

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 15/11/05 AÑO V
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

NÚMERO 00 -40
ISSN 1684-1832

INFORMACION A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente regulación vigente del CECMED.

Regulación No 43/2005 Directrices para efectuar Buenas Adquisiciones de Medicamentos

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

RESOLUCION No. 73/05

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

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

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones, otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo establecido en los "Principios Prácticos para Efectuar Buenas Adquisiciones de Productos Farmacéuticos" de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la necesidad de que se establezcan regulaciones relacionadas con la actividad de adquisición de medicamentos de uso humano en nuestro país, resulta conveniente establecer las directrices correspondientes cuyo cumplimiento y puesta en práctica permita el suministro adecuado y efectivo de dichos productos.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor las "Directrices para Efectuar Buenas Adquisiciones de Medicamentos", que se anexa a la presente Resolución.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente regulación y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

NOTIFÍQUESE, a Viceministro de Logística del Ministerio de Salud Pública, Viceministro del Área de Medicamentos del Ministerio de la Industria Básica, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, Medicuba, Farmacuba, otros importadores, comercializadoras, representantes, fabricantes y distribuidores mayoristas.

COMUNIQUESE, a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana, a los 1^{ro} días del mes de *Septiembre* del 2005.
"Año de la Alternativa Bolivariana para las Américas"

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

**DE LA REGULACIÓN No. 43 / 2005 DIRECTRICES
PARA EFECTUAR BUENAS ADQUISICIONES DE
MEDICAMENTOS****CONTENIDO**

1. GENERALIDADES
2. DEFINICIONES
3. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS PARA EFECTUAR BUENAS ADQUISICIONES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
 - A. SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
 - 4.1. PRIMER PRINCIPIO
 - B. CUANTIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS
 - 4.2. SEGUNDO PRINCIPIO
 - 4.3. TERCER PRINCIPIO
 - C. ESPECIFICACIONES DE LOS MEDICAMENTOS.
 - 4.4 CUARTO PRINCIPIO
 - D. SELECCIÓN DE LOS PROVEEDORES
 - 4.5. QUINTO PRINCIPIO
 - E. LICITACIÓN
 - 4.6. SEXTO PRINCIPIO
 - F. ADJUDICACIÓN DE LA LICITACIÓN
 - SÉPTIMO PRINCIPIO
 - G. CONTRATACIÓN.
 - 4.8. OCTAVO PRINCIPIO
 - H. GARANTIA DE CALIDAD.
 - 4.9. NOVENO PRINCIPIO
 - 4.9.1. Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS
 - 4.9.2. Control de Calidad:
 - 4.9.3. Vigilancia postcomercialización:
 - I. CAPACITACION.
 - 4.10 DÉCIMO PRINCIPIO
5. RUTA CRITICA PARA EFECTUAR BUENAS ADQUISICIONES DE MEDICAMENTOS
6. BIBLIOGRAFIA Y LECTURAS RECOMENDADAS

1. GENERALIDADES.

La adquisición de medicamentos para uso humano (en lo adelante medicamentos) es un proceso complejo que comprende numerosas fases en el que participan varios ministerios, instituciones y fabricantes.

Las políticas, normativas y reglamentaciones relativas a la adquisición, así como las estructuras institucionales, a menudo son inadecuadas y a veces no contribuyen a que se atienda de un modo eficaz las necesidades y prioridades del mercado de productos farmacéuticos.

Las limitaciones del mercado varían de un país a otro, pero los medicamentos para el Sistema Nacional de Salud (sector público) y otros sectores no incluidos en dicho Sistema (sector corporativo), se deben adquirir tanto en el mercado nacional como en el internacional.

Independientemente del modelo empleado para gestionar el sistema de adquisición y distribución y dado que comprende numerosas fases, deben establecerse procedimientos adecuados a fin de: elegir los medicamentos más eficaces en función de los costos, cuantificar las necesidades, seleccionar a los posibles proveedores, gestionar las actividades de adquisición y entrega, garantizar la calidad de los productos y vigilar el desempeño de los proveedores y del sistema de adquisición. Las deficiencias en cualquiera de estas fases conducen a una falta de acceso a medicamentos apropiados o al despilfarro.

En muchos sistemas públicos de suministro, son frecuentes los fallos en varias fases del proceso. Si hay indicios de que se ejerce alguna influencia particular en la selección de los productos o de los proveedores, o si el proceso de adquisición no se gestiona de un modo eficaz y transparente, los proveedores pierden interés en competir entre sí para lograr contratos de adquisición, lo que conduce a que disminuyan las posibilidades de elección y aumenten los precios de los medicamentos.

La entrega limitada o irregular de fondos, que ocasiona retrasos en los pagos, agrava los problemas de adquisición, ya que los proveedores se negarán a conceder créditos o insistirán en que los pagos se efectúen por adelantado.

La adquisición fragmentada de medicamentos a nivel nacional o internacional por falta de recursos o por políticas erróneas de adquisición, contribuye al encarecimiento de los mismos y se convierte en un círculo vicioso del cual no resulta fácil escapar.

En este documento se presentan los objetivos estratégicos y un conjunto de principios prácticos y directrices cuyo cumplimiento y puesta en práctica permite a los organismos e instituciones públicas y corporativas, realizar buenas adquisiciones de medicamentos en forma de producto terminado,

incluidos vacunas, otros productos biológicos y productos naturales, tanto de origen nacional como de importación.

No están dirigidos a la adquisición de materias primas farmacéuticas y precursores, pero muchos de sus principios les son aplicables.

2. DEFINICIONES.

- 2.1. **Autorización de Comercialización Temporal:** Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización, durante un período de tiempo limitado, de determinados medicamentos extranjeros que no cuentan con Registro Sanitario.

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

- 2.3. **Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED):** Entidad nacional de regulación y control, adscrita al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, encargada de planificar, investigar, normar, organizar, dirigir y controlar las actividades encaminadas a garantizar que todo medicamento con destino a la investigación, la asistencia médica, el consumo de la población y la exportación cumpla, con los requerimientos establecidos para los mismos en las regulaciones, normas y disposiciones vigentes en esa esfera.

- 2.4. **Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF):** Es la institución del MINSAP encargada de evaluar la calidad de la prescripción médica, así como promover un uso más racional de los medicamentos; desarrollar un sistema de vigilancia de la calidad de la prescripción médica; producir y distribuir el boletín especializado, ofrecer servicios bibliotecarios a profesionales de la salud, cursos de postgrado y diplomados en la especialidad de Farmacoepidemiología. Diseñar y mantener actualizado el Cuadro Básico de Medicamentos del país. Actuar como unidad rectora de las investigaciones en Farmacoepidemiología en el país y con otros países y como Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia de la seguridad de los medicamentos, a través de los reportes espontáneos de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos que realizan los profesionales del Sistema Nacional de Salud.

- 2.5. **Comisión del Formulario Nacional:** Es la institución del MINSAP encargada de discutir, analizar y aprobar las modificaciones que deben incluirse en el Cuadro Básico de Medicamentos del país. Incorporando o suprimiendo medicamentos de

acuerdo a su efectividad, seguridad, costo, conveniencia y necesidad.

- 2.6. **Cuadro Básico de Medicamentos:** Listado de medicamentos seleccionados para ser utilizados en el Sistema Nacional de Salud.

- 2.7. **Distribuidor Mayorista:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización para, almacenar, comercializar y distribuir medicamentos, materias primas farmacéuticas y precursores dirigidos a unidades del Sistema Nacional de Salud o a otras unidades e instituciones no pertenecientes a dicho sistema y que deberá contar además con la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.

- 2.8. **Fabricante:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la fabricación de medicamentos.

- 2.9. **Importador:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización, mediante la licencia correspondiente emitida por el Ministerio de Comercio Exterior, para importar medicamentos, materias primas farmacéuticas y precursores y que deberá contar además con la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.

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

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

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

- 2.13. **Precursores:** Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes, incorporan su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos, con ciertas excepciones tienen aplicaciones legítimas limitadas.

- 2.14. **Producto terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.
- 2.15. **Proveedor:** Persona natural o jurídica que suministre materias primas, materiales y servicios. Este término es aplicable tanto a fabricantes como a suministradores de servicios incluyendo los distribuidores o *trading* de importaciones.
- 2.16. **Registro Sanitario:** Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, tanto de producción nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.
- 2.17. **Representante:** Persona jurídica (entidad independiente, sucursal o agente) que asume mediante contrato legal determinadas facultades del fabricante o del titular de Registro.
- 2.18. **Titular del Registro:** Persona natural o jurídica a nombre de quien se otorga el Registro Sanitario de un medicamento de uso humano.

3. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS PARA EFECTUAR BUENAS ADQUISICIONES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Para lograr en el país un suministro adecuado y efectivo de medicamentos de uso humano, se hace necesario establecer, en correspondencia con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), una serie de objetivos estratégicos, principios prácticos y directrices en los que debe fundamentarse cualquier sistema de adquisición de dichos productos, independientemente de que sean para el sector público o corporativo.

La adquisición de medicamentos debe basarse en cuatro objetivos estratégicos, que son los siguientes:

- 3.1. **PRIMER OBJETIVO:** Adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces con relación a los costos.

Consiste en que todas las organizaciones responsables de la adquisición, ya sean del Sistema Nacional de Salud o del sector corporativo, deben elaborar un Cuadro Básico o una lista de medicamentos de modo que se adquieran aquellos más eficaces y necesarios con relación a los costos.

También deben disponer de procedimientos que permitan realizar una estimación lo más precisa posible de las necesidades y cantidades de medicamentos que deben adquirirse, para asegurar el suministro continuo de los productos seleccionados, sin que se acumulen las existencias o resulten insuficientes.

- 3.2. **SEGUNDO OBJETIVO:** Seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad.

Consiste en seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad y aplicar programas de garantía de la calidad que abarquen la vigilancia y la realización de ensayos.

- 3.3. **TERCER OBJETIVO:** Asegurar la entrega puntual.

Consiste en que los sistemas de adquisición y distribución garanticen la entrega puntual de la cantidad apropiada de medicamentos a los distribuidores nacionales y provinciales, así como a los centros de servicios de salud y farmacias de venta al público.

- 3.4. **CUARTO OBJETIVO:** Lograr el menor costo total posible.

Consiste en que los sistemas de adquisición y distribución logren el menor costo total posible, considerando cuatro componentes principales:

- El precio real de compra de los medicamentos.
- Los costos ocultos debidos a una mala calidad de los medicamentos, a fallas de los proveedores o a la escasa vida útil que queda a los productos.
- Los costos de inventario y almacenamiento en los diversos niveles del sistema de suministro y distribución.
- Los gastos de funcionamiento y la pérdida de capital debido a la gestión y administración del sistema de adquisición y distribución.

4. PRINCIPIOS PRÁCTICOS PARA EFECTUAR BUENAS ADQUISICIONES DE MEDICAMENTOS.

Para alcanzar estos cuatro objetivos estratégicos es necesario aplicar diez principios prácticos y sus correspondientes directrices, que tienen por objeto mejorar la adquisición de medicamentos por parte del Ministerio de Salud y otras organizaciones e instituciones que participan en su suministro.

Los diez principios prácticos están agrupados en los siguientes tópicos, que engloban toda la actividad de adquisición:

- A. **Selección de los medicamentos.**
- B. **Cuantificación de los medicamentos.**
- C. **ESPECIFICACIONES DE LOS MEDICAMENTOS.**
- D. **SELECCIÓN DE PROVEEDORES.**
- E. **LICITACIÓN.**
- F. **ADJUDICACIÓN DE LA LICITACIÓN.**

G. CONTRATACIÓN.**H. GARANTÍA DE LA CALIDAD.****I. CAPACITACIÓN.**

Cada uno de los principios prácticos que se incluyen en los tópicos relacionados anteriormente, así como sus respectivas directrices, se describen a continuación:

A. SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.

- 4.1. **PRIMER PRINCIPIO:** Las actividades de adquisición del Sistema Nacional de Salud deben realizarse de acuerdo a un cuadro básico nacional o a una lista de medicamentos esenciales y las del sector corporativo a sus propias listas.

Ningún sistema público o privado de asistencia sanitaria del mundo puede permitirse adquirir todos los medicamentos que se ofrecen en el mercado.

Los recursos financieros son limitados por lo que debe hacerse una selección. Una lista limitada, basada en un cuadro básico nacional o una lista de medicamentos esenciales, en la cual se enumeren los productos a adquirir regularmente, es uno de los modos más eficaces de controlar los gastos en medicamentos.

Ello permite que el sistema de salud concentre sus recursos en los medicamentos más eficaces con relación a los costos y los más asequibles para tratar los problemas de salud más frecuentes.

La reducción del número de productos también simplifica otras actividades de gestión de los suministros y reduce los gastos de inventario y almacenamiento.

Directrices:

- 4.1.1. El Ministerio de Salud Pública debe disponer de un Cuadro Básico de Medicamentos donde se incluyan los de uso regular en el Sistema Nacional de Salud ya sean considerados vitales, esenciales, no esenciales y especiales.
- 4.1.2. La elaboración del Cuadro Básico de Medicamentos debe ser responsabilidad de un Comité Especializado (Comisión del Formulario Nacional), donde participen entre otros, funcionarios y especialistas de las dependencias del MINSAP que les correspondan, representantes de las especialidades médicas y de la industria farmacéutica nacional.
- 4.1.3. También debe disponer de los mecanismos pertinentes para atender a las necesidades especiales, que permita adquirir ocasionalmente medicamentos no incluidos en el Cuadro Básico,

previa aprobación de las dependencias correspondientes y acorde a los procedimientos establecidos.

- 4.1.4. Las organizaciones e instituciones corporativas que participan en el suministro de medicamentos a sectores no incluidos dentro del Sistema Nacional de Salud, deben disponer de una Lista de Medicamentos donde se incluyan todos los de uso regular dentro del área corporativa y que debe ajustarse, de ser posible, al Cuadro Básico de Medicamentos del MINSAP.
- 4.1.5. La elaboración de la mencionada lista debe ser responsabilidad de un Comité Especializado de la institución corporativa donde participen entre otros, funcionarios especializados, farmacéuticos y médicos de ésta y representantes e invitados del MINSAP, siempre que se considere pertinente.
- 4.1.6. También deben disponer de los mecanismos pertinentes para atender a las necesidades especiales, que permita adquirir ocasionalmente medicamentos no incluidos en la lista de medicamentos de la institución corporativa.

B. CUANTIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS.

- 4.2. **SEGUNDO PRINCIPIO:** Las cantidades que figuran en el pedido deben estar basadas en una estimación fiable de la necesidad real.

Se requiere de una cuantificación, lo más exacta posible, de las necesidades de los productos a adquirir, lo que permite un suministro continuo y estable y evita faltas o exceso de inventario de algunos medicamentos en determinados períodos, con las consecuencias que esto acarrea.

Además, si los proveedores consideran exacta la estimación de las cantidades pedidas, se mostrarán más dispuestos a ofrecer el precio competitivo más bajo por el contrato de una cantidad estimada.

Directrices:

- 4.2.1. El Ministerio de Salud Pública y las organizaciones e instituciones corporativas que participan en el suministro de medicamentos en el país deben disponer de las estructuras y mecanismos pertinentes que le permitan conocer los consumos y existencias y estimar con seguridad sus necesidades reales, de manera que puedan realizar los pedidos basados en estas estimaciones.
- 4.2.2. Aunque debe corresponder a las dependencias u oficinas de planificación del MINSAP y de las instituciones corporativas la determinación de las necesidades de medicamentos, debe existir una fuerte interrelación y colaboración entre estas entidades y los distribuidores (incluidos los

- almacenes centrales y provinciales) que permita, mediante la participación de todos, determinar las cantidades de medicamentos que son necesarios adquirir para cubrir las necesidades en un período de tiempo dado.
- 4.2.3. Para predecir y cuantificar las necesidades futuras es recomendable hacer uso del consumo pasado por ser la medida más fiable siempre y cuando las existencias no se hayan agotado y los registros del consumo sean razonablemente exactos y confiables.
- 4.2.4. Los datos sobre el consumo deben reajustarse según los cambios conocidos o previstos de la morbilidad, factores estacionales, niveles de servicio, modalidades de prescripción y concurrencia de los pacientes a los Centros de Servicios y a las farmacias.
- 4.2.5. Si los datos sobre el consumo son insuficientes o no reflejan la demanda real porque a veces se agotan las existencias y porque los medicamentos no siempre se utilizan de forma racional, pueden aplicarse técnicas basadas en la morbilidad y extrapolación al consumo para prever las adquisiciones necesarias. Estas técnicas, en particular el método basado en la morbilidad, también deberían utilizarse periódicamente para examinar la lógica y el comportamiento del consumo pasado.
- 4.2.6. Cuando no se dispone de fondos para adquirir todos los medicamentos en las cantidades que se han estimado necesarias en la lista de adquisiciones, es preciso establecer prioridades para adaptarse a los recursos financieros disponibles.
- 4.2.7. Pueden utilizarse varias técnicas, como por ejemplo el análisis «VEN» (Vital, Esencial y No esencial). Antes de adoptar cualquier decisión relacionada con la reducción de las adquisiciones debería establecerse una lista de prioridades «VEN».
- 4.3. TERCER PRINCIPIO: Las actividades de adquisición deben estar bien planificadas y sus resultados se deben vigilar regularmente; la vigilancia debe comprender una auditoria externa anual.

Para asegurar la disponibilidad oportuna de los medicamentos en las cantidades necesarias y en los lugares donde se precisa, las actividades de adquisición deben planificarse detalladamente.

Los responsables de la planificación deben considerar factores tales como: el acceso a los proveedores; la disponibilidad de fondos y los plazos de entrega; el nivel del sistema salud a donde debe llegar; las limitaciones de tiempo y los recursos que influyen en las actividades de adquisición, como la selección de medicamentos, la cuantificación, la presentación de ofertas y el otorgamiento de contratos; el tiempo de ejecución a diferentes niveles

del sistema; los trámites de importación; el despacho de aduanas y el acceso al transporte.

Para que todo este complejo proceso funcione de manera eficiente, es necesario establecer sistemas o métodos de vigilancia que garanticen su eficiencia y efectividad.

La falta de un sistema semejante o la incapacidad de utilizarlo debidamente, constituyen causas importantes de fracasos del programa de suministro de medicamentos.

Directrices:

- 4.3.1 En lo que concierne a la planificación y la gestión de las actividades de adquisición, uno de los factores más importantes es el establecimiento de un sistema seguro y confiable de información. Por tanto debe implementarse un sistema, preferentemente informatizado, que permita hacer un seguimiento de la situación de cada pedido y pago, las cantidades efectivamente adquiridas en comparación con las previstas y las adquisiciones procedentes de todos los proveedores, seleccionados y no seleccionados.
- 4.3.2 El sistema también debe brindar información sobre los niveles a los que se encuentra el suministro, existencias en los distintos niveles de distribución, agotamientos de existencias y otros datos que permitan realizar planificaciones efectivas y tomar decisiones rápidas y oportunas para garantizar el suministro continuo y adecuado de los medicamentos.
- 4.3.3 Para verificar los registros contables de las entidades que participan en el proceso de planificación y adquisiciones de los medicamentos, debería llevarse a cabo una vez al año una auditoria interna o externa.
- 4.3.4 El auditor debe elaborar un informe de conformidad con la reglamentación vigente y además enviar una carta con las observaciones detalladas a las direcciones de las entidades involucradas.

C - ESPECIFICACIONES DE LOS MEDICAMENTOS.

- 4.4 CUARTO PRINCIPIO: Las entidades encargadas de las actividades de adquisición de medicamentos deben disponer de fichas o perfiles con especificaciones técnicas y comerciales de los mismos, para que el proceso sea más fiable.

Para lograr el suministro de medicamentos de calidad, que se ajusten a las necesidades del país y que estén disponibles de manera continua y al más bajo costo posible, es necesario establecer y delimitar las especificaciones técnicas y comerciales de los mismos, de manera que permitan tanto a los solicitantes como a los suministradores, conocer con exactitud las

necesidades y que aspectos contractuales y legales deben fijarse y cumplimentarse.

La falta de información relacionada con aspectos técnicos, comerciales y legales puede crear dificultades tales como, suministros de medicamentos de calidad inferior o en cantidades deficitarias o excesivas en un período de tiempo dado.

Directrices:

- 4.4.1. El Ministerio de Salud Pública, los importadores y las organizaciones e instituciones corporativas que participan en el suministro de medicamentos en el país, deben elaborar o disponer, de acuerdo a sus necesidades, de fichas de cada medicamento donde se incluyan datos técnicos, comerciales y de información general, dentro de los cuales deben de estar como mínimo, los siguientes datos:
- Nombres genérico y comercial.
 - Dosis o fortaleza.
 - Forma farmacéutica.
 - Fabricantes del producto, especificando si es nacional o extranjero.
 - Si el medicamento cuenta con el Registro Sanitario, Autorización de Comercialización Temporal u otro tipo de autorización emitida por el CECMED, especificando número y fecha de emisión.
 - Especificaciones de calidad del medicamento.
 - Presentaciones aprobadas, incluida la descripción del tipo de material de envase utilizado.
 - Condiciones de almacenamiento y especificaciones sobre su manipulación y transportación.
 - Periodo de validez aprobado.
 - Clasificación del medicamento de acuerdo al criterio del riesgo vital «VEN» (Vitales, Esenciales y No Esenciales) y a los considerados especiales.
 - Clasificación ATC
 - Condiciones de entrega.
 - Documentación a entregar por el suministrador tales como: Certificado de análisis del fabricante para cada lote, protocolo resumido de producción y certificado de liberación de lotes emitido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen, para las vacunas y otros productos biológicos que determine el CECMED.
 - Plazos de entrega.
 - índices de precio (precios máximos y mínimos).
 - Otras informaciones técnicas o comerciales específicas para determinadas categorías de productos, como las vacunas.

- 4.4.2. Estas fichas debe ser elaboradas por un Comité Técnico Especial donde participen entre otros, especialistas y técnicos de las dependencias del MINSAP que les correspondan o de otras Instituciones corporativas, importadores y distribuidores.

D. SELECCIÓN DE LOS PROVEEDORES.

- 4.5. QUINTO PRINCIPIO: Los futuros proveedores se deben someter a una preselección y los seleccionados deben chequearse atendiendo a la calidad del
- 4.6. producto, la fiabilidad del servicio, los plazos de entrega y la viabilidad financiera.

Los procedimientos de preselección y selección de proveedores ayudan a eliminar a los insatisfactorios que no garantizan una calidad adecuada, un servicio o financiamiento satisfactorio.

La preselección consiste en evaluar la capacidad y la reputación del proveedor antes de solicitar ofertas de medicamentos específicos. Este es el procedimiento a utilizar, especialmente para los sistemas existentes de adquisición de medicamentos. Aunque se requiere bastante tiempo para establecer una lista inicial de proveedores preseleccionados, una vez hecho, se selecciona al proveedor preseleccionado que ofrezca el precio más bajo para cada producto, lo que acelera la adjudicación y el otorgamiento del contrato. No siempre el precio de los medicamentos es el determinante en la política de selección de los proveedores.

En la selección se evalúa a los proveedores después de haber recibido las ofertas. Si hay numerosas ofertas de proveedores desconocidos quizás demore mucho el otorgamiento de los contratos, porque será necesario verificar la capacidad de proveedores para suministrar productos de buena calidad.

Directrices:

- 4.5.1. Las instituciones y dependencias encargadas de adquirir los medicamentos deben contar, siempre que sea posible, con una lista o relación de proveedores previamente seleccionados tomando en cuenta aspectos de garantía de calidad, seriedad, confianza, cumplimientos de las disposiciones legales incluidas en el Registro Sanitarios de sus productos y otras de índole comercial. Se recomienda el uso de bases de datos para tales fines.
- 4.5.2. El proceso de evaluación de nuevos proveedores puede abarcar un registro oficial, una inspección oficial "in situ", referencias de otros clientes, de organismos internacionales y de otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos, compras de prueba

en cantidades pequeñas y obtención de información local o internacional del proveedor objeto de evaluación.

- 4.5.3. Además de aplicar procedimientos de preselección, los importadores y las oficinas de compras deben velar por el continuo buen desempeño de los proveedores seleccionados mediante un sistema de seguimiento formal de los plazos de entrega, del cumplimiento de los términos del contrato, de las remesas parciales, de la calidad de los medicamentos, de la vida útil de los productos, del cumplimiento de las instrucciones de envasado y etiquetado, etc.
- 4.5.4. Debe haber un expediente de cada proveedor, con copias de los documentos de registro contractuales, Certificados de análisis de lotes de los fabricantes y cuando proceda de los realizados por laboratorios de control de calidad nacionales o de la ARM, referencias e informes brindados por la ARM, la correspondencia especial, las quejas y otra información casual sobre el proveedor.
- 4.5.5. El sistema de información debe rastrear cronológicamente el número y el valor de los contratos adjudicados y el valor de las compras anuales totales efectuadas al proveedor, así como el desempeño de éste en cada licitación o concurrencia.
- 4.5.6. Para garantizar la «trazabilidad», el proveedor debe poder conocer la procedencia del medicamento hasta llegar al fabricante del producto terminado y este último debe conocer el origen y los productores de los ingredientes, todo ello de manera transparente.
- 4.5.7. La selección de los proveedores debe efectuarla un Comité Especializado integrado por especialistas y personal técnico, entre ellos, expertos en garantía de la calidad pertenecientes a los importadores, a las dependencias del MINSAP que les correspondan y a otras Instituciones corporativas.
- 4.5.8. La Autoridad Reguladora de Medicamentos puede proporcionar a dicho Comité información pertinente sobre los proveedores nuevos o conocidos, basado en los datos disponibles en la documentación de Registro, en los obtenidos mediante la realización de inspecciones oficiales “in situ” y los resultantes de los controles realizados dentro del sistema de vigilancia postcomercialización.

E. LICITACIÓN.

- 4.6. SEXTO PRINCIPIO: El sector público y el corporativo deben utilizar métodos de adquisición competitivos, salvo para pedidos muy pequeños o de urgencia.

Está demostrado internacionalmente tras largos años de experiencia, que la incitación a la competencia

entre los proveedores es clave para obtener precios favorables en la adquisición de los medicamentos sin sacrificar su calidad. Es por ello que la OMS recomienda que el sector público y el corporativo deben utilizar los métodos competitivos para todas sus compras, salvo las muy pequeñas o de urgencia.

Existen cuatro métodos principales de adquisición de medicamentos. Tres de ellos son competitivos: las licitaciones restringidas, las licitaciones públicas y las negociaciones competitivas.

El cuarto método es la negociación directa con un solo proveedor, el cual debe utilizarse solo en aquellos casos en que no existan más proveedores o para las compras de urgencias o muy pequeñas.

La aplicación de uno u otro método depende de muchos factores tales como cantidad de proveedores disponibles, situación financiera del comprador, condiciones de entrega y de los mercados, etc; por lo que las autoridades, tomando en consideración las condiciones existentes en el momento que necesiten hacer sus adquisiciones, deberán determinar los métodos a aplicar.

Las adquisiciones se pueden efectuar mediante una única convocatoria de licitación anual, un calendario de licitaciones periódicas a lo largo del año, un sistema de inventario permanente en el cual se procede a las adquisiciones tan pronto como las reservas descienden por debajo de cierto nivel, o mediante una combinación de esos sistemas.

La elección depende de una variedad de factores, entre ellos la clase de medicamentos utilizados (por ejemplo si son medicamentos costosos o bien tienen una breve vida útil o una tasa de consumo alta o baja), la capacidad de producción local, el consumo total, etc.

Directrices:

- 4.6.1. Se debe utilizar los métodos que fomenten la competencia hasta que los precios del medicamento sean lo más bajos posible, siempre que la calidad y la fiabilidad del servicio estén garantizadas.
- 4.6.2. Se debe aplicar siempre que sea posible, dada la disponibilidad de proveedores y otras condiciones del mercado, la «regla de los tres» según la cual, los precios de los medicamentos alcanzan en general su mínimo cuando hay al menos tres opciones genéricas en el mercado y en los sistemas de licitación los precios alcanzan su nivel más bajo cuando hay al menos tres ofertas por artículo.
- 4.6.3. La elección del modelo de adquisiciones mediante licitaciones debe establecerse como política de las instituciones encargadas de adquirir los medicamentos y debe tomarse en cuenta la

capacidad local de producción, el consumo de los productos, la vida útil de los mismos, las capacidades de almacenamiento, los costos y las condiciones y posibilidades de financiamiento disponibles.

- 4.6.4. Las instituciones y dependencias del Ministerio de Salud Pública y de otras instituciones relacionadas con la adquisición y suministro de los medicamentos deben hacer uso de la Denominación Común Internacional (DCI), o nombre genérico, en todos sus trámites y operaciones.

Ello no significa que los proveedores de medicamentos de marcas queden excluidos de participar en las licitaciones, ya que pueden ofrecer productos más eficaces con relación a los costos, e incluso ofrecer determinados medicamentos de marca a precios más bajos que los de los competidores genéricos.

- 4.6.5. Todos los medicamentos suministrados al sistema de salud pública deben estar etiquetados de manera apropiada, de conformidad con las normas establecidas y además del nombre de la marca que pueda figurar en la etiqueta, deben aparecer en un lugar destacado de ésta las DCI correspondientes.

F. ADJUDICACIÓN DE LA LICITACIÓN.

- 4.7. SEPTIMO PRINCIPIO: La adjudicación de las licitaciones debe ser transparente, atenerse a normas escritas en todo el proceso y los procedimientos de adquisición y debe hacerla un Comité de Adquisiciones.

La transparencia y la imagen de imparcialidad son esenciales para atraer a los mejores proveedores y obtener los mejores precios.

Cuando el proceso de licitación de medicamentos es menos transparente e incluso secreto, suele percibirse como corrupto o injusto, aunque realmente no lo sea. Puede haber denuncias de influencias desleales. Sean verdaderas o falsas, estas acusaciones son perjudiciales y los proveedores y el personal sanitario pierden confianza en el sistema.

Los proveedores no adjudicatarios pueden pensar que no tienen posibilidades de ganar y en consecuencia, abstenerse de participar en licitaciones futuras. Cuando el número total de posibles proveedores se reduce a un pequeño círculo, disminuye la competencia y los precios aumentan mucho más de lo necesario.

La adquisición de productos farmacéuticos es una actividad profesional especializada que exige una combinación de conocimientos, capacidades y experiencia por lo que la decisión no debe recaer en una persona.

La adjudicación de las licitaciones debe estar reservada a un Comité de Adquisiciones o Licitaciones.

Es esencial que en los cargos decisivos en materia de adquisiciones y en el Comité participe personal debidamente capacitado y especializado. Debe haber un farmacéutico entre sus directivos, además de personal con conocimientos técnicos y comerciales.

Directrices:

- 4.7.1. Los procedimientos de licitación deben ser transparentes y deben establecerse normas escritas para aplicarse en todo el proceso de licitación.
- 4.7.2. La información sobre el proceso de licitación y sus resultados deberán darse a conocer públicamente dentro de límites establecidos.
- 4.7.3. Por lo menos los proveedores que han hecho las ofertas, deben tener acceso a la información sobre los proveedores adjudicatarios y los precios de todos los contratos ganadores.
- 4.7.4. La adjudicación de las licitaciones y el otorgamiento de contratos debe estar exclusivamente a cargo de un Comité de Adjudicación de Licitaciones, Comité de Contratación o similares, donde deben participar personal de distintas especialidades debidamente capacitado, pertenecientes a las diferentes dependencias de las instituciones encargadas de realizar las adquisiciones.
- 4.7.5. La adjudicación de licitaciones y el otorgamiento de contratos y la tramitación de pedidos se deben hacer tomando muy en cuenta lo siguiente:
- a) Las especificaciones de los medicamentos de acuerdo a lo recomendado en el acápite C - ESPECIFICACIONES DE LOS MEDICAMENTOS.
 - b) Que los medicamentos cuenten con el Registro u otra autorización Sanitaria, previo a su comercialización como establece la ley.
 - c) La información disponible de los proveedores según las recomendaciones relacionadas en el acápite D - SELECCIÓN DE LOS PROVEEDORES.
 - d) Todo este proceso debería efectuarse en el plazo más breve posible.

G. CONTRATACIÓN.

- 4.8. OCTAVO PRINCIPIO: Las adquisiciones deben efectuarse en las mayores cantidades posibles para lograr economías de escala.

Un volumen grande de adquisición facilita la obtención de precios y condiciones contractuales

favorables, porque despierta mayor interés en los proveedores y los incentiva a ofrecer precios competitivos.

Realizar adquisiciones y contrataciones parciales o fraccionadas por no disponer de fondos suficientes, encarece los productos y hace a la larga más difícil la situación financiera.

Directrices:

- 4.8.1. Las instituciones que adquieren medicamentos deben adjudicar los contratos por los mayores volúmenes posibles, de acuerdo a las necesidades planificadas. Aunque se trate de un único proveedor, de ninguna manera implica que éste deba despachar inmediatamente la totalidad de ese volumen. Debe especificarse en el contrato que se realicen entregas parciales a lo largo del período contractual o en el tiempo que se determine.
- 4.8.2. Otra variante que se puede utilizar es abrir licitaciones por estimaciones de cantidades y efectuar los pedidos a lo largo del período del contrato, según sea necesario.
- 4.8.3. En algunos tipos de medicamentos que por ser muy caros o las cantidades que se consumen sean relativamente bajas, puede resultar beneficioso hacer los pedidos sumando las necesidades del SNS y las de otras instituciones corporativas y amparados en un solo contrato.
- 4.8.4. El volumen adquirido puede recibirse centralizadamente y después distribuirse a quien corresponda o puede especificarse que las entregas se hagan a las distintas dependencias relacionadas en el contrato.
- 4.8.5. Cuando los fondos son limitados se debe establecer prioridades en materia de adquisiciones y utilizar mecanismos de gestión financiera que posibiliten encargar los medicamentos cuando se necesitan. Un método que tiene efectos muy positivos es efectuar el pago contra entrega, ya que puede dar lugar a reducciones de precios, permite prevenir el agotamiento de existencias y aumenta la confianza de los proveedores en el sistema de adquisiciones.
- 4.8.6. El pago puntual y fiable puede tener una influencia tan importante en la reducción de los precios de los medicamentos como la de los descuentos por efectuar compras en grandes cantidades.

H. GARANTIA DE CALIDAD.

- 4.9. NOVENO PRINCIPIO: Los procedimientos/sistemas de adquisición deben comprender la plena seguridad de que los medicamentos adquiridos son de alta calidad, conforme a las normas internacionales.

Para lograr el cumplimiento de este principio es necesario disponer de un sistema de garantía de calidad confiable y eficaz basado en los siguientes componentes:

- a) La selección de proveedores confiables de medicamentos de calidad.

La selección de proveedores reconocidos por ofrecer productos de alta calidad, de acuerdo a lo señalado en el acápite D - SELECCIÓN DE LOS PROVEEDORES, es decisiva para asegurarse de la calidad de los medicamentos.

- b) La utilización de los mecanismos existentes, como el "Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS", del cual Cuba forma parte.

La utilización de las ventajas que brinda el esquema de certificación OMS para los productos de importación, también contribuye a adquirir medicamentos de calidad, ya que aunque no ofrece una seguridad absoluta de la calidad del producto, constituye un mecanismo para comprobar si proviene de una fuente acreditada.

- c) La realización de ensayos selectivos de control de calidad.

Aunque si se aplican adecuadamente los dos aspectos señalados anteriormente, existe seguridad en las fuentes proveedoras de medicamentos, esto no resulta suficiente y se hace necesario comprobar la calidad de los medicamentos mediante la realización de ensayos a lotes, según programas y frecuencias de muestreos previamente establecidos, pero para ello es necesario disponer de la infraestructura y financiamiento adecuado.

- d) El establecimiento de un programa de notificación de defectos y eventos adversos de los medicamentos.

La implementación de un programa de notificación de defectos o fallas dentro de un Sistema de Vigilancia Post Registro es otro instrumento muy eficaz de comprobar en la práctica la calidad de los medicamentos.

Directrices:

SNS como a los de otras instituciones corporativas.

4.9.1. ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL DE LA OMS:

4.9.1.1. Las entidades encargadas de adquirir medicamentos de importación, siempre que sea posible y necesario, deben hacer uso de las posibilidades que brinda este esquema para tener garantía de que los proveedores son confiables.

4.9.3.2. El primero debe ser un programa de control de la calidad mediante un plan de muestreo aleatorio de lotes de los medicamentos adquiridos, ya sean de importación o de producción nacional y la realización de los ensayos correspondientes para comprobar su calidad.

4.9.3.3. Este muestreo puede realizarse en cualquier punto de la red de distribución, o sea antes o después de ser distribuidos para su comercialización y uso.

4.9.2. CONTROL DE CALIDAD:

4.9.3.4. Debe diseñarse un plan para todo el año, en el cual se incluya el mayor número posible de medicamentos del Cuadro Básico o de las listas de las instituciones corporativas, priorizando los muestreos a lotes de medicamentos considerados vitales, los que estén bajo sospechas y los pertenecientes a nuevos proveedores o aquellos conocidos que sean objeto de una vigilancia especial.

4.9.2.1. El Ministerio de Salud Pública y las instituciones corporativas que adquieren medicamentos de importación, deben disponer de un programa de control de calidad mediante el cual se realicen muestreos sistemáticos y aleatorios de lotes, así como los ensayos correspondientes, según programas previamente establecidos para comprobar su calidad.

4.9.3.5. El programa de vigilancia y control de la calidad debe ser desarrollado e implementado por el CECMED.

4.9.2.2. Este muestreo debe realizarse antes de ser distribuidos para su comercialización y uso.

4.9.3.6. El segundo debe ser un programa de vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia, mediante el cual se implemente un sistema que permita detectar posibles fallas de calidad o terapéuticas y de eventos adversos de los medicamentos de importación o de producción nacional, extensivo a todos los niveles de atención y servicios que brinda el MINSAP y otras instituciones corporativas.

4.9.2.3. En los muestreos y ensayos pueden priorizarse los nuevos proveedores y los productos sensibles o sospechosos.

4.9.3.7. El sistema debe garantizar la recolección de las notificaciones de las sospechas de fallas en la calidad o terapéuticas y de los eventos adversos, así como su notificación por parte de los profesionales y técnicos de todas las instituciones de servicios de salud, importadores y distribuidores, que participan en dicho sistema.

4.9.2.4. Si la selección de proveedores se aplica eficazmente no es necesario someter a pruebas de control de la calidad a los lotes de cada medicamento recibido. Esto sólo se hará a algunos lotes como método de chequeo y control de los proveedores, de acuerdo a los programas de muestreo previamente establecidos.

4.9.3.8. El sistema debe garantizar que los Titulares de Registros de Medicamentos, fabricantes o sus representantes, dispongan de sus propios programas de vigilancia post comercialización y que informen o notifiquen las fallas de calidad o efectividad y de eventos adversos de sus medicamentos.

4.9.2.5. Todos los sistemas públicos de suministro de medicamentos deben tener acceso a laboratorios de control de calidad para someter a ensayo los medicamentos. Estos laboratorios deben estar acreditados por el CECMED.

4.9.2.6. Los ensayos pueden realizarse en laboratorios propios del MINSAP y de las instituciones corporativas o pueden utilizarse los servicios de aquellos pertenecientes a los importadores o a otras entidades u organismos.

4.9.3. VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN:

4.9.3.9. Todos los informes se deben evaluar cuidadosamente para determinar si es necesario efectuar pruebas de laboratorio y se deben adoptar las medidas apropiadas, incluso la retirada del producto del mercado si está justificado.

4.9.3.1. Dentro del Sistema de Vigilancia Post comercialización del MINSAP deben implementarse dos programas para el monitoreo de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, tanto los dirigidos al

4.9.3.10. Debe informarse acerca de los resultados y de las medidas tomadas, aunque los productos no sean defectuosos, para promover la

participación continua en el programa de notificación.

- 4.9.3.11. Los informes sobre defectos de productos y sobre los resultados deben registrarse como parte del sistema de seguimiento de los proveedores y deben brindarse al Comité de Evaluación de Proveedores.

- 4.9.3.12. El programa de vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia debe ser desarrollado e implementado por el CECMED, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF), titulares de Registros, distribuidores mayoristas, importadores e instituciones de servicios de salud, en concordancia con lo establecido en el “Reglamento para la Vigilancia Post comercialización de Medicamentos de Uso Humano” vigente.

I. CAPACITACION.

- 4.10 DECIMO PRINCIPIO: Las diversas funciones y responsabilidades relacionadas con las actividades de adquisición de medicamentos (selección, cuantificación y especificaciones de los medicamentos, selección de proveedores, licitación, adjudicación de las licitaciones, contratación y garantía de calidad) deben repartirse entre las diferentes instituciones, comités y personas, en función de los conocimientos técnicos-administrativos y los recursos adecuados de los que disponen cada uno de ellos para desempeñar la función específica.

La adquisición de medicamentos es una actividad profesional especializada que requiere de una combinación de conocimientos, aptitudes y experiencia.

Aun cuando se hayan establecido políticas y procedimientos apropiados, la falta de personal debidamente capacitado en puestos claves, puede

condenar al fracaso cualquier sistema de adquisición. Con demasiada frecuencia los organismos de suministro de medicamentos tienen personal con poca o ninguna formación específica en materia de adquisición de medicamentos

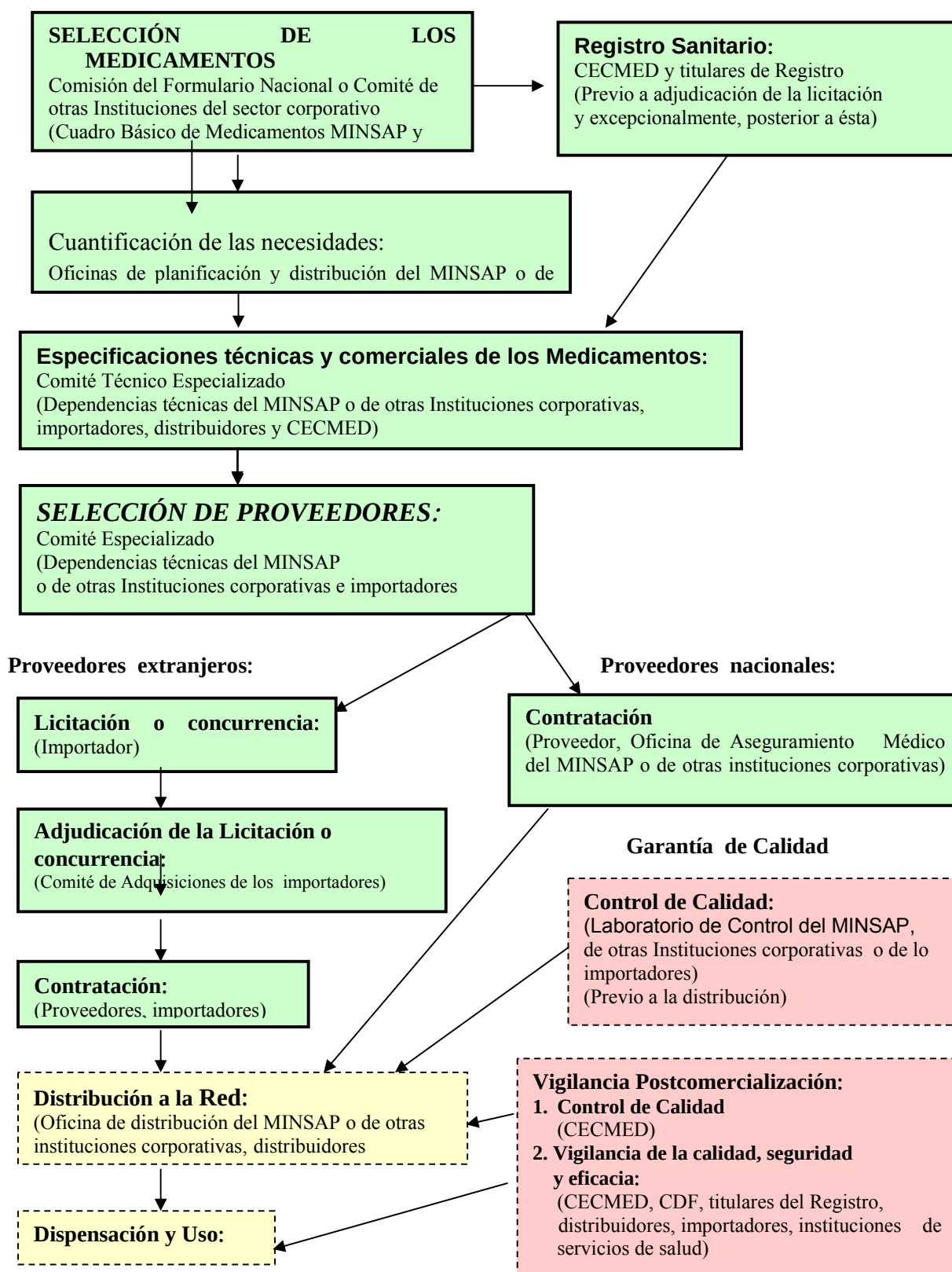
Si bien la aplicación de programas de capacitación eficaces pueden solucionar este problema, en muchos sistemas de suministro el acceso a la capacitación en materia de buenas prácticas de adquisición es limitado.

Por consiguiente, es esencial que el personal que ocupe puestos de responsabilidad sobre las adquisiciones esté bien capacitado y sumamente motivado.

Directrices:

- 4.10.1. Las instituciones que participen en las actividades de adquisición de medicamentos deben contar con: personal suficiente, el cual será seleccionado sobre la base de su idoneidad, calificación técnica, entrenamiento y experiencia necesarios para el desarrollo de las funciones que se le asignen.
- 4.10.2. Es esencial que el personal que participe y tenga responsabilidad en las adquisiciones de medicamentos esté bien capacitado y preparado para realizar sus funciones por lo que deben establecerse programas de capacitación mediante cursos nacionales o internacionales, entrenamientos o mediante la colaboración a corto o a largo plazo en instituciones de suministro de otros países o de organismos internacionales como la OMS.
- 4.10.3. Los programas de capacitación deben ser aprobados por los responsables correspondientes de las instituciones que participan en las adquisiciones de medicamentos. Así mismo se llevará un registro de dichos programas.

5. RUTA CRITICA PARA EFECTUAR BUENAS ADQUISICIONES DE MEDICAMENTOS



6. BIBLIOGRAFIA Y LECTURAS RECOMENDADAS.

1. Organización Mundial de la Salud. Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos. OMS/EDM/PAR/99.5. 2000.
2. Organización Mundial de la Salud. Guía de análisis económico del circuito de los medicamentos. Programa de Acción de Medicamentos Esenciales. OMS. WHO/DAP/95.2. 1985
3. Organización Mundial de la Salud. *Como estimar las necesidades de medicamentos. Manual Práctico*. Ginebra: OMS. WHO/DAP/88.2. 1989.
4. Organización Mundial de la Salud. *The use of essential drugs*. OMS. SIT No 850. 1997.
5. Organización Mundial de la Salud. *Procurement of vaccines for public-sector programmes: a reference manual*. OMS. WHO/V&B/99.12. 1999.
6. Organización Mundial de la Salud. "Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional" OMS SIT No. 863.. 1996 (Anexo 10)
7. American Society of Hospital Pharmacists. *ASHP Guidelines for selecting pharmaceutical manufacturers and suppliers*. American Journal of Hospital Pharmacy; 48:523-524. 1991
8. Federación Internacional Farmacéutica. *FIP Guidelines for drug procurement*. Amsterdam: FIF; 1992.
9. Management Sciences for Health. *Eastern Caribbean Drug Services procurement manual*. Boston: Management Sciences for Health; 1990.
10. Management Sciences for Health. *Managing drug supply training series. Part 1. Policy issues in managing drug supply*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.
11. Management Sciences for Health. *Managing drug supply training series. Part 2*.
12. *Financing and financial management of drug supply*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.
13. Management Sciences for Health. *Managing drug supply training series. Part 3. Supply management*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.
14. Management Sciences for Health y Banco Mundial. *International drug price indicator guide*. Boston: Management Sciences for Health; 1999 (actualizado anualmente).
15. Management Sciences for Health en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. *Managing drug supply*, 2ª ed. Editado por J. D. Quick, J. Rankin, R. Laing, R. O'Connor, H. V. Hogerzeil, M. N. G. Dukes y A. Garnett. Hartford, CT: Kumarian Press; 1997.
16. McPake B, Ngalande-Bande E. *Contracting out health services in developing countries*. Health Policy and Planning; 9:25-30. 1994.
17. Nigeria Essential Drugs Project and Management Sciences for Health. *Drug procurement procedures and documents manual*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.
18. SCRIIP. *International directory of pharmaceutical companies*. Surrey, Reino Unido: PJB Publications (publicación anual).

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

RESOLUCIÓN No. 07/05

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

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

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones, otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: En la Disposición Especial de la Resolución Ministerial No. 65 se faculta al Director del Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, para dictar las instrucciones o indicaciones que faciliten el mejor cumplimiento de lo establecido por dicho instrumento jurídico, previa consulta con el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.

POR CUANTO: Por Resolución del CECMED No. 111 del 23 de Diciembre del 2004, "Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano", se establece como requisito indispensable, que las instituciones y organizaciones no-gubernamentales no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud pueden recibir y dispensar donativos de medicamentos de uso humano si

disponen de la autorización correspondiente emitida por el CECMED.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar el “Reglamento para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano”, por los argumentos expuestos en los POR CUANTOS anteriores.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

TERCERO: Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su emisión, así como el Reglamento a que nos refiere entrará en vigor a partir de la entrada en vigencia del Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano.

NOTIFÍQUESE, a las instituciones y organizaciones no gubernamentales no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud que reciban donativos de medicamentos de uso humano.

COMUNIQUESE, a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana, a los ...21..... días del mes de *Febrero* del 2005.

“Año de la Alternativa Bolivariana para las Américas”

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

REGLAMENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CAPITULO I

DE LOS TERMINOS Y DEFINICIONES

ARTICULO 1. - La Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano (LSDDM) es la autorización expedida por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Autoridad Sanitaria Nacional Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba, mediante la cual se faculta a instituciones y organizaciones no-gubernamentales, no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, a recibir y dispensar donativos de medicamentos de uso humano.

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

1. Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública:

Institución del MINSAP encargada de contribuir al cumplimiento de los objetivos, funciones y atribuciones específicas aprobadas en la legislación sobre la organización de la Administración Central del Estado en lo que al MINSAP respecta, relacionado con el control y vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.

2. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos:

Entidad nacional de regulación y control, adscripta al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS), que tiene entre sus funciones las de recepcionar, evaluar y aprobar o rechazar las solicitudes de Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano.

3. Titular de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano:

Persona jurídica nacional no perteneciente al Sistema Nacional de Salud que se le ha otorgado la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano, emitida por el CECMED como Autoridad Sanitaria Nacional designada por el MINSAP y que establece con dicha entidad la relación jurídica según la legislación vigente.

4. Unidad o punto de dispensación:

Entidad sanitaria encargada de adquirir, custodiar, almacenar y dispensar donativos de medicamentos de uso humano y otros productos sanitarios.

5. Persona de contacto:

Persona natural nacional que a nombre del Titular de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano, es la encargada de realizar ante el CECMED los trámites relacionados con las solicitudes de autorización correspondientes.

6. Modificaciones:

Constituyen modificaciones a la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano, dentro de su período de vigencia, los cambios descritos a continuación, los que requerirán de la aprobación o no del CECMED en dependencia de su tipo:

6.1 Tipo I: Requieren de la aprobación del CECMED.

- a) Razón Social del Titular de la autorización
- b) Domicilio del Titular
- c) Nombre de la unidad o punto de dispensación donde se dispensan los donativos de medicamentos de uso humano
- d) Domicilio de la unidad o farmacia
- e) Transferencia de la Titularidad
- f) Condiciones del local de despacho
- g) Condiciones del local de almacenamiento

6.2 Tipo II: No requieren de aprobación, pero deben ser notificadas al CECMED.

- a) Cambios en las estructuras y categoría del personal de la unidad o dependencia dispensadora
- b) Cambios en la organización de la unidad o dependencia dispensadora

ARTICULO 3. - A los efectos de este Reglamento se usan los términos con el significado que para cada uno de ellos aparece a continuación:

Dispensación o dispensar: Acto de entregar o despachar al público uno o más medicamento de uso humano, efectuada por un farmacéutico o personal bajo su responsabilidad, en

el ejercicio de sus funciones en una farmacia, unidad o punto de dispensación autorizado al efecto, sin que necesariamente medie una receta médica.

Donativo: Todo envío de medicamento de uso humano que de manera gratuita, con carácter social y sin fines comerciales, es entregado por los donantes al gobierno e instituciones del país receptor y beneficiario de la donación.

Estupefaciente: Cualquier sustancia, ya sea de origen natural o sintético, incluida en las Listas I y II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefaciente.

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

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

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

Medicamento o producto a granel: Material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y solo requiere ser envasado para convertirse en producto terminado.

Precusores: Sustancias que pueden utilizarse en la producción de estupefacientes, sustancias sicotrópicas o sustancias de efectos semejantes, incorporan su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos, con ciertas excepciones tienen aplicaciones legítimas limitadas.

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

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

Sicotrópico: Cualquier sustancia, ya sea de origen natural o sintético, incluida en las Listas I, II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Sustancias de efectos semejantes: Sustancia de origen natural o sintético que presenta actividad farmacológica sobre el sistema nervioso central del individuo y cuyo efecto es semejante a los producidos por los estupefacientes y sicotrópicos, lo que propicia su uso indebido.

CAPITULO II

ALCANCE Y APLICACIÓN

ARTÍCULO 4. - De acuerdo con lo establecido en la Resolución del CECMED No. 111 del 23 de Diciembre del 2004, "Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano", es requisito indispensable para que las instituciones y Organizaciones No – Gubernamentales no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, puedan recibir y dispensar donativos de medicamentos de uso humano, disponer de la Licencia Sanitaria correspondiente emitida por el CECMED.

ARTÍCULO 5. - Las instituciones y Organizaciones No – Gubernamentales no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud que reciban la mencionada Licencia Sanitaria podrán recibir y dispensar exclusivamente los donativos de Medicamentos de uso humano en forma de producto terminado, con o sin prescripción facultativa.

ARTÍCULO 6. - Las instituciones y Organizaciones No – Gubernamentales no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud que reciban la mencionada Licencia Sanitaria no podrán recibir y dispensar los donativos de los siguientes productos:

1. Medicamentos de uso hospitalario exclusivamente.
2. Medicamentos de uso humano a granel.
3. Productos hemoderivados de origen humano.
4. Antisueros con fines diagnósticos y terapéuticos.
5. Estupefacientes, sicotrópicos y sustancias de efectos semejantes.
6. Medicamentos de uso humano que contengan principios activos no aprobado por el MINSAP para su uso o empleo clínico y que no figuren en el Cuadro Básico de Medicamentos del MINSAP.
7. Muestras Médicas Gratuitas de medicamentos de uso humano.
8. Medicamentos de uso humano que estén etiquetados en un idioma incomprensible para los profesionales y personal especializado de la salud y la población en general o que en la etiqueta de cada envase no figure la información básica tales como:
 - a) Nombre del medicamento.
 - b) Nombre del principio activo
 - c) Fortaleza o potencia (contenido o concentración del principio activo).
 - d) Identificación del fabricante.
 - e) Condiciones de almacenamiento.
 - f) Lote.
 - g) Fecha de vencimiento.

9. Materias primas farmacéuticas y precursores.
10. Diagnosticadores.
11. Desinfectante Técnico de Uso Hospitalario.

CAPITULO III

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE LA LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

ARTICULO 7. Los trámites de solicitud de la LSDDM se realizan por su futuro Titular o por la Persona de Contacto, que estará acreditada ante el CECMED mediante un documento legal firmado por el Titular que lo autoriza a actuar en su nombre.

ARTICULO 8.- La solicitud se presenta en el Departamento de Secretaría del CECMED y debe contener la siguiente información:

- a) Modelo de solicitud (Anexo No.1).
- b) Nombramiento oficial emitido por los organismos competentes, mediante el cual se declara en la razón social de la institución, que está autorizada a recibir y utilizar donativos de medicamentos de uso humano.
- c) Copia del nombramiento oficial de funcionamiento emitido por la Dirección Nacional de Farmacia.
- d) Documentación correspondiente al Expediente Maestro como información de respaldo de la solicitud correspondiente y en conformidad con los requisitos que se describen en los Anexos 2 y 3.

ARTICULO 9. - El CECMED realizará una evaluación preliminar de la solicitud en presencia del solicitante para establecer la conformidad de la información presentada según lo establecido y aceptará o no la misma.

ARTICULO 10. - Las solicitudes aceptadas continuarán el curso de la evaluación y el solicitante dispondrá hasta de 10 días hábiles, contados a partir de la fecha de aceptación, para efectuar el pago de la cuota establecida para el trámite, según la tarifa vigente para la Licencia de Distribución.

ARTICULO 11. - Las solicitudes de LDDM rechazadas serán devueltas al solicitante.

ARTICULO 12. - El CECMED dispone de un plazo de hasta 45 días hábiles contados a partir de la fecha de aceptación y pago de la cuota correspondiente a dicho trámite, para la evaluación de la documentación presentada y la emisión del dictamen correspondiente a dicha evaluación y cuyo resultado puede ser:

1. Aceptar la documentación por considerarla satisfactoria, notificar al solicitante y pasar a realizar la inspección.
2. Efectuar una reunión de trabajo con el solicitante al considerar que hay aspectos que deben ser aclarados o fundamentados por éste.
3. Solicitar información adicional cuando la documentación resulte incompleta o no satisfaga los criterios evaluativos establecidos por el CECMED, en cuyo caso se describirán los aspectos que requieren aclaración y/o completamiento.

ARTICULO 13. - El solicitante dispone de 30 días hábiles a partir de la fecha de emisión del dictamen de solicitud de información adicional, para completar los aspectos solicitados.

ARTICULO 14. - El CECMED dispone de un plazo de hasta 30 días hábiles, a partir de la fecha de recibo de la documentación de completamiento, para realizar su evaluación.

ARTICULO 15. - El CECMED dispone de un plazo de hasta 45 días hábiles, contados a partir de la fecha en que la documentación presentada haya sido aceptada como satisfactoria, para realizar la Inspección Farmacéutica Estatal y constatar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el presente Reglamento, los acápites correspondientes de las “Directrices sobre la Calidad de los Medicamentos en Farmacias Comunitarias y Hospitalarias” y de las “Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos” y emitir el dictamen definitivo o no, sobre la solicitud correspondiente.

ARTICULO 16. - Si como resultado de la Inspección Farmacéutica Estatal se considera que el solicitante cumple con todos los requerimientos establecidos en el presente Reglamento, el CECMED dispone de un plazo no mayor de 15 días hábiles a partir de la fecha de la emisión del dictamen definitivo, para emitir la LSDDM.

ARTICULO 17. -- Si como resultado de la Inspección Farmacéutica Estatal se requieren medidas correctivas por parte del solicitante, el mismo dispone hasta de 20 días hábiles para solicitar al CECMED la Inspección de Seguimiento correspondiente, declarando la fecha en la que considera que estará listo para la misma. La fecha solicitada para la Inspección de Seguimiento debe estar comprendida en los 80 días hábiles posteriores a la emisión del Informe de Inspección del CECMED.

ARTICULO 18. - El CECMED dispone conforme lo anterior, de un plazo máximo de hasta 45 días para ejecutar la Inspección de Seguimiento y emitir el Dictamen Definitivo. La Inspección de Seguimiento se realizará dentro de los 144 días hábiles (6 meses) a partir de la fecha en que se realizó la Inspección inicial.

ARTICULO 19. – En caso de que el Dictamen Definitivo sea el otorgamiento de la LSDDM, al cumplimentar el solicitante con todos los requerimientos establecidos en el presente Reglamento, el CECMED dispone de un plazo no mayor de 15 días hábiles a partir de la fecha de la emisión de dicho dictamen, para emitir la mencionada Licencia.

ARTICULO 20. - En el caso de que el Dictamen Definitivo sea el no cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento para obtener la LSDDM, se considerará el trámite concluido automáticamente y se le notifica al solicitante.

ARTICULO 21. - Si el solicitante mantiene su interés por obtener la LSDDM, una vez tomadas las medidas sobre las limitaciones que ocasionaron el fallo, puede iniciar un nuevo proceso de solicitud como se describe en la presente Reglamento..

ARTICULO 22. - El Flujo del Proceso de solicitud de la LSDDM y los tiempos máximos establecidos para cada una de las etapas que contempla se resumen como sigue:

RESUMEN DEL PROCESO DE SOLICITUD Y EVALUACIÓN DE LAS LICENCIAS SANITARIAS PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

No.	ETAPA	TIEMPO (días hábiles)	
		CECMED	SOLICITANTE
	Solicitud		X
1. *	Evaluación preliminar	Frente al Cliente	
2. *	Pago de Cuota		10
3.	Evaluación Integral de la documentación de la solicitud de LSDDM/Emisión de dictamen de evaluación	45	
4.	Completamiento de Documentación (CD)		30
5.	Evaluación de la Documentación de Completamiento	30	
6.	Inspección Estatal/ Emisión de Dictamen y notificación	45	
7.	Emisión de la LSDDM	15	
8.	Tiempo Total si el proceso Concluye	105 sin CD ó 165 con CD	
9.	Tiempo Parcial si el proceso continúa (se requiere Inspección de Seguimiento)	90 sin CD ó 150 con CD	
10 *	Solicitud de Inspección de Seguimiento (Dentro de los 80 días hábiles posterior a la emisión del dictamen)		20
11.	Realización de Inspección de Seguimiento/ Emisión del Dictamen y notificación (dentro de los 144 días hábiles (6 meses) a partir de la fecha en que se realizó la Inspección inicial)	45	
12.	Emisión de la LSDDM	15	
	Tiempo Máximo Total (No se incluyen los pasos con *)	150 sin CD ó 210 con CD	

ARTICULO 23. - Declaración de abandono: Si el solicitante de una LSDDM incumple con los plazos establecidos en el presente Reglamento durante su tramitación, sin un acuerdo previo con el CECMED, este último puede considerar que el trámite ha sido abandonado y dará por cancelado el mismo, por lo que el solicitante deberá reiniciarlo conforme se describe en el presente Reglamento, si esto fuera de su interés.

ARTICULO 24. - En el caso excepcional de que tanto el CECMED como el solicitante hayan incumplido los plazos establecidos, se aplicará el concepto de abandono solamente si el solicitante así lo solicita al CECMED.

ARTICULO 25. - El solicitante tiene el derecho de reclamar ante el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, si el CECMED incumple los plazos establecidos durante el trámite sin acuerdo previo con el mismo, en el momento en que el solicitante lo considere pertinente..

ARTICULO 26. - El Director del BPS dispondrá de hasta 30 días hábiles posteriores al recibo de la reclamación, para comunicarle al solicitante las medidas tomadas.

CAPITULO IV
DE LOS REQUISITOS PARA LOS EXPEDIENTES MAESTROS

ARTICULO 27. - Los Expedientes Maestros a presentar con las solicitudes de la LSDDM, cumplirán con los requerimientos, en cuanto a su forma, descritos en el Anexo No. 2 “Requisitos Formales de la Documentación para las Solicitudes de Trámites de una LSDDM”, del presente Reglamento.

ARTICULO 28. - Los Expedientes Maestros cumplirán los requisitos de contenido establecidos en el Anexo No. 3 “Información de la que Consta el Expediente Maestro ”.

ARTICULO 29. - Requerimiento de Confidencialidad: La documentación entregada para una solicitud de LSDDM será utilizada en el CECMED solamente a los efectos de este trámite y por el personal autorizado para ello. Se conservará en condiciones adecuadas de almacenamiento y acceso.

CAPITULO V

DE LA EMISIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ARTICULO 30. - El CECMED emitirá como documento oficial que certifica el otorgamiento de la LSDDM, una Resolución del Director al efecto y un Certificado Oficial (Anexo 4), una vez que su titular y la unidad o punto de dispensación donde se dispensan los donativos de medicamentos de uso humano, hayan cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, los acápites correspondientes de las "Directrices sobre la Calidad de los Medicamentos en Farmacias Comunitarias y Hospitalarias" y de las "Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos" del CECMED.

ARTICULO 31. - La LSDDM tendrá una vigencia por un período de 5 años contados a partir de la fecha de expedición.

ARTICULO 32. - La LSDDM se registrará oficialmente mediante la asignación del Número de Licencia Sanitaria y en la misma constará la información siguiente:

- a) Nivel de Emisión: **República de Cuba, Ministerio de Salud Pública, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).**
- b) Fundamentación legal.
- c) Nombre de la Licencia Sanitaria.
- d) Nombre Titular de la Licencia Sanitaria, declarado como **A favor de:**
- e) Domicilio Legal del Titular de la Licencia Sanitaria.
- f) Nombre y domicilio Legal de la Dependencia del Titular (unidad o punto de dispensación) a favor de la que se expide la Licencia Sanitaria
- g) Número de la Licencia Sanitaria, declarado como **Licencia No.:**
- h) Número de la Resolución que oficializa la Licencia Sanitaria otorgada, declarado como **Resolución No.:**
- i) Fecha de expedición de la Licencia Sanitaria
- j) Fecha de vencimiento de la Licencia Sanitaria
- k) Nombre, cargo y firma del funcionario que expide la Licencia Sanitaria, que es el Director del CECMED.
- l) Datos del asiento y salida de la Licencia Sanitaria en el CECMED.

CAPITULO VI

DE LA LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO OTORGADA

ARTICULO 33. - La LSDDM podrá ser renovada por períodos iguales (5 años) y sucesivos, manteniendo el Número de Licencia Sanitaria inicial.

ARTICULO 34. - El Titular de una LSDDM debe solicitar la renovación 6 meses antes del término de su vigencia.

ARTICULO 35. - En los casos en los que el solicitante no se haya ajustado al plazo de presentación de la solicitud de renovación de la vigencia de una LSDDM, el CECMED no se hace responsable de la expiración de su Licencia Sanitaria durante el proceso de renovación, el que se conducirá por su parte, conforme los plazos establecidos en el presente Reglamento.

ARTICULO 36. - El procedimiento para solicitar la renovación de la vigencia de una LSDDM es el siguiente:

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

ARTICULO 37. - El flujo del proceso para la solicitud de Renovación de la LSDDM y los tiempos máximos para cada una de las etapas es el mismo establecido en el *Capítulo III* del presente Reglamento.

ARTICULO 38. - La Renovación de la LSDDM se formalizará mediante la expedición de la Resolución y la LSDDM correspondiente, en el que se declarará la nueva vigencia de la misma..

ARTICULO 39. - El Titular de una LSDDM tiene la obligación de solicitar al CECMED, dentro del período de vigencia de la Licencia Sanitaria, la aprobación de todas las modificaciones de Tipo I, incluidas en el *Artículo 2 punto 6.1* del presente Reglamento.

ARTICULO 40. - Las modificaciones de Tipo II, incluidas en el *Artículo 2 punto 6.2* sólo deben ser notificadas oficialmente al CECMED dentro del período de vigencia de la Licencia Sanitaria y dado que no requieren de aprobación previa, el procedimiento descrito en los *Artículos 41 al 43* no se les aplica.

ARTICULO 41. - El procedimiento para solicitar la aprobación de la modificación a una LSDDM es el siguiente:

- a) Presentación ante el CECMED del Modelo de Solicitud de modificación de la LSDDM (Anexo No.1).
- b) Presentación de la documentación referida a los cambios correspondientes en el Expediente y la Declaración Jurada de ausencia de otras variaciones.
- c) Pago de la cuota establecida para el trámite, según la tarifa vigente para la Licencia de Distribución.
- d) Cuando el Titular de una LSDDM pretenda transferir su titularidad a otro, este último presentará al CECMED la correspondiente Solicitud que incluirá el documento de Cesión de Derechos del anterior Titular a su favor, debidamente legalizado.
El anterior Titular de la LSDDM solicitará al CECMED su cancelación y en caso contrario el CECMED la cancelará automáticamente con la conclusión del nuevo trámite.

ARTICULO 42. - El CECMED realizará una evaluación preliminar de la solicitud para establecer la conformidad con la información presentada en presencia del solicitante y se aceptará o no la misma en consecuencia según lo establecido. En los casos de solicitudes rechazadas serán devueltos al solicitante todos los documentos, mientras que en los que se apruebe se le notificará para que efectúe el pago de la cuota establecida para este trámite.

ARTICULO 43. - El CECMED dispone de un plazo de hasta 45 días hábiles, a partir de la fecha de aceptación de la documentación presentada, para aceptar o no las modificaciones a la LSDDM incluidas en el Artículo 2 punto 6.1 incisos a, b, c, d y e.

ARTICULO 44. - El flujo del proceso para la aprobación de las modificaciones a la LSDDM incluidas en el Artículo 2 punto 6.1 incisos f y g y los tiempos máximos para cada una de las etapas son el mismo establecido para las solicitudes en el *Capítulo III* del presente Reglamento.

ARTICULO 45. - El CECMED, después de realizar las evaluaciones necesarias (incluida la inspección, en el caso que proceda) aceptará o no la Modificación de la LSDDM, la que se formalizará mediante la expedición de la Resolución correspondiente, en la que se declarará la modificación aprobada sin cambiar el Número de Licencia vigente y en los casos que proceda, una nueva Licencia Sanitaria.

ARTICULO 46. - Las modificaciones no cambian la vigencia de la LSDDM otorgada o renovada en el curso de las cuales son expedidas.

ARTICULO 47. - Si excepcionalmente el CECMED incumple los plazos establecidos en el presente Reglamento y como consecuencia de ello una LSDDM en proceso de Renovación o Modificación arriba a su fecha de expiración sin haber recibido el Dictamen Definitivo, el CECMED emitirá la prórroga correspondiente a todo el período de tiempo que demore el mismo como amparo para continuar las operaciones. Una vez emitido el Dictamen Definitivo, su Titular actuará conforme al mismo.

ARTICULO 48 - El CECMED puede proceder a la cancelación de la LSDDM, sí:

- a) El titular de la LSDDM no procede a la debida renovación de acuerdo con la vigencia otorgada.
- b) El titular de la LSDDM determina en virtud de ciertos factores, no ejerce más sus funciones en plena vigencia de la LSDDM y notifica dicha decisión al CECMED.
- c) Se detectan modificaciones, sin que hayan sido notificadas o aprobadas por el CECMED, según corresponda.
- d) Se haya demostrado, mediante la inspección correspondiente, que se incumple con los requisitos y normativas técnicas establecidas y que tal incumplimiento constituya una amenaza para la calidad, seguridad y/o eficacia de los productos que se dispensan en la unidad inspeccionada.

CAPITULO VII

DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y LAS SANCIONES

ARTICULO 49. - Las LSDDM se conceden en razón de que su titular cumple los requisitos establecidos para su expedición. Por consiguiente, si el CECMED detecta cualquier incumplimiento de los mismos puede aplicar las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a que haya lugar conforme a lo previsto en el *CAPÍTULO VII* del “Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano”

ARTICULO 50. - Adicionalmente a lo previsto en el artículo anterior, el CECMED podrá aplicar a los infractores de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, las sanciones siguientes:

- a) Clausura o cierre de forma temporal o permanente de la unidad o punto de dispensación en la que se haya detectado el incumplimiento. Esta medida trae aparejada la cancelación de la licencia para dispensar donativos de medicamentos de uso humano a dicha dependencia.
- b) Cancelación temporal o permanente al Titular de la Licencia para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano.

Las sanciones a que se refiere este artículo se aplicarán de acuerdo con los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las autoridades competentes.

CAPITULO VIII

DE LAS APELACIONES

ARTICULO 51. - El solicitante o el titular de la LSDDM, según sea el caso, puede interponer recurso de apelación ante el Director del Buró Regulatorio para la Protección de

la Salud Pública (BPS), mediante documento escrito, en los casos siguientes:

1. Si discrepa del Dictamen Definitivo emitido por el CECMED, con relación a la solicitud de la LSDDM.

La apelación debe enumerar los aspectos que se consideran de importancia para reconsiderar el caso.

2. Si esta en desacuerdo con la sanción que le haya sido impuesta por el CECMED, por incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamentos.

ARTICULO 52. - El solicitante o titular de la LSDDM dispone de un período de tiempo que no exceda de hasta 15 días hábiles posteriores a la fecha de notificación del dictamen o de la sanción, para interponer recurso de apelación.

ARTICULO 53. - El Director del BPS dispondrá de hasta 60 días hábiles posteriores a su recepción para dictar Resolución sobre dicha apelación, la cual será inapelable y se le comunicará al solicitante o al titular de la LSDDM y al Director del CECMED.

CAPITULO IX

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 54. - El Director del CECMED es la persona autorizada y con la facultad legal para actuar en representación del MINSAP para otorgar o denegar una LSDDM.

ARTICULO 55. - El Titular tendrá la responsabilidad legal de mantener las condiciones en virtud de las cuales le fuera otorgada la LSDDM correspondiente.

ARTICULO 56. - La LSDDM se colocarán en un lugar visible de la unidad o punto de dispensación a la cual ampara y la Resolución del CECMED correspondiente deberá estar disponible para ser mostrada en caso de inspecciones.

CAPITULO X

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - Las instituciones y organizaciones no gubernamentales no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud que en el momento de entrar en vigor el presente Reglamento disponen de donativos de medicamentos de uso humano, quedan autorizadas a agotar sus existencias. Para poder continuar recibiendo nuevas partidas y proceder a su dispensación, tienen que contar con la Licencia Sanitaria correspondiente emitida por el CECMED, por lo que deben solicitarla conforme a los procedimientos establecidos en el presente Reglamento.

CAPITULO XI

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. Corresponde al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública decidir sobre si el presente Reglamento es aplicable o no a una reclamación dada, en caso de existir discrepancia entre el solicitante y el CECMED.

SEGUNDA. - El CECMED publicará en el "AMBITO REGULADOR" las Licencias Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano otorgadas.

TERCERA. El presente Reglamento será de general y obligatorio cumplimiento para las personas jurídicas que se encuentran bajo el marco de su definición y alcance.

Anexo No. 1.**Formulario de Solicitud de Trámite para la Obtención, Renovación o Modificación de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano (LSDDM)**

CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**TRAMITE DE SOLICITUD DE LA OBTENCION, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (LSDDM)****PARA EL USO EXCLUSIVO DEL CECMED**

No. de Entrada:

Fecha:

Firma:

PARA USO DEL SOLICITANTE

Nombre y Dirección del Titular de la Licencia Sanitaria:

Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____

Nombre y Dirección de la unidad o punto de dispensación:

Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____

Nombre y Dirección de la Persona de Contacto para el Trámite _____

Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____

Para la obtención de la LSDDM:**ADJUNTOS:** Expediente Maestro de la Operación Farmacéutica SI . NO
Constancia de pago de la Cuota de Solicitud SI . NO**Para los casos de Renovación de la LSDDM:**

Licencia Sanitaria Número: _____ Vigente Hasta: _____

Se producen cambios con relación a las condiciones que originaron la Licencia Sanitaria anterior? SI . NO

En caso afirmativo destaque los aspectos fundamentales:

En caso negativo incluya Declaración Jurada de Ausencia de Cambios.

ADJUNTOS: Expediente Maestro de la Operación Farmacéutica con los cambios SI . NO
Declaración Jurada de Ausencia de Cambios SI . NO
Constancia de pago de la Cuota de Renovación SI . NO

Para los casos de Modificación de la LSDDM:

Licencia Sanitaria Número: _____ Vigente Hasta: _____

Justificación de la Modificación solicitada: _____

Aspectos que se modifican: _____

ADJUNTOS: Expediente Maestro de la Operación Farmacéutica con los cambios: SI , NO

Declaración Jurada de Ausencia de Otros Cambios SI , NO

Constancia de pago de la Cuota de Modificación SI , NO

Adicionalmente para la transferencia de la Titularidad:

1. Nombre y dirección del nuevo Titular:

Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect. _____

2. Cesión de derechos del Titular a favor del nuevo solicitante SI ☐ NO ☐

El Solicitante de la Licencia Sanitaria **DECLARA** que la información anteriormente descrita es verídica y coincide exactamente con la documentación que se adjunta.

Fecha de la Solicitud _____

Firma del Solicitante _____

ANEXO No. 2**REQUISITOS FORMALES DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LAS SOLICITUDES DE TRAMITES DE OBTENCIÓN DE LA LSDDM**

3. Número de Ejemplares: Debe presentarse un ejemplar (original)
4. Idioma: Se presentarán en idioma Español
5. Formato de presentación:

SopORTE físico de la información:

La información de la que consta el expediente debe presentarse en carpetas autosoportables o de polivinilo, con doble perforación a la izquierda y todas dotadas de ganchos o presillas.

Las mismas no deben sobrepasar las siguientes dimensiones: 30 cm de ancho, 36 cm de largo, 8 cm de altura o grosor y deben permitir la incorporación de hojas adicionales. Identificación de las carpetas o volúmenes.

En el lomo de las carpetas o en lugar visible de las tapas deberá aparecer la identificación del contenido del expediente, la que debe incluir como mínimo el nombre de la unidad o farmacia y el tipo de trámite que se solicita, o sea obtención, renovación y modificación de la Licencia Sanitaria y el número total de carpetas o volúmenes de la misma.

Ejemplo: FARMACIA OH. Solicitud de Obtención de la LSDDM.

Volumen 1 de 2.

Pueden presentarse en carpetas independientes o en una misma con los separadores correspondientes.

Calidad y tamaño de las hojas:

Las hojas del expediente deben ser de papel semibond o calidad superior. Sus dimensiones deben ser de 8½ x 11", 8½ x 13" o A4, en correspondencia con la carpeta o file que se utilice.

Características de la impresión:

Para la escritura del expediente debe utilizarse un procesador de texto o letra impresa con caracteres legibles. El tamaño de la letra no debe ser inferior a 10. Se acepta la impresión en anverso y reverso, siempre y cuando no afecte su calidad.

El margen izquierdo no debe ser menor de 3 cm para permitir archivar los documentos sin afectar la lectura del texto.

Anexos:

Los anexos deben haber sido citados en el contenido de la documentación de la cual forman parte y en el índice. Organización del contenido.

I). Tabla de Contenido.

Debe aparecer un índice General con los números de los volúmenes o carpetas y las páginas en las que se encuentran cada uno de los acápite que incluye. El orden debe ser de acuerdo con el tipo de trámite de que se trate y en correspondencia con el Reglamento vigente. Cada volumen debe a su vez incluir un índice de los aspectos que particularmente contiene.

II). Paginación.

Cada página debe estar numerada de forma consecutiva, preferentemente al centro y debajo de la hoja, a excepción de los anexos que pueden presentar una numeración independiente.

III). Orden de la información.

Debe corresponderse con el Reglamento vigente.

4) Modelo de solicitud.

Todas las solicitudes se presentarán acompañadas del modelo oficial de solicitud correspondiente (Anexo No. 1) y en el mismo se reflejará toda la información requerida para el tipo de trámite en cuestión y la firma del solicitante.

5) Requerimiento de Confidencialidad.

La documentación entregada acompañando la solicitud de un trámite será utilizada solamente a los efectos del trámite y por el personal autorizado. Se conservará en condiciones adecuadas de almacenamiento y acceso. No obstante si en algún caso se requiere de mayor restricción o se desea particularizar en los límites de este tratamiento debe expresarse mediante comunicación al CECMED al respecto. El hecho de que las páginas tengan la inscripción o la marca de agua de confidencialidad no implicarán un tratamiento diferenciado.

ANEXO No. 3**INFORMACIÓN DE LA QUE CONSTA EL EXPEDIENTE MAESTRO PARA LA LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO****I. Información General:**

- a) Nombre y domicilio legal del solicitante de la Licencia Sanitaria (titular)

- b) Nombre y domicilio legal de la unidad o punto de dispensación donde se dispensan los donativos de medicamentos de uso humano.
- c) Nombre, dirección y teléfono de la persona de contacto o responsable a la cual se deba dirigir toda la documentación oficial.

II. Organización

- a) Un organigrama que contemple la estructura organizativa de la unidad o punto de dispensación donde se dispensan los donativos de medicamentos de uso humano.
- b) Copia del Reglamento o instructiva donde se establezcan sus funciones, las responsabilidades, autoridades e interrelación del personal, la línea de sucesión de mando y los controles para el cumplimiento de las mismas.
- c) Nombre del máximo responsable técnico de la unidad o punto de dispensación, el que debe ser un farmacéutico o profesional afín con la calificación, autoridad y recursos necesarios.
- d) Breve descripción del sistema de gestión de la calidad de la entidad.

III. Personal:

- a) Experiencia, calificación y responsabilidades del personal principal que participa en esta actividad. .
- b) Número de empleados involucrados en la supervisión, control, almacenamiento, y dispensación de los donativos de medicamentos en la unidad o punto de dispensación.
- c) Breve descripción sobre el sistema o programa para la capacitación y entrenamiento del personal en las actividades específicas, en correspondencia con lo establecido, en los casos que aplique, en las "Directrices sobre la Calidad de los Medicamentos en Farmacias Comunitarias y Hospitalarias" del CECMED.

IV. Instalaciones:

- a) Plano sencillo y descripción de las áreas con que cuenta la unidad o punto de dispensación, indicando las funciones de cada una, descripción de la terminación de las áreas y la escala empleada. Especificar si en el diseño se han previsto medidas para evitar la entrada de vectores y otros animales.

- b) Breve descripción de las condiciones y facilidades para la recepción, almacenamiento y despacho.
- c) Brindar información sobre: si poseen condiciones de almacenamiento de temperatura controlada, si existe un monitoreo continuo y si la información es registrada y conservada.

V. Documentación:

- a) Procedimientos para la preparación, revisión y distribución de la documentación necesaria para el almacenamiento y dispensación de los donativos de medicamentos de uso humano.
- b) Normas de limpieza, higiene y protección del local y del personal incluyendo la vestimenta.
- c) Procedimientos para el manejo de las quejas y retiradas de productos.
- d) Listado de los documentos, procedimientos y registros de que dispone la unidad o punto de dispensación en correspondencia con lo establecido, en los casos que aplique, en las "Directrices sobre la Calidad de los Medicamentos en Farmacias Comunitarias y Hospitalarias" del CECMED.

Comité Editorial

Dr.C. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz

MSc. Liana Figueras Farradas

Lic. Olga L. Jacobo Canueva

Diseño y edición

Lic. Herminia Díaz Terry

Impresión

Grupo IICS

Tel: 537 2718645, 2718767

Fax: 537 2714023

e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la
Calidad de los Medicamentos
CECMED

Anexo 4



República de Cuba

Ministerio de Salud Pública

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

Con fundamento legal en la Resolución del CECMED No. --del ---- de ---- del 2004, "Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano" y satisfechos los requisitos establecidos en el "Reglamento para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano" vigente, se otorga la presente:

**LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

A favor de:

Con domicilio legal en:

Unidad o punto de dispensación:

Con domicilio legal en:

Licencia No.:

Resolución No.:

Fecha de Expedición:

Fecha de vencimiento:

Tomo _____ Folio _____ No. _____
Fecha _____ Firma _____

**Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director**