

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 27/08/2014

AÑO XV

NÚMERO: 00-219

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 69/2014: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa de Exportación e Importación de la Oficina del Historiador de la Ciudad de La Habana para la importación de medicamentos de uso humano.....	1
RESOLUCIÓN No. 70/2014: Considerar como requisito para la Solicitud al CECMED de Autorización y Modificación de un Ensayo o Investigación Clínica, la evidencia del trámite de Solicitud de Inscripción del ensayo en el Registro Público de Ensayos Clínicos (RPCEC) .....	2
RESOLUCIÓN No. 72/2014: Aprobar y poner en vigor el Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas. ....	4
CAPÍTULO I. De las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas (IEBP).....	4
CAPÍTULO II. De las funciones y atribuciones del CECMED para la IEBP.....	6
CAPÍTULO III. De los inspectores, su calificación, deberes y atribuciones .....	6
CAPÍTULO IV. De los deberes y atribuciones de las entidades sujetas a IEBP .....	7
CAPÍTULO V. De las infracciones y las sanciones .....	7
CAPÍTULO VI. De la solución de discrepancias .....	8

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

## RESOLUCIÓN No. 69/2014

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

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

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

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

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

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

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

activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2014 a la Empresa de Exportación e Importación de la Oficina del Historiador de la Ciudad de La Habana, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa de Exportación e Importación de la Oficina del Historiador de la Ciudad de La Habana para la Importación de medicamentos de uso humano autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 005-14-3M y es válida por 60 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

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

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

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

**COMUNÍQUESE** a la Empresa de Exportación e Importación de la Oficina del Historiador de la Ciudad de La Habana.

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

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

DADA en La Habana a los 29 días del mes de julio del año 2014.

"Año 56 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
Director General

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

### RESOLUCIÓN No. 70/2014

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

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

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 3, que una de ellas consiste en disponer los requisitos para las autorizaciones sanitarias de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud humana.

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 del 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, se aprobó la actualización de las Directrices sobre las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) mediante la puesta en vigor de su Tercera Edición, según las cuales los ensayos clínicos serán diseñados, realizados y conducidos de manera que se protejan los derechos, la integridad de los sujetos y se aseguren que los datos son confiables.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 128 de fecha 20 de noviembre del año 2008, el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos aprobó y puso en vigor la Regulación No. 21-2008 "Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos".

**POR CUANTO:** Por la Regulación ER- 6 del año 1996, "Requisitos para la realización de los ensayos clínicos a los equipos médicos" aprobada por la Dirección del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, la que tiene entre sus objetivos especificar los requisitos para la conducción de las investigaciones clínicas y la documentación requerida para ello.

**POR CUANTO:** Entre los principios que se reconocen en las BPC se expresa que "los ensayos clínicos deben ser realizados de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki", en su modificación del año 2008 por La Asociación Médica Mundial durante la 59 Asamblea General, estableciéndose el registro de ensayo clínico como "requisito ético para la investigación clínica experimental en humanos" y de igual manera que "toda la información del ensayo clínico debe ser registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas".

**POR CUANTO:** El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas y la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecen como requerimiento el registro de los ensayos clínicos por parte de las compañías farmacéuticas y centros de investigación, con el fin de responder a la creciente demanda, por parte del público, de transparencia en los estudios que aplican intervenciones a seres humanos, como quiera que el registro de todo ensayo clínico en una base de datos que esté al alcance del público, permite tener acceso a más información sobre los ensayos clínicos en curso, evita el enmascaramiento de resultados desfavorables y contribuye a garantizar la transparencia y credibilidad de la investigación clínica, al evitar que se produzcan sesgos en la transmisión de resultados.

**POR CUANTO:** El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) y la red de salud Infomed, de alcance nacional e internacional, constituyeron el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC) en el año 2007, incorporado posteriormente en el año 2011 como registro primario a la plataforma internacional de registros promovida por la OMS, donde aparecen los estudios clínicos que se ejecutan en el país.

**POR CUANTO:** Es de suma importancia, que tanto promotores como investigadores comprendan que registrar todos los ensayos clínicos evidencia el respeto a aquellas personas que voluntariamente participan en las investigaciones y contribuye a garantizar su seguridad y protección.

**POR CUANTO:** Se hace necesario adicionar a los "Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos" y a los "Requisitos para la realización de los ensayos clínicos a los equipos médicos" vigentes, el referente a la solicitud y obtención del registro prospectivo en el RPCEC.

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

## RESUELVO

**PRIMERO:** Considerar como requisito para la Solicitud al CECMED de Autorización y Modificación de un Ensayo o Investigación Clínica, de medicamentos, equipos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, la evidencia del trámite de Solicitud de Inscripción del ensayo en el RPCEC, para lo cual se presentará la confirmación o acreditación correspondiente.

**SEGUNDO:** Durante el período que dure la evaluación del trámite por el CECMED, el solicitante aportará el Código de Registro en el RPCEC, en los casos procedentes, sin el cual no se hará efectiva la emisión del Certificado de Autorización del Ensayo o Investigación Clínica.

**TERCERO:** Una vez que el CECMED se pronuncie con respecto a la solicitud de Autorización del Ensayo o Investigación Clínica, el solicitante deberá presentar dicho resultado al RPCEC, a fin de actualizar su situación registral.

**CUARTO:** En el caso de que la evaluación por el CECMED haya finalizado, agotándose el tiempo máximo de ese proceso y el Solicitante no aporte oportunamente el Código Prospectivo, se entenderá que ha abandonado el trámite, archivándose los resultados, que serán entregados ante una nueva Solicitud de Autorización y Modificación del Ensayo.

**QUINTO:** Durante el período previo a la implementación de lo aquí dispuesto, se aceptarán en el CECMED las solicitudes de Autorización de Ensayos o Investigación Clínicas según el proceso vigente, orientando a los solicitantes en relación con la obtención del Código de Registro en el RPCEC.

**SEXTO:** El CECMED y el RPCEC trabajarán de conjunto para la exitosa aplicación de lo dispuesto.

**SÉPTIMO:** La presente Resolución constituye una disposición complementaria a la Regulación No. 21-2008 "Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos" aprobada por la Resolución No. 128 de fecha 20 de noviembre del año 2008, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y a la Regulación ER- 6 del año 1996, "Requisitos para la realización de los ensayos clínicos a los equipos médicos", aprobada por la Directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

**OCTAVO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de los 180 días de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** a los Promotores e Investigadores Principales de Ensayos Clínicos en Cuba, a la Dirección del CENCEC y de INFOMED, a los responsables de la administración del RPCEC, a la Subdirectora de Medicamentos y Diagnosticadores del CECMED, a la Jefa del Departamento de Pre-Evaluación de Trámites del CECMED, a la responsable del Proceso de Ensayos Clínicos del Sistema de Gestión de Calidad del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas deban conocerlo.

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

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

DADA en La Habana a los 31 días del mes de julio del año 2014.  
“Año 56 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristí**  
**Director General**

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

**RESOLUCIÓN No. 72/2014**

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

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

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública la misión y las funciones que garantizan su desempeño en el CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1. que una de ellas consiste en “establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 02 de fecha 27 de mayo del año 2002, emitida por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, se aprobaron las modificaciones efectuadas al Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal.

**POR CUANTO:** Como parte del perfeccionamiento de las actividades que realiza el CECMED, a partir del año 2013 se fusionaron en el proceso de Inspección Estatal de Buenas Prácticas, las inspecciones efectuadas a los medicamentos con las de diagnosticadores, en todo su ciclo de vida, lo cual hace necesario actualizar el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal.

