección,
323 del plan de inspecciones y del número de inspectores disponibles, mínimo dos inspectores y
324 máximo 5 días de duración.

325 **Artículo 18:** La planificación de las inspecciones a los centros fabricantes de medicamentos y
326 DMDIV se realizará sobre la base de la evaluación de riesgo.

327 **Artículo 19:** Al iniciarse una IEBP, el inspector líder entregará la notificación oficial del CECMED
328 que los autoriza para la ejecución de la misma, ante la máxima autoridad de la entidad objeto de
329 inspección, que participe en la reunión de apertura.

330 **Artículo 20:** La entidad tiene la potestad de aportar evidencias de las acciones correctivas
331 implementadas a señalamientos emitidos en el transcurso de la inspección, las que podrán ser
332 evaluadas por el equipo de inspectores antes de la conclusión de la misma.

333 **Artículo 21:** En el transcurso de la inspección, el grupo de inspectores presentará las no
334 conformidades y hallazgos identificados, en caso que procedan, a los representantes de cada área.
335 Al finalizar la inspección, se convocará a la dirección de la entidad o al personal que la misma
336 delegue o responsabilice, a la Reunión de Clausura, con el objetivo de presentar un resumen de los
337 principales resultados, las no conformidades y hallazgos de la inspección, se procederá a la firma

338 de las mismas, como evidencia de aceptación. Se dejará constancia de la realización de dicha
339 reunión, siguiendo los procedimientos establecidos al efecto.

340 **Artículo 22:** Una vez culminada la IEBP, la entidad enviará un Plan CAPA, si procede, con
341 evidencias de la solución de las no conformidades detectadas para su evaluación, en un plazo no
342 mayor de 15 días naturales, contados a partir de la reunión de clausura. Pasado este periodo de
343 tiempo, no procederá la presentación del mismo, por lo que no se darán por superadas las no
344 conformidades detectadas en el transcurso de la inspección. El Plan CAPA y las evidencias serán
345 presentadas por única vez y de manera integral.

346 **Artículo 23:** El equipo de inspección emitirá el dictamen del Plan CAPA, previa aprobación del
347 Comité Técnico Institucional, en lo adelante CTI, en un plazo no mayor a los 15 días, posterior a
348 la recepción y evaluación de la información presentada. El dictamen será firmado por cada
349 miembro del equipo de inspección y acompañado de una carta de envío, firmada por el subdirector
350 (a) del CECMED o un representante por él (ella) designado.

351 **Artículo 24:** La confección del informe de inspección se realizará, una vez aprobado el dictamen
352 y tomando en consideración los resultados de la inspección. En caso que no se presente plan CAPA,
353 se procederá a la confección del informe directamente. Este documento será firmado por el equipo
354 de inspección y los revisores designados, posterior a la presentación y aprobación en el CTI. El
355 mismo estará acompañado de una carta de envío firmada por la directora del CECMED o un
356 representante designado.

357 **Artículo 25:** El Dictamen e Informe de inspección serán entregados a la entidad inspeccionada, a
358 través del Departamento de Recepción y Preevaluación de Trámites, en un plazo que no excederá
359 de los 45 días hábiles, después de la reunión de clausura de la inspección.

360 **Artículo 26:** Una vez entregado el informe de inspección el CECMED emitirá una Resolución y
361 Certificación, en caso que proceda, en un periodo no mayor de 15 días. En este lapso de tiempo el
362 cliente podrá realizar cualquier reclamación que considere necesaria, a través de los canales
363 oficiales, en correspondencia con el CAPITULO VII DE LA SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS.

364 **CAPÍTULO III** 365 **DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL CECMED PARA LA IEBP**

366 **Artículo 27:** El CECMED, para la ejecución de la IEBP, tiene las siguientes funciones y
367 atribuciones:

- 368 a) Comprobar el estado de aplicación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes en el
369 país, en relación con la garantía de la calidad en las áreas de producción, control, distribución,
370 almacenamiento, dispensación, expendio, importación y exportación de los productos
371 definidos en el Artículo 3;
- 372 b) realizar inspecciones de tipo especial y concisas (según la clasificación que aparece en el
373 (Artículo 10). sin previo aviso a las entidades, previo análisis por el CECMED;
- 374 c) realizar, cuando proceda, la toma de muestras acorde con lo establecido en los procedimientos
375 vigentes;
- 376 d) elaborar y entregar un dictamen, en caso que proceda, y un informe de inspección con los
377 resultados de la IEBP a la entidad inspeccionada y, en los casos requeridos, a los órganos u
378 organismos a los que está subordinada la entidad inspeccionada; y

- 379 e) verificar la erradicación de las no conformidades detectadas en la inspección anterior y la
380 prevención de su recurrencia.

381 **CAPÍTULO IV**
382 **DE LOS INSPECTORES, SU CALIFICACIÓN, DEBERES Y ATRIBUCIONES**

383 **Artículo 28:** La IEBP será efectuada por:

- 384 a) Inspectores estatales de Buenas Prácticas del CECMED categorizados como líderes, integrales,
385 en formación, de procesos, así como observadores, los cuales participarán, pero no tomarán
386 decisiones; y
- 387 b) Inspectores o expertos externos temporales categorizados como inspectores integrales o de
388 proceso, convocados a participar en las IEBP.

389 **Artículo 29. 1:** El equipo de inspección estará dirigido por un inspector líder, que será designado
390 entre los inspectores de Buenas Prácticas, por el subdirector y dirección del CECMED, según
391 proceda.

392 2. El inspector líder designado para cada inspección, será el responsable de orientar y controlar
393 debidamente el trabajo del grupo de inspectores durante el desarrollo, así como responder por la
394 calidad de ésta. Además, deberá consultar y proponer decisiones a la dirección del CECMED, ante
395 situaciones imprevistas que atenten contra el buen desempeño y resultados de la inspección.

396 **Artículo 30:** Para ser inspector de Buenas Prácticas del CECMED se requiere:

- 397 a) Ser graduado de nivel superior, poseer los conocimientos específicos que se requieren en la
398 actividad de inspección a ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso humano,
399 materia prima para la obtención de derivados de la sangre humana y DMDIV;
- 400 b) poseer amplios conocimientos de Buenas Prácticas, así como contar con atributos personales
401 que permitan una adecuada interrelación con los inspeccionados y desenvolvimiento de las
402 funciones asignadas en la inspección;
- 403 c) tener experiencia práctica en la fabricación, distribución, importación, exportación y control de
404 los productos definidos en el Artículo 3 o, en su lugar, haber recibido adiestramiento bajo la
405 orientación de inspectores experimentados, con visitas a industrias y participación en cursos y
406 seminarios sobre temas pertinentes; y
- 407 d) Participar en al menos 10 IEBP anuales.

408 **Artículo 31:** El inspector estatal de Buenas Prácticas tiene los siguientes deberes:

- 409 a) Ejecutar las inspecciones dispuestas según los reglamentos, regulaciones y procedimientos
410 establecidos;
- 411 b) conocer la situación general de la entidad objeto de la inspección;
- 412 c) velar por la objetividad de los criterios que emite, así como del análisis del resultado de las
413 comprobaciones, determinaciones analíticas y ensayos que se ejecuten;
- 414 d) mantener confidencialidad sobre la información, hechos y situaciones que conozca en el
415 ejercicio de sus funciones;
- 416 e) mantener una actitud respetuosa y ética hacia el personal de la entidad inspeccionada;

- 417 f) no poseer conflicto de intereses con la entidad que se va a inspeccionar, bajo declaración
418 firmada;
- 419 g) imprimir un carácter educativo a toda la actividad;
- 420 h) mantener un nivel de actualización personal, acorde con el desarrollo científico en las temáticas
421 relacionadas con la actividad; y
- 422 i) En el caso del inspector líder, además, preparará la documentación necesaria para la inspección,
423 instruirá al equipo de inspectores respecto a los detalles específicos que deben ser revisados
424 durante la misma, así como tendrá la responsabilidad de la elaboración del dictamen e informe
425 de inspección.

426 **Artículo 32:** El inspector estatal de Buenas Prácticas tiene las siguientes atribuciones:

- 427 a) Libre acceso a todas las instalaciones que realizan las operaciones incluidas en este
428 Reglamento;
- 429 b) obtener información escrita o verbal, tomar muestras del objeto de la inspección y en general,
430 practicar cuantas pruebas y diligencias sean necesarias, dentro o fuera de la entidad
431 inspeccionada;
- 432 c) proponer el otorgamiento, renovación, modificación o revocación de la Licencia Sanitaria de
433 Operaciones con medicamentos de uso humano o DMDIV o del Certificado de Buenas
434 Prácticas de Fabricación, según corresponda; y
- 435 d) alertar a la entidad inspeccionada del incumplimiento de los requisitos para el desarrollo de la
436 IEBP y proponer la cancelación de la Licencia Sanitaria de Operaciones con medicamentos de
437 uso humano o DMDIV o del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según
438 corresponda, a la dirección del CECMED por incumplimientos de las condiciones mínimas
439 necesarias para la ejecución satisfactoria de la misma, en correspondencia con la planificación
440 realizada.

441 **Artículo 33:** Ante los incumplimientos de los requisitos los inspectores pueden proponer las
442 siguientes medidas sanitarias:

- 443 a) Proponer la suspensión de la liberación o distribución de un producto, si durante el transcurso
444 de la inspección se detectan incumplimientos de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes, con
445 impacto en los atributos de calidad, seguridad y eficacia del mismo;
- 446 b) proponer la retención de un producto muestreado que haya resultado no conforme, luego de ser
447 analizado por el Laboratorio Nacional de Control u otros laboratorios de Referencia. En el caso
448 de DMDIV, laboratorios externos de referencia tales como el Laboratorio de Investigaciones
449 del SIDA, LISIDA, para la liberación de los productos para el diagnóstico del VIH;
- 450 c) Proponer la retirada de un producto del mercado que no cumpla con los requisitos de calidad,
451 seguridad y eficacia aprobados previamente; y
- 452 d) recomendar las medidas necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los
453 productos definidos en el Artículo 3 y con ello contribuir a preservar la salud de la población.

454 **CAPÍTULO V**
455 **DE LOS DEBERES Y ATRIBUCIONES DE LAS ENTIDADES SUJETAS A IEBP**

456 **Artículo 34:** Los directivos o los responsables designados de las entidades sujetas a IEBP, tienen
457 los siguientes deberes:

- 458 a) Facilitar el mejor desarrollo de las IEBP, cooperando en todo momento con los inspectores en
459 el cumplimiento de sus funciones y deberes;
- 460 b) propiciar que los especialistas y personal administrativo que les estén subordinados, cooperen
461 para un mejor desarrollo de la inspección;
- 462 c) suministrar la información verbal, electrónica y escrita que se solicite;
- 463 d) garantizar que la información suministrada a los inspectores sea veraz y esté actualizada.

464 **Artículo 35:** Las entidades sujetas a IEBP tienen las siguientes atribuciones:

- 465 a) Conocer la fecha de inspección cuando corresponda, según lo establecido en el Artículo 15;
- 466 b) conocer los resultados de la inspección y recibir una copia del documento, previamente
467 firmado, que contiene las no conformidades detectadas, así como el dictamen de evaluación
468 del Plan CAPA, si procede y el informe correspondiente; y
- 469 c) Impugnar las conclusiones de la inspección cuando existan discrepancias, según lo establecido
470 en el CAPÍTULO VII. De la solución de discrepancias.

471 **CAPÍTULO VI** 472 **DE LAS INFRACCIONES Y LAS SANCIONES**

473 **Artículo 36:** Constituyen infracciones al Reglamento de la IEBP las siguientes:

- 474 a) Dificultar, entorpecer o impedir el normal desarrollo de una IEBP de cualquier tipo;
- 475 b) suministrar a los inspectores información errónea, incompleta, falsa o alterada de forma que
476 pueda conducir a criterios, opiniones o conclusiones que no se ajusten a la realidad y que por
477 lo tanto pueden poner en riesgo la salud humana; y
- 478 c) ocultar, total o parcialmente, la información solicitada por los inspectores.

479 **Artículo 37:** La entidad que incurra en cualquiera de las infracciones descritas en el artículo
480 anterior, podrá ser sancionada por el CECMED, con la aplicación de alguna o varias de las
481 siguientes acciones reguladoras:

- 482 a) Anulación del proceso de otorgamiento, renovación o modificación de la Licencia Sanitaria de
483 Operaciones con medicamentos de uso humano o DMDIV que se encuentre en curso, así como
484 del otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas; y
- 485 b) aplicación de las medidas sanitarias de seguridad previstas en el *Reglamento sobre el Sistema*
486 *de Licencias Sanitarias de Operaciones y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*
487 o en cualquier otro Reglamento, Resolución, Instrucción u otro documento regulador vigente
488 y aplicable, dispuesto por el CECMED.

489 **Artículo 38:** Las sanciones al infractor serán propuestas por el inspector líder actuante en la
490 inspección donde se cometió la infracción, al (la) director (a) del CECMED, en carta oficial o en
491 las conclusiones del informe de la inspección correspondiente.

492 **Artículo 39:** El inspector que incurra en infracciones derivadas del incumplimiento de sus deberes
493 y atribuciones estará sometido al Reglamento Disciplinario vigente, aprobado por el CECMED al
494 efecto.

495 **Artículo 40:** El (la) director (a) del CECMED o la persona en la que delegue la responsabilidad,
496 es la persona facultada para imponer una sanción o para ratificar o modificar la sanción propuesta
497 a cualquier infractor de lo establecido en el Reglamento de la IEBP.

498 **CAPÍTULO VII** 499 **DE LA SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS**

500 **Artículo 41:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con la Disposición
501 Reguladora Anexo III De las Buenas Prácticas Reguladoras: *Quejas, Reclamaciones y*
502 *Reconsideración de decisiones reguladoras*, emitida por el CECMED, y otras vigentes en
503 dependencia del asunto.

504 **Artículo 42:** El interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el
505 CECMED, podrá solicitar la reconsideración de la medida ante la dirección del CECMED,
506 conforme se establece en la Regulación que se menciona en el artículo precedente. La respuesta de
507 la dirección del CECMED es definitiva y contra la cual no cabe recurso administrativo alguno.

508
509 **SEGUNDO:** El CECMED es el encargado del cumplimiento de lo dispuesto en esta Resolución,
510 así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

511 **TERCERO:** Si durante el plazo establecido o al momento de entrar en vigor el Reglamento
512 aprobado por la presente Resolución, hay alguna IEBP en curso por parte del CECMED, dicha
513 IEBP se regirá por lo dispuesto en el anterior Reglamento del año 2014.

514 **CUARTO:** Derogar la Resolución No. 72 de fecha 7 de agosto del año 2014, dispuesta por el
515 CECMED, que aprobó y puso en vigor el Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas
516 en su edición 1, así como cualquier otra disposición jurídica de igual o inferior rango que se oponga
517 a lo dispuesto por la presente.

518 **QUINTO:** Lo establecido en la presente Resolución se aprueba a la fecha de su firma y entrará en
519 vigor a partir de los sesenta (60) días posteriores de su publicación en el boletín *Ámbito Regulador*.

520 **NOTIFÍQUESE** al Departamento de Medicamentos y Biológicos, al Departamento de Equipos y
521 Dispositivos Médicos del CECMED y a sus Secciones de Inspecciones y de DMDIV.

522 **COMUNÍQUESE** a todas las entidades que realizan operaciones con medicamentos de uso
523 humano y DMDIV, importadores, exportadores y distribuidores, al Grupo de las Industrias
524 Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, a la Dirección de Inspecciones del CITMA y al
525 Centro de Nanotecnología, así como a las estructuras del CECMED correspondientes y a cuantas
526 personas naturales o jurídicas necesiten conocer la presente Resolución.

527 **DESE CUENTA** a los Directores de Medicamentos y Tecnologías Médicas y Programa Nacional
528 de Sangre del MINSAP.

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

531 **ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de
532 Asesoría Jurídica del Centro.

533 DADA en La Habana a los _____ días del mes de _____ del año 2026.

534 “Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”.

535

536 **M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**

537 **Directora**

538

ANTEPROYECTO

539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549

**ANEXO ÚNICO
BIBLIOGRAFÍA**

1. Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación. BRPS 2007.
2. Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas, edición 1. CECMED 2014.
3. PNO 03.013 Formación y evaluación de la competencia de los inspectores estatales de Buenas Prácticas, edición 7. CECMED 2022.
4. Anexo III De las Buenas Prácticas Regulatoras: Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de decisiones regulatoras. CECMED 2025.

ANTEPROYECTO

DOCUMENTO DE OPINIÓN

REGLAMENTO DE LA INSPECCIÓN ESTATAL DE BUENAS PRÁCTICAS

CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulator de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

El documento se encuentra disponible en Disposiciones Regulatorias en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta: <https://www.cecmed.cu/reglamentacion/en-circulacion>

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

**SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED**