

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 06/05/03 AÑO IV NÚMERO 00 -16
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmmed.sld.cu ISSN 1684-1832

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

RESOLUCION No. 34 /2003

POR CUANTO: Según se establece en el Acuerdo No.2840 de 1994 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, corresponde la Ministerio de Salud Pública ejercer el control y la vigilancia sanitaria en todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de 1989 se crea el CECMED, cuyas funciones y atribuciones se establecen en la Resolución Ministerial No.120 de 1994.

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

POR CUANTO: Resulta necesario. y oportuno establecer un Sistema de Licencias Sanitarias que regule todos los aspectos relacionados con operaciones de fabricación, distribución, importación y exportación de diagnosticadores de acuerdo con las características específicas de estos productos.

POR CUANTO: Las entidades que fabrican, almacenan o distribuyen diagnosticadores están obligados a cumplir los requisitos establecidos en la Regulación No. 20 del 2000, Buenas Prácticas para la Producción de Disgnosticadores, y corresponde al CECMED realizar las inspecciones correspondientes para comprobar el cumplimiento de la mencionada Regulación.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (LSOD), que se anexa a la presente Resolución.

SEGUNDO: Aplicar este Reglamento a aquellas entidades, nacionales o extranjeras, que fabriquen, distribuyan, importen o exporten diagnosticadores en el territorio nacional.

TERCERO: Emitir las correspondientes Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores cumpliendo con las correspondientes Buenas Prácticas vigentes y con lo que se establece en el presente Reglamento.

CUARTO: Las entidades que realicen operaciones con productos farmacéuticos y con diagnosticadores poseerán las correspondientes Licencias Sanitarias independientes para operar cada tipo de producto.

QUINTO: El CECMED otorgará por una única vez una Licencia Sanitaria de oficio, válida por tres años, a aquellas entidades que estén distribuyendo, importando o exportando diagnosticadores al entrar en vigor este Reglamento.

SEXTO: Las entidades citadas en el APARTADO QUINTO tramitarán en el CECMED sus correspondientes Licencias de Oficio en un plazo no mayor de los seis meses siguientes a la fecha de aprobación del Reglamento. Para ello bastará la presentación del modelo de solicitud D-03 incluido en el Anexo 1 del presente Reglamento y el pago de la cuota correspondiente, sin que se requiera adjuntar el Expediente Maestro de la entidad.

SEPTIMO: Los trámites para la obtención o renovación de Licencias de Fabricación que se encuentren en curso al entrar en vigor este Reglamento, se concluirán con la emisión de la Licencia de Fabricación que se establece en el mismo.

OCTAVO: Deróguese cualquier disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga a lo que establece la presente Resolución

Comuníquese a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de esta Resolución.

Publíquese en Ámbito Regulatorio, órgano oficial de difusión del CECMED.

Archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 16 días del mes de Abril del 2003.

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES

ARTICULO 1: La fabricación y la distribución de diagnosticadores en el territorio nacional, al igual que la importación y la exportación de diagnosticadores hacia o desde dicho territorio, respectivamente, serán regulados a través del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (SLSOD).

ARTICULO 2: El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) es la autoridad reguladora nacional responsable de ejecutar el Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, en cumplimiento de lo que establece el presente Reglamento.

ARTICULO 3: El Director del CECMED es la persona facultada para otorgar, denegar o cancelar una Licencia Sanitaria para Operaciones con Diagnosticadores (LSOD), así como para aplicar las medidas sanitarias de seguridad que se establecen en este Reglamento.

ARTICULO 4: El presente Reglamento es de obligatorio cumplimiento para los fabricantes, distribuidores, importadores y/o exportadores de diagnosticadores, radicados en el territorio nacional o en una Zona Franca, cuyos productos se elaboren en el país o estén dirigidos al mercado cubano.

ARTICULO 5: Los trámites relacionados con el SLSOD se aprobarán sólo si el solicitante cumple con los requisitos y procedimientos establecidos en el presente Reglamento.

ARTICULO 6: El incumplimiento de cualquiera de los requisitos o procedimientos descritos en el presente Reglamento podrá invalidar la aprobación del trámite correspondiente.

ARTICULO 7: Las solicitudes relacionadas con el SLSOD serán tramitadas a través del Departamento de Secretaría del CECMED.

ARTICULO 8: El solicitante designará una persona de contacto que esté oficialmente vinculado al mismo, para tramitar las solicitudes relacionadas con el SLSOD y lo comunicará por escrito al CECMED.

ARTICULO 9: El solicitante asumirá la responsabilidad por la veracidad y autenticidad de la documentación presentada en el Expediente Maestro correspondiente.

ARTICULO 10: El CECMED asumirá la responsabilidad por la utilización, custodia y conservación de la documentación relacionada con los trámites en el SLSOD que obre en su poder.

ARTICULO 11: El Titular de una LSOD será responsable de que se cumplan y mantengan las condiciones establecidas al momento de otorgar la misma.

ARTICULO 12: El Titular de una LSOD podrá solicitar al CECMED un Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes, cuando lo estime oportuno, durante el periodo de vigencia de la Licencia correspondiente.

ARTICULO 13: La LSOD se colocará en un lugar visible en la institución titular de la misma.

CAPÍTULO 2. DEFINICIONES

ARTICULO 14: A los efectos de este Reglamento se adoptarán las siguientes definiciones:

- a. **Buenas Prácticas de Producción o de Fabricación de Diagnosticadores.** Conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los diagnosticadores elaborados tengan y mantengan las características de diseño requeridas para su uso.
- b. **Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.** Documento emitido por la autoridad reguladora nacional a solicitud del Titular de una Licencia Sanitaria de Fabricación para certificar que el solicitante cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación o Producción de Diagnosticadores vigentes en el país.
- c. **Diagnosticador.** Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.
- d. **Diagnosticador fraudulento.** Aquel que sea comercializado sin estar inscrito en el Registro Sanitario de Diagnosticadores, o con alguna característica de su especificación o con el rotulado diferente del aprobado por el CECMED. También es fraudulento el que sea fabricado, distribuido o importado por una entidad que no posea la Licencia Sanitaria pertinente o que dicha entidad no sea la misma declarada en el Expediente de Registro del producto.
- e. **Distribuidor.** Persona jurídica que distribuye diagnosticadores.
- f. **Expediente Maestro de Operaciones con Diagnosticadores (EMOD).** Conjunto de documentos que respalda la solicitud de una LSOD. Contiene la información requerida sobre los procesos y las instalaciones involucrados en dicha solicitud y sobre el estado de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas vigentes en los mismos.
- g. **Exportador.** Persona jurídica que exporta diagnosticadores.
- h. **Fabricante.** Persona jurídica responsable de al menos una de las etapas de la fabricación.

- i. **Modificación.** Variación o cambio en las condiciones en que fue otorgada una LSOD.
- j. **Persona de contacto.** Persona natural designada por el solicitante, con la aptitud y formación técnica necesarias para tramitar la solicitud de otorgamiento, renovación o modificación de una LSOD.
- k. **Renovación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que una entidad ha renovado la LSOD correspondiente.
- l. **Representante.** Persona jurídica facultada legalmente para representar los intereses de una entidad.
- m. **Solicitante.** Persona natural o jurídica que solicita el otorgamiento, la renovación o la modificación de una LSOD.
- n. **Titular.** Persona jurídica a quien se otorga una LSOD.

CAPITULO 3. OTORGAMIENTO DE UNA LSOD

ARTICULO 15: Para obtener una Licencia Sanitaria para Operaciones con Diagnosticadores el solicitante de la misma deberá:

- a) Completar el Modelo D-03 (Anexo 1.) Solicitud de Otorgamiento, Renovación o Modificación de una LSOD.
- b) Presentar el Expediente Maestro de acuerdo con la operación cuya Licencia se solicita: fabricación (Anexo 2), distribución (Anexo 3), importación o exportación (Anexo 4).
- c) Abonar la cuota establecida para el trámite, según la tarifa y el procedimiento vigentes.
- d) Pasar satisfactoriamente una inspección integral a las instalaciones objeto de la Licencia, evidenciando un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes.

ARTICULO 16: Para solicitar una LSOD el interesado procederá según se establece en los Artículos 7, 8 y 9 de este Reglamento.

ARTICULO 17: El CECMED realizará una evaluación preliminar de la solicitud correspondiente en presencia del interesado para verificar la conformidad de la documentación presentada con los requisitos establecidos y decidir la aceptación o rechazo de la misma.

ARTICULO 18: El CECMED dispondrá de 5 días hábiles, a partir de la aceptación de la solicitud de una LSOD, para realizar la evaluación cualitativa de la documentación y dictaminar:

- a) Si se acepta la solicitud y se comunica al solicitante que puede efectuar el pago de la cuota inicial, según la tarifa vigente, o

- b) Si se rechaza la solicitud y se devuelve la documentación presentada.

ARTICULO 19: El CECMED dispondrá de 120 días hábiles (180 naturales), a partir de la fecha de aceptación de la solicitud, para evaluar la documentación, efectuar la Inspección Integral a las instalaciones objeto de la Licencia y dictaminar si se aprueba o se rechaza la solicitud.

ARTICULO 20: Si la evaluación de la documentación fuera no satisfactoria el solicitante dispondrá de 30 días hábiles (45 naturales) para modificar, completar o adicionar la información requerida.

ARTICULO 21: Si la evaluación de la documentación es satisfactoria, se procede a realizar la Inspección Integral para verificar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas vigentes, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el CECMED para la Inspección Estatal a los diagnosticadores.

ARTICULO 22: Si el resultado de la Inspección Integral es satisfactorio se aprobará la solicitud, se emitirá una resolución de otorgamiento y la correspondiente LSOD.

ARTICULO 23: El CECMED notificará al solicitante de su decisión para que este proceda a completar el pago de la cuota establecida en un plazo no mayor de 20 días hábiles (30 naturales) a partir de la notificación.

ARTICULO 24: Si el resultado de la Inspección Integral evidencia la necesidad de adoptar medidas correctivas para alcanzar un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes, entonces el solicitante dispondrá de hasta 20 días hábiles (30 naturales), a partir de que reciba el informe de la inspección, para solicitar una Inspección de Seguimiento y proponer una fecha para la misma.

ARTICULO 25: La fecha de la Inspección de Seguimiento estará comprendida como máximo en los 120 días hábiles (180 naturales) inmediatos posteriores a la realización de la Inspección Integral anterior.

ARTICULO 26: Si el resultado de la Inspección de Seguimiento demuestra que las no conformidades detectadas en la Inspección Integral no han sido superadas, se emitirá una resolución rechazando definitivamente la solicitud.

ARTICULO 27: Si el resultado de la Inspección de Seguimiento evidencia que se han superado las no conformidades detectadas en la Inspección Integral se procederá según establecen los Artículos 22 y 23 de este Reglamento.

ARTÍCULO 28: En aquellas entidades que ya posean Licencia Sanitaria para realizar operaciones con productos farmacéuticos en el momento de solicitar la correspondiente Licencia Sanitaria para Operaciones con Diagnosticadores el CECMED podrá valorar la pertinencia de efectuar la Inspección Integral, atendiendo a la fecha en que se realizó y a los resultados alcanzados en la Inspección correspondiente

a la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, sin perjuicio de que se cumplan los restantes requisitos indicados en el Artículo 15 de este Reglamento.

ARTICULO 29: La Licencia Sanitaria contendrá información relativa a su titular, su alcance y a la resolución mediante la cual se otorga la misma. También se incluirán datos sobre el trámite efectuado y cualquier condición o restricción impuesta, entre otros aspectos.

ARTICULO 30: La Licencia Sanitaria tendrá una vigencia de 5 años, contados a partir de la fecha de expedición de la misma.

CAPITULO 4. RENOVACIÓN DE UNA LSOD

ARTÍCULO 31: Para renovar una Licencia Sanitaria el solicitante deberá:

- a. Completar el Modelo D-03 (Anexo 1.) Solicitud de Otorgamiento, Renovación o Modificación de una LSOD.
- b. Presentar una nueva edición actualizada del Expediente Maestro, de acuerdo con la operación cuya Licencia se quiere renovar: fabricación (Anexo 2), distribución (Anexo 3), importación o exportación (Anexo 4).
- c. Abonar la cuota establecida para el trámite, según la tarifa y el procedimiento vigentes.
- d. Pasar satisfactoriamente una inspección integral a las instalaciones objeto de la Licencia, evidenciando un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes.
- e. Adjuntar una declaración jurada de que no se han realizado otras variaciones que no sean las incluidas en esta solicitud.

ARTÍCULO 32: La solicitud de renovación de una Licencia Sanitaria será presentada por su titular con no menos de 120 días hábiles (180 naturales) de antelación al vencimiento de la vigencia de la misma.

ARTÍCULO 33: La solicitud de renovación podrá incluir adicionalmente la modificación de alguna de las condiciones en que fue otorgada la Licencia Sanitaria correspondiente.

ARTÍCULO 34: El procedimiento general para la renovación de una LSOD será el mismo que se establece en el Capítulo 3 de este Reglamento para el otorgamiento de dichas Licencias.

ARTÍCULO 35: Si la decisión fuera rechazar definitivamente la solicitud de renovación, entonces se emitirá la resolución correspondiente.

ARTÍCULO 36: Si la decisión fuera aprobar la solicitud de renovación, entonces esta se formalizará mediante la emisión de una resolución y la correspondiente Licencia Sanitaria, en

la cual se actualizará la información pertinente, pero se mantendrá el mismo número de la Licencia original.

ARTÍCULO 37: La renovación de la Licencia Sanitaria será válida por un período de 5 años, contados a partir de la fecha de expiración de la vigencia de la anterior.

CAPITULO 5. MODIFICACIÓN DE UNA LSOD

ARTÍCULO 38: Para modificar una Licencia Sanitaria otorgada el solicitante deberá:

- a. Completar el Modelo D-03 (Anexo 1.) Solicitud de Otorgamiento, Renovación o Modificación de una LSOD.
- b. Presentar las modificaciones al Expediente Maestro de acuerdo con la operación cuya Licencia se quiere modificar: fabricación (Anexo 2), distribución (Anexo 3), importación o exportación (Anexo 4).
- c. Abonar la cuota establecida para el trámite, según la tarifa y el procedimiento vigentes.
- d. Pasar satisfactoriamente una inspección estatal dirigida a evidenciar un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes en los aspectos específicos relacionados con la modificación que se solicita.
- e. Adjuntar una declaración jurada de que no se han realizado otras variaciones que no sean las incluidas en esta solicitud.

ARTÍCULO 39: Constituyen modificaciones a una LSOD, que requerirán la aprobación del CECMED, los siguientes:

- a. Cambio del Titular de la Licencia.
- b. Cambio en el equipamiento crítico, los locales, el flujo del proceso o las condiciones ambientales en las áreas de producción o calidad, que pueda influir en la calidad de los productos.
- c. Introducir o discontinuar la utilización de producciones contratadas de componentes o productos a granel en las líneas de diagnosticadores que ampara la Licencia vigente.

ARTÍCULO 40: El procedimiento general para la modificación de una LSOD será semejante al descrito en el Capítulo 3 del presente para el otorgamiento de dichas Licencias, excepto en que no se efectuará una Inspección Integral, sino la indicada en el inciso d. del Artículo 37, y sólo cuando el CECMED lo considere procedente, atendiendo a las características de la modificación solicitada.

ARTÍCULO 41: Para solicitar la modificación del Titular de la Licencia se requerirá, además de los requisitos establecidos en el Artículo 36 de este Reglamento, una declaración jurada del Titular saliente, transfiriendo sus derechos y obligaciones como tal, al aspirante a Titular.

ARTÍCULO 42: El Titular de una LSOD presentará al CECMED, en el último trimestre del año, un informe de actualización de los cambios que hubieran ocurrido con respecto al Expediente Maestro vigente, pero que no han sido motivo de una modificación a la Licencia.

ARTÍCULO 43: Si la decisión fuera rechazar la solicitud de modificación de una LSOD, se informará al solicitante por escrito las razones que motivan esta decisión.

ARTÍCULO 44: Si la decisión fuera aprobar la solicitud de modificación, entonces esta se formalizará mediante la emisión de una resolución del Director del CECMED, en la cual se actualizará la información pertinente, pero se mantendrá la misma Licencia vigente.

ARTÍCULO 45: La modificación de una LSOD no alterará la vigencia de la misma.

CAPITULO 6. CONDICIONES A LA LICENCIA SANITARIA

ARTÍCULO 46: CECMED podrá establecer condiciones para el otorgamiento, la renovación o la modificación de una Licencia Sanitaria, cuando se justifique la necesidad de que una entidad inicie o continúe sus operaciones con diagnosticadores, aun cuando no se hayan superado todas las no conformidades detectadas en la inspección correspondiente, en dependencia del riesgo que las mismas impliquen para la calidad de los productos involucrados en la Licencia.

ARTICULO 47: Las condiciones de la Licencia Sanitaria podría contemplar una o varias de las siguientes:

- a. Vigencia de la Licencia por un período inferior a 5 años.
- b. No otorgamiento del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas vigentes.
- c. Presentación al CECMED de los resultados de estudios complementarios en un plazo definido.
- d. Realización de inspecciones concisas en plazos definidos.
- e. Funcionamiento de la entidad sujeta a un régimen de vigilancia especial por el CECMED.

ARTICULO 48a resolución que aprueba el otorgamiento, la renovación o la modificación de la Licencia Sanitaria reflejará las condiciones impuestas a la misma.

ARTICULO 49: El CECMED evaluará el cumplimiento y la efectividad de las condiciones impuestas en la Licencia Sanitaria al término de la vigencia de la misma, lo cual será considerado al evaluar la solicitud de renovación de la Licencia correspondiente.

ARTICULO 50: La renovación de la Licencia Sanitaria que incluyó alguna condición se realizará según lo establecido en el Capítulo 4 de este Reglamento

CAPITULO 7. INFRACCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

ARTICULO 51: Constituyen infracciones al Reglamento del Sistema de Licencias para Operaciones con Diagnosticadores las siguientes:

- a. Fabricar, distribuir, importar o exportar diagnosticadores sin la correspondiente Licencia Sanitaria expedida por el CECMED.
- b. Fabricar, distribuir, importar o exportar diagnosticadores fraudulentos.
- c. Incumplir cualquiera de los requisitos establecidos para el otorgamiento, renovación o modificación de las Licencias Sanitarias.
- d. Incumplir cualquiera de los plazos establecidos para los trámites relacionados con la solicitud de las Licencias Sanitarias.
- e. Presentar al CECMED documentos relacionados con las solicitudes de Licencias Sanitarias que contengan información fraudulenta o que no estén firmados por las personas legalmente autorizadas para ello.
- f. Realizar cualquiera de las modificaciones definidas en el Artículo 38 de este Reglamento sin la correspondiente aprobación del CECMED.
- g. Incumplir lo establecido en el Artículo 41 de este Reglamento.
- h. Incumplir las restricciones impuestas en una Licencia Sanitaria Condicional.
- i. Contratar operaciones con diagnosticadores a entidades que no tengan la Licencia Sanitaria correspondiente.

ARTICULO 52: El CECMED podrá aplicar, a los que incurran en las infracciones descritas en el Artículo anterior, una o varias de las siguientes Medidas Sanitarias de Seguridad:

- a. Cancelación de la LSOD vigente o de cualquier trámite relacionado con la misma que se encuentre en curso.
- b. Cancelación de la inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores de los productos amparados en la Licencia Sanitaria correspondiente o de los trámites relacionados que se encuentren en curso.
- c. Prohibición de la comercialización y uso de diagnosticadores relacionados con la Licencia cancelada.
- d. Suspensión temporal o permanente, total o parcial, de las actividades u operaciones con diagnosticadores correspondientes.

- e. Clausura temporal o permanente, total o parcial, de las instalaciones donde se realizan las operaciones con diagnosticadores correspondientes.
- f. Ordenar retiro del mercado de lotes de productos específicos.
- g. Retención y/o destrucción de materias primas, materiales de envase, componentes o diagnosticadores involucrados en las infracciones descritas anteriormente.

ARTICULO 53: cancelación de un trámite de renovación conllevará adicionalmente la cancelación de la Licencia Sanitaria correspondiente al concluir la vigencia de la misma.

CAPITULO 8. APELACIONES

ARTICULO 54: Las decisiones finales con relación a los trámites de otorgamiento, modificación o renovación de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, así como las medidas sanitarias de seguridad aplicadas por el CECMED, podrán ser apeladas por el solicitante o la persona natural o jurídica afectada, ante el Director General del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante Buró, mediante documento escrito, en un plazo no mayor de 15 días naturales (10 días hábiles) posteriores a la emisión de la decisión o sanción.

ARTICULO 55: El Director del Buró dispondrá de 20 días hábiles (30 días naturales) para realizar las investigaciones que estime necesarias y decidir si procede la apelación presentada.

ARTICULO 56: La decisión final del Director del Buró será comunicada por escrito al solicitante o a la persona natural o jurídica afectada y al Director del CECMED, y será inapelable.