**POR CUANTO:** En correspondencia con las tendencias internacionales, el proceso de Inspección Estatal de Buenas Prácticas, debe implementar la planificación de las inspecciones a los centros fabricantes de medicamentos sobre la base de la evaluación de riesgo efectuada, para lo cual debe transcurrir un tiempo prudencial con el objetivo de acumular los datos necesarios en ese sentido.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor el Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas.

**CAPÍTULO I. DE LAS INSPECCIONES**  
**ESTATALES DE BUENAS PRÁCTICAS**

**SECCIÓN PRIMERA. GENERALIDADES**

**Artículo 1:** 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, medicamentos de uso humano, materias primas para la obtención de derivados de la sangre humana y diagnosticadores se producen, controlan, liberan, almacenan, distribuyen, importan y exportan de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes.

**Artículo 2:** La IEBP se realiza a los centros estatales, corporaciones, firmas y sus dependencias que estén relacionados con la investigación - desarrollo, producción, almacenamiento, distribución, importación y exportación de los ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso humano, materias primas para la obtención de derivados de la sangre humana y diagnosticadores.

**Artículo 3:** A los efectos del CECMED se consideran válidas las siguientes definiciones:

**Ingrediente farmacéutico activo:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizada en un medicamento, para ejercer actividad farmacológica u otros efectos directos en

el diagnóstico, cura, atenuación, tratamiento o prevención de enfermedades o para tener un efecto directo en la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas en el humano.

**Medicamento de uso humano:** Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el ser humano 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.

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

**Diagnosticador:** Dispositivo médico, usado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo de proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

**Nota:** Los diagnosticadores comprenden reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados, y son utilizados para propósitos de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, pesquisaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, o determinación del estado fisiológico.

**Artículo 4:** El CECMED, cuando lo considere necesario, podrá solicitar el apoyo de otras instituciones del MINSAP o de otros organismos, en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas que realice con el fin de asegurar los medios técnicos necesarios para la realización de los análisis y ensayos que se requieran.

**Artículo 5:** El CECMED coordinará, en los casos necesarios, la participación de otros especialistas no pertenecientes al Centro ni vinculados a la institución o empresa objeto de inspección, para fungir como inspectores externos temporales, cuya selección se realizará sobre la base de su calificación y experiencia y teniendo en cuenta lo establecido en los procedimientos vigentes.

**Artículo 6:** Los aspectos técnico-organizativos de la IEBP se establecerán en los procedimientos correspondientes del CECMED.

## SECCCIÓN SEGUNDA. DE LOS OBJETIVOS, CLASIFICACIÓN, ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN DE LAS IEBP

**Artículo 7:** La IEBP tiene los siguientes objetivos:

- Comprobar la aplicación y cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en las áreas de investigación – desarrollo, producción, control, almacenamiento, distribución, importación y exportación.
- Verificar el cumplimiento de la información a partir de la cual le fue otorgado el Registro Sanitario u otra

forma de autorización del producto (en los casos en que proceda).

- Verificar los resultados de las acciones correctivas.
- Realizar una investigación a causa de notificaciones recibidas en el sistema de vigilancia postcomercialización del CECMED.

**Artículo 8:** La IEBP se clasifica de acuerdo con el carácter de su planificación, el alcance y los objetivos de la misma.

- Por su planificación, en ordinaria o extraordinaria. La inspección ordinaria es la prevista en los Programas de IEBP del CECMED, mientras que la extraordinaria es aquella que no se encuentra dentro de la planificación y cuya realización es necesaria por determinadas causas.
- Por su alcance, a productos específicos, a determinados aspectos de un producto específico o a entidades que pueden ser de investigación-desarrollo, producción, control, almacenamiento, distribución, importación y exportación.
- Por su objetivo, en integral, concisa, de seguimiento y especial.

### Inspección integral

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

- La entidad esté recién establecida como tal y solicite el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones con medicamentos de uso humano o diagnosticadores.
- Se solicite la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones con medicamentos de uso humano o diagnosticadores.
- La institución solicite el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para medicamentos de uso humano.
- Se hayan introducido nuevos productos o líneas de productos, modificado en forma significativa sus métodos o procedimientos de producción, o se hayan realizado cambios importantes de personal, instalaciones, equipos, etc.
- Existan antecedentes de incumplimientos de las Buenas Prácticas vigentes y aplicables.
- El CECMED lo considere necesario.

### Inspección concisa

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

Serán objeto de una inspección concisa, los fabricantes de medicamentos que tienen antecedentes de cumplir con las regulaciones aplicables y vigentes y han obtenido una Licencia Sanitaria por un período de tiempo superior a tres años, lo cual ha sido comprobado mediante inspecciones integrales. Si durante una inspección concisa se

comprueba que existen indicios de incumplimiento de las disposiciones reguladoras, la inspección en curso será suspendida y de inmediato se establecerán las condiciones para realizar una de tipo integral.

#### Inspección de seguimiento

Se efectúa con el fin de verificar la erradicación de las no conformidades detectadas en la inspección anterior y las medidas de prevención para evitar su recurrencia. Se realizan de seis semanas a seis meses después de la inspección inicial, en dependencia de la naturaleza de las no conformidades que deben ser corregidas y la magnitud del trabajo requerido para su solución.

#### Inspección especial

Se realiza cuando sea necesario efectuar verificaciones como consecuencia de quejas o retiradas de productos, motivadas por la sospecha de que los productos tienen defectos de calidad. Dichas inspecciones pueden centrarse en un solo producto, grupo de productos relacionados entre sí o bien en operaciones específicas, como por ejemplo, la mezcla de sustancias, la esterilización o el etiquetado. También pueden efectuarse inspecciones especiales destinadas a esclarecer cómo se fabrica un producto específico, como un requisito previo a la autorización de comercialización o a la expedición de un permiso de exportación.

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

**Artículo 9:** Las inspecciones extraordinarias deben ser autorizadas por el Director General del CECMED o por la persona responsable por él designada.

**Artículo 10:** Las inspecciones integrales serán comunicadas a las entidades interesadas como mínimo con 15 días de anticipación al comienzo de su ejecución; excepcionalmente podrá notificarse con siete días, de mutuo acuerdo con el solicitante.

**Artículo 11:** Los Programas de IEBP del CECMED serán aprobados por el Director General del CECMED o por la persona por él designada.

**Artículo 12:** La frecuencia y la duración de las inspecciones dependerán del tipo de inspección que se requiera, de la cantidad de trabajo que debe efectuarse y del número de inspectores disponibles.

**Artículo 13:** La planificación de las inspecciones a los centros fabricantes de medicamentos se realizará sobre la base de la evaluación de riesgo. El tiempo máximo que transcurrirá entre una inspección y otra no excederá los 30 meses.

**Artículo 14:** Al iniciarse una IEBP, el inspector principal y los inspectores participantes entregarán un documento oficial del CECMED que los autoriza para la ejecución de la misma ante la máxima autoridad de la entidad objeto de inspección.

**Artículo 15:** Al finalizar la inspección, el grupo de inspectores presentará las no conformidades detectadas a

los representantes de cada área y una vez aceptadas, se procederá a la firma de las mismas. Posteriormente, se convocará a la dirección de la entidad o al personal que la misma considere a la Reunión de Clausura, con el objetivo de presentar un resumen de los principales resultados. Se dejará constancia de la realización de dicha reunión siguiendo los procedimientos establecidos al efecto.

**Artículo 16:** El informe con los resultados de la inspección, firmado por cada miembro del equipo de inspección, será enviado a la entidad inspeccionada en un plazo que no excederá de los 45 días naturales siguientes a la terminación de la misma, acompañado de una carta de envío firmada por el Director General del CECMED o un representante por él designado.

## **CAPÍTULO II. DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL CECMED PARA LA IEBP**

**Artículo 17:** El CECMED, para la ejecución de la IEBP, tiene las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Comprobar el estado de aplicación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes en el país, en relación con la garantía de la calidad en las áreas de producción, control, distribución, importación y exportación de los productos definidos en el Artículo 1.
- b) Realizar inspecciones de tipo especial, de seguimiento y concisas (según la clasificación que aparece en el Artículo 8) sin previo aviso a las entidades.
- c) Realizar, cuando proceda, la toma de muestras acorde con lo establecido en los procedimientos vigentes.
- d) Elaborar y enviar un informe con los resultados de la IEBP a la entidad inspeccionada y, en el caso que se considere necesario, a los órganos u organismos a que está subordinada.
- e) Verificar la erradicación de las no conformidades detectadas en la inspección anterior y la prevención de su recurrencia.

## **CAPÍTULO III. DE LOS INSPECTORES, SU CALIFICACIÓN, DEBERES Y ATRIBUCIONES**

**Artículo 18:** La IEBP será efectuada por:

- Inspectores estatales de Buenas Prácticas del CECMED.
- Inspectores externos temporales: son aquellos que apoyan la actividad de los inspectores del CECMED por sus conocimientos especializados en una determinada actividad. Estos pueden pertenecer a otras instituciones del MINSAP u otros organismos.

**Artículo 19:** El equipo de inspección estatal estará dirigido por un inspector principal, que será designado entre los inspectores estatales de Buenas Prácticas del CECMED.

**Artículo 20:** El inspector principal designado a cada inspección será el responsable de orientar y controlar debidamente el trabajo del grupo de inspectores durante el desarrollo de la misma, así como responder por la calidad de éste.

**Artículo 21:** Para ser inspector estatal de Buenas Prácticas del CECMED se requiere:

- a) Ser graduado de nivel superior, poseer los conocimientos específicos que se requieren en la actividad de inspección a ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso humano, materia prima para la obtención de derivados de la sangre humana y diagnosticadores.
- b) Poseer amplios conocimientos de Buenas Prácticas.
- c) Tener experiencia práctica en la fabricación, distribución, importación y exportación de los productos definidos en el Artículo 1, o en su lugar, haber recibido adiestramiento bajo la orientación de inspectores experimentados con visitas a industrias y participación en cursos y seminarios sobre temas pertinentes.

**Artículo 22:** El inspector estatal de Buenas Prácticas tiene los siguientes deberes:

- a) Ejecutar las inspecciones dispuestas según el procedimiento establecido.
- b) Conocer la situación general de la entidad objeto de la inspección.
- c) Velar por la objetividad de los criterios que emite, así como del análisis del resultado de las comprobaciones, determinaciones analíticas y ensayos que se ejecuten.
- d) Mantener confidencialidad sobre la información, hechos y situaciones que conozca en el ejercicio de sus funciones.
- e) Mantener una actitud respetuosa hacia el personal de la entidad inspeccionada.
- f) Declarar que no posee conflicto de intereses con la entidad que se va a inspeccionar.
- g) Imprimir un carácter educativo a toda actividad.
- h) Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con la actividad.

**Artículo 23:** El inspector estatal de Buenas Prácticas tiene las siguientes atribuciones:

- a) Libre acceso a todas las instalaciones incluidas en el alcance de este Reglamento.
- b) Obtener información escrita o verbal, tomar muestras del objeto de la inspección y en general, practicar cuantas pruebas y diligencias sean necesarias dentro o fuera de la entidad inspeccionada.
- c) Proponer el otorgamiento, renovación, modificación o revocación de la Licencia Sanitaria de Operaciones con medicamentos de uso humano o diagnosticadores o del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según corresponda.
- d) Proponer la suspensión de la liberación o distribución de un producto, si durante el transcurso de la inspección se detectan incumplimientos de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes con impacto en los atributos de calidad, seguridad y eficacia del mismo.
- e) Proponer la retención de un producto muestreado que haya resultado no conforme luego de ser analizado por el Laboratorio Nacional de Control.
- f) Proponer la retirada de un producto del mercado que no cumpla con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia aprobados previamente.

- g) Recomendar las medidas necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos definidos en el Artículo 1 y con ello contribuir a preservar la salud de la población.

#### **CAPÍTULO IV. DE LOS DEBERES Y ATRIBUCIONES DE LAS ENTIDADES SUJETAS A IEBP**

**Artículo 24:** Los directivos de las entidades sujetas a IEBP tienen los siguientes deberes:

- a) Facilitar el mejor desarrollo de las IEBP, cooperando en todo momento con los inspectores en el cumplimiento de sus funciones y deberes.
- b) Propiciar que los especialistas y personal administrativo que les estén subordinados cooperen para un mejor desarrollo de la inspección.
- c) Suministrar la información verbal y escrita que se solicite.
- d) Garantizar que la información suministrada a los inspectores sea veraz.

**Artículo 25:** Las entidades sujetas a IEBP tienen las siguientes atribuciones:

- a) Conocer la fecha de inspección cuando corresponda, según lo establecido en el Artículo 10.
- b) Conocer los resultados de la inspección y recibir una copia del documento, previamente firmado, con las no conformidades detectadas, así como el informe correspondiente.
- c) Impugnar las conclusiones de la inspección cuando existan discrepancias, según lo establecido en el CAPÍTULO VI, De la solución de discrepancias.

#### **CAPÍTULO V. DE LAS INFRACCIONES Y LAS SANCIONES**

**Artículo 26:** Constituyen infracciones al Reglamento de la IEBP las siguientes:

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

**Artículo 27:** La entidad que incurra en cualquiera de las infracciones descritas en el Artículo anterior podrá ser sancionada por el CECMED con la aplicación de alguna o varias de las siguientes acciones reguladoras:

- a) Anulación del proceso de otorgamiento, renovación o modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones con medicamentos de uso humano o diagnosticadores que se encuentre en curso.
- b) Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad previstas en el "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación" o en cualquier otro Reglamento, Resolución, Instrucción u otro documento regulador vigente.

- c) Prohibición temporal o permanente para solicitar alguno o varios de los servicios que brinda el CECMED.

**Artículo 28:** Las sanciones al infractor serán propuestas por el inspector principal actuante en la inspección donde se cometió la infracción, al Director General del CECMED, en el informe de la inspección correspondiente.

**Artículo 29:** El inspector que incurra en infracciones derivadas del incumplimiento de sus deberes y atribuciones estará sometido al Sistema Disciplinario vigente, aprobado por el CECMED al efecto.

**Artículo 30:** El Director General del CECMED es la persona facultada para imponer una sanción o para ratificar o modificar la sanción propuesta a cualquier infractor de lo establecido en el Reglamento de la IEBP.

#### **CAPÍTULO VI. DE LA SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS**

**Artículo 31:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y las dispuestas por el MINSAP al efecto.

**Artículo 32:** El interesado inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED conforme se establece en la Regulación que se menciona en el artículo precedente, si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia, o podrá recurrir a la Apelación directamente por estimar que la opción de reconsideración no procede.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma, excepto el Artículo 13 relacionado con la planificación de las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas sobre la base de la evaluación de riesgo, el cual estará vigente a partir del 01 de enero del año 2015, plazo suficiente para acumular los datos necesarios.

**TERCERO:** La presente Resolución deroga la Resolución No. 02 de fecha 27 de mayo del año 2002, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opondan a lo aquí dispuesto.

**COMUNÍQUESE** a instituciones de investigación – desarrollo y entidades vinculadas a la fabricación, almacenamiento, distribución, importación y exportación de los ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso humano, materias primas para la obtención de derivados de la sangre humana y diagnosticadores.

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

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

DADA en La Habana a los 7 días del mes de agosto del año 2014.  
“Año 56 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo constituido por:

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido  
Dra. C. Celeste Sánchez González  
M.C. Francisco Debesa García  
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada