

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmec.sld.cu](mailto:ambitor@cecmec.sld.cu)

04/12/07 AÑO VI I

NÚMERO 00 -62  
ISSN 1684-1832

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

Resolución No.04/2007. Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de uso Humano durante la Comercialización.

REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE  
LA SALUD PÚBLICA

## RESOLUCIÓN No. 04/07

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996 del Ministerio de Salud Pública se creó el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en lo adelante Buró Regulatorio.

**POR CUANTO:** El Buró Regulatorio, cuyo objeto social fue precisado por la Resolución No. 2387 de fecha 23 de Agosto de 2005 del Ministerio de Economía y Planificación tiene entre sus atribuciones la de: Orientar, dirigir y controlar las acciones de vigilancia sanitaria y protección de la salud pública a los productos y servicios que tienen influencia sobre la salud humana, realizadas por los centros y entidades subordinadas a él, lo cual fue reafirmado por la Resolución No. 338 de 20 de Octubre de 2005 del Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** En la Resolución No. 191 de fecha 13 de Octubre de 2003 del Ministerio de Salud Pública se asignó a la Dirección General del Buró Regulatorio, en su primera etapa, la atención de la unidad presupuestada Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) así como facultó al Director General del Buró Regulatorio para la emisión de las instrucciones de carácter normativo, metodológico y organizativo, relacionadas con las atribuciones y funciones aprobadas para dicha institución en su objeto.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado Director del Buró Regulatorio.

**POR CUANTO:** El desarrollo científico en el ámbito Médico-Farmacéutico, la utilización de nuevas tecnologías, el fortalecimiento de la cultura relacionada con la reglamentación farmacéutica y la necesidad de mecanismos y procedimientos que aseguren la recopilación y evaluación sistemática de la información sobre la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos durante su comercialización en correspondencia con las actuales tendencias, hace

necesario la aprobación del "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización".

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

## RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor el Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización", el cual se anexa a la presente Resolución.

**SEGUNDO:** El CECMED velará por el cumplimiento del presente Reglamento y queda facultado para emitir las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

**TERCERO:** Derogar la Resolución No. 40/2000, Resolución 43/2001 y la Instrucción 5/2000 del CECMED.

**NOTIFIQUESE:** Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF); Dirección Nacional de Epidemiología, Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí (IPK); Dirección Nacional de Farmacia y Óptica; Grupo Empresarial Químico - Farmacéutico (QUIMEFA), Consejo de Estado, Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED), FARMACUBA y MEDICUBA y a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en el presente Reglamento.

**COMUNIQUESE:** Al Ministerio del Interior, a la Fiscalía General de la República, la Aduana General de la República, y cuantas personas naturales o jurídicas procedan.

**PUBLIQUESE:** en el Ámbito Regulatorio, Órgano Oficial del CECMED.

**ARCHIVESE:** el original de la presente Resolución en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas de la entidad.

Dada en Ciudad de la Habana, a los 2 días del mes de Noviembre de 2007.

**DR RAFAEL B. PEREZ CRISTIA**  
Director

<b>CAPÍTULO I.</b> de los términos y definiciones	1
<b>CAPÍTULO II.</b> de los objetivos y ámbito de aplicación	4
<b>CAPÍTULO III.</b> de la organización y funciones del sistema de vigilancia postcomercialización	5
<b>CAPÍTULO IV.</b> del control de la calidad de los medicamentos durante la comercialización	8
<b>CAPÍTULO V.</b> de la promoción comercial de los medicamentos	8
<b>CAPÍTULO VI.</b> de los estudios de vigilancia postcomercialización	9
<b>CAPÍTULO VII.</b> de los informes periódicos de seguridad y procedimientos de comunicación expedita y periódica	10
<b>CAPÍTULO VIII.</b> de las infracciones, régimen de medidas, sanciones y operatividad del proceso	11
<b>CAPÍTULO IX.</b> de las apelaciones	13
<b>CAPÍTULO X.</b> disposiciones transitorias	14
<b>Anexo 1.</b> Modelo de Notificación de sospechas de fallas de calidad y efectividad a medicamentos	15
<b>Anexo 2.</b> Modelo de Notificación de sospechas de medicamentos fraudulentos	16
<b>Anexo 3.</b> Tipos de retirada según clase	17
<b>Anexo 4.</b> Comunicación de Medidas Sanitarias de Seguridad	19

## Capítulo I De los términos y definiciones

**ARTÍCULO 1.-** La Vigilancia durante la Comercialización es el mecanismo adoptado por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano.

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

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

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

regulación y control, adscripta al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, encargada de garantizar la

protección de la población asegurando que los productos farmacéuticos disponibles tengan la eficacia, seguridad y calidad requeridas, ya sean importados o de fabricación nacional y para lo cual realiza funciones de evaluación, registro, inspección, control y vigilancia sobre la calidad de los productos farmacéuticos y diagnosticadotes así como controlar y exigir el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas.

**Distribuidor Mayorista:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas que lo autoriza para la distribución de medicamentos o materiales.

**Fabricante:**

- a) Persona jurídica nacional o extranjera la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la autorización correspondiente para la fabricación de medicamentos.
- b) Persona natural o jurídica extranjera, fabricante de medicamentos, reconocida y documentada por las autoridades sanitarias del país de origen.

**Importador:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas que lo autoriza para la importación de medicamentos.

**Efactor:** Instituciones y profesionales que forman parte del sistema de Vigilancia Postcomercialización.

**Exportador:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas que lo autoriza para la exportación de medicamentos.

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

**Titular de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas:** Persona jurídica nacional o extranjera que se le ha otorgado la LSOF correspondiente, 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.

**Titular del Registro Sanitario o Registro Sanitario Temporal:** Persona jurídica nacional o persona natural o jurídica extranjera autorizada a fabricar o comercializar medicamentos a quien se otorga el Registro Sanitario o el Registro Sanitario Temporal de dichos medicamentos.

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

**Acción de retención:** Medida preventiva tomada de forma voluntaria por el Titular o Fabricante, Distribuidor, Importador o Exportador que establece la prohibición de distribución y uso de determinados medicamentos o lotes de

medicamentos hasta tanto se concluya la investigación y se emita la Medida Sanitaria de Seguridad correspondiente por el CECMED.

**Abuso:** Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de medicamentos, distinto a lo aprobado en el Prospecto o Literatura Interior, Hoja Informativa o Monografía, Resumen de las Características del Producto (RCP), Registro de Medicamentos o por la práctica médica habitual.

**Adulteración:** Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Fabricación. Por ejemplo, la adulteración puede deberse a la presencia en un medicamento de cualquier sustancia que afecta su calidad, aumenta las impurezas, sobre los límites establecidos, o resulta en un producto cuya identidad no es genuina. Un producto también se puede considerar como adulterado si su envase contiene alguna sustancia que puede causar daño a la salud.

**Advertencia pública:** Es una información dada a la población con el objetivo de alertar sobre un riesgo probable durante un evento peligroso, inducir la toma de acciones y minimizar el daño, o de un producto que está siendo retirado porque presenta un riesgo serio para la salud.

**Alerta o señal:** Información comunicada de una posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

**Buenas Prácticas Clínicas (BPC):** Normas para el diseño, dirección, realización, cumplimiento, monitorización, auditoría, registro, análisis e información de ensayos clínicos, que asegura que los datos y resultados obtenidos son correctos y creíbles y que se protegen los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del ensayo.

**Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos (BPD):** Es el conjunto de actividades planificadas y sistemáticas, reguladas a través de procedimientos, encaminadas a garantizar que los parámetros de calidad de los medicamentos se mantengan durante las etapas de almacenamiento, transportación y dispensación.

**Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPF):** Conjunto de requisitos y actividades relacionadas que aseguran que los productos sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

**Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas (BPRC):** Conjunto de disposiciones para el mejor desempeño de una Autoridad Nacional Reguladora.

**Calidad:** De acuerdo al Glosario de Medicamentos de la OPS. Es la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. En el caso de un medicamento, su calidad estará determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.

**Canales de comunicación:** Es el conjunto de métodos de comunicación utilizados por el CECMED con el objetivo de informar sobre posibles riesgos para la salud asociados al uso de medicamentos, inducir la toma de acciones y minimizar el daño. Abarcan todos los niveles del Sistema Nacional de Salud y pueden ser dirigidos tanto a profesionales como a la población.

**Canales de Distribución de Medicamentos:** Establecimientos mediante los cuales se distribuyen los productos farmacéuticos en un país. Pueden distinguirse varios tipos de establecimientos: lugares de producción, instalaciones de almacenamiento, establecimientos dedicados al suministro, la venta, el despacho y la distribución de medicamentos como farmacias, hospitales, dispensarios, puertos y tiendas.

**Carta de advertencia:** Procedimiento mediante el cual el CECMED proporciona aviso de que se ha detectado una violación de las regulaciones establecidas, con el objetivo de lograr que la parte involucrada tome acciones correctivas voluntariamente.

**Comunicación de riesgo (Alerta Farmacológica):** Nota oficial emitida, dirigida a todas las instancias necesarias, sobre una alerta recibida de un medicamento o grupo farmacológico.

**Comunicación expedita:** Comunicación rápida, libre de trámites administrativos, de casos individuales de reacciones o eventos adversos graves e inesperados procedentes tanto de notificaciones espontáneas como de investigaciones clínicas o epidemiológicas independiente del diseño y objetivo. También se aplica a la procedente de registros médicos o publicaciones.

**Comunicación periódica:** Información que las instituciones que disponen de Sistemas de Vigilancia Establecidos, deben dirigir al CECMED con una frecuencia definida con el objetivo de informar las estadísticas de cada sistema y en la que se realizará una valoración de los riesgos asociados a los medicamentos y se brindarán recomendaciones o propuestas de Medidas Sanitarias de Seguridad en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la Salud Pública.

**Cuarentena:** Estado de las materias primas, materiales de envase, productos intermedios, a granel o terminados aislados físicamente, o por otros medios efectivos, mientras se espera una decisión de su liberación, rechazo o reprocesamiento.

**Decomiso:** Se llama decomiso a la medida sanitaria adoptada por autoridades facultadas para ello, que impide que un producto o parte de éste sea usado con el fin para el cual fue creado, por el riesgo que implique o pueda implicar su utilización para la salud humana y se decide a partir del resultado de un dictamen sanitario del CECMED.

**Defecto de Calidad de Clase I:** Defectos que son potencialmente amenazantes para la vida o pueden causar riesgo severo para la salud. Implican la retirada de lotes o unidades del producto.

**Defecto de Calidad de Clase II:** Defectos que pueden causar enfermedad o riesgo para la salud pero no podrán ser Clase I. Implican la retirada de lotes o unidades del producto.

**Defecto de Calidad de Clase III:** Defectos que no representan un riesgo significativo para la salud pero que también implica la retirada de lotes o unidades del producto.

**Destrucción:** Es la Medida Sanitaria de Seguridad mediante la cual se dictamina la utilización de los métodos apropiados de eliminación de productos farmacéuticos que por su peligrosidad para la salud humana no pueden ser usado por personas.

**Efectividad:** Es el grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicios puestos en práctica logran lo que se pretende conseguir para una población determinada.

**Eficacia:** Es el grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio originan un resultado beneficioso en condiciones ideales.

**Estudio de Vigilancia Postcomercialización:** Estudio farmacoepidemiológico o estudio clínico en fase IV efectuado de conformidad con el Registro Sanitario y realizado con el propósito de identificar o cuantificar los riesgos asociados a los medicamentos autorizados.

**Evento o acontecimiento adverso:** Cualquier experiencia médica no deseada que ocurra a un sujeto durante la administración de un producto farmacéutico, el cual no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento.

**Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, análisis, evaluación, y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

**Fraude a la salud:** Promoción, anuncio, distribución, o venta de medicamentos de uso humano que se presentan como efectivos para diagnosticar, prevenir, curar, tratar o aliviar las enfermedades (u otras condiciones) o surtir un efecto terapéutico a la salud a pesar de que no se ha demostrado científicamente que estos sean efectivos y seguros para tales propósitos.

**Informe periódico de seguridad (IPS):** Es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el Titular del registro o Fabricante, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar su relación beneficio/riesgo.

**Instituciones de Salud:** Instituciones, dependencias de servicios de salud subordinadas al Sistema Nacional de Salud o no, que tienen funciones específicas en el Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

**Lote:** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo.

**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 defectuoso:** Medicamento de calidad inferior a los estándares establecidos en el Registro Sanitario, farmacopea o técnica del fabricante ya que no cumple los requisitos relacionados con sus condiciones de utilización, ejemplo: por poseer entre otros, defectos en cualesquiera de sus niveles de envase, ya sean el primario, el secundario o en su embalaje. Se clasifican en defectos de calidad de clase I, II y III.

**Medicamento fraudulento:** A los efectos de este Reglamento se considera medicamento fraudulento:

- a) El elaborado por un fabricante que no posea la Autorización Sanitaria correspondiente.
- b) El que tenga el nombre, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- c) El que declara contener ingredientes que no se corresponden con la formulación aprobada en el Registro Sanitario.
- d) El que no contiene la cantidad de principio activo declarada en los textos impresos que lo acompañan y/o la misma no se corresponde con la formulación aprobada en el Registro Sanitario.
- e) El que utiliza materiales de envase y embalaje impresos diferentes a los aprobados.
- f) El que no proviene del titular y/o del fabricante aprobado en su Registro Sanitario.

**Promoción:** Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.

**Reacción adversa:** Es una reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el

tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica.

**Reacción adversa grave:** Aquella que produce la muerte, amenaza la vida, produce una incapacidad permanente o invalidez significativa, o da lugar a hospitalización o la prolongación de la misma.

**Reacción adversa inesperada:** Es una reacción adversa cuya naturaleza, intensidad, severidad no es consistente con la información que se posee sobre el fármaco, ni esperada por las características del medicamento, es aquella que no se menciona en el resumen de las características del producto.

**Reacción adversa no referenciada:** Es la reacción adversa cuya naturaleza, intensidad, especificidad o desenlace no son consistentes con la información básica del producto.

**Registro Sanitario:** Autorización Sanitaria emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

**Registro Sanitario Temporal:** Tipo de registro sanitario mediante la cual se aprueba la comercialización durante un periodo de tiempo limitado o para una cantidad especificada del medicamento.

**Retención:** Medida Sanitaria de Seguridad preventiva dictada por el CECMED que establece la prohibición de distribución y uso de determinados medicamentos o lotes de medicamentos hasta tanto se concluya la investigación y se emita la Medida Sanitaria de Seguridad correspondiente.

**Retirada:** Medida Sanitaria de Seguridad del CECMED mediante el cual un lote, especialidad farmacéutica o ingrediente farmacéutico activo, de fabricación nacional o importado se elimina del mercado de forma inmediata o progresiva. Puede ser a solicitud del titular del registro o por mandato legal.

**Retirada clase I:** Implica una situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso del producto o la exposición al mismo, dé como resultado consecuencias adversas serias para la salud. Exige de una acción inmediata.

**Retirada clase II:** Implica una situación en la cual el uso del producto o la exposición al mismo, puede causar efectos temporales o reversibles, o en la cual la probabilidad de consecuencias adversas para la salud es remota.

**Retirada clase III:** Implica una situación en la cual el uso del producto o la exposición al mismo, no tiene probabilidades significativas de causar efectos adversos a la salud.

**Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un evento (daño), generalmente nocivo, tras la exposición a un medicamento. Puede provenir de diferentes circunstancias, como la calidad de un medicamento, reacciones adversas o los errores de medicación.

**Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso:** Es cuando se sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública y se comprueba que el mismo es consecuente con el riesgo conocido del producto y no es necesario modificar las condiciones de comercialización. Puede conllevar la introducción de información en la hoja informativa y prospecto. Se comunicará la información necesaria sobre esta nueva introducción o ante la evidencia de que se han producido sospechas infundadas o la ausencia de riesgos para la salud pública, así como la adopción de medidas adicionales para prevenir los riesgos.

**Riesgo solo aceptable en determinadas condiciones de uso:** Es cuando se sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública y se comprueba que es necesario modificar las condiciones de comercialización de la especialidad farmacéutica y conllevan la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

**Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso:** Es cuando se sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública y se comprueba que una especialidad farmacéutica, lotes o unidades de la misma pueden ser nocivas o no seguras en las condiciones normales de empleo, no ser terapéuticamente eficaz, exista un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o una relación beneficio - riesgo desfavorable y conllevan la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

**Riesgo inminente y grave para la salud:** Es cuando existe o se sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública de una especialidad farmacéutica, lotes o unidades y es necesaria la adopción de Medidas Sanitarias de Seguridad de tipo preventivo.

**Vigilancia del medicamento durante la comercialización (Vigilancia Postcomercialización):** Recopilación y evaluación sistemática de la información sobre la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos durante su comercialización.

## CAPÍTULO II

### DE LOS OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

**ARTÍCULO 4.-** El presente Reglamento tiene como objetivos controlar y hacer cumplir las disposiciones legales relacionadas con el proceso de Vigilancia Postcomercialización de los medicamentos de uso humano en forma de productos terminados fabricados, distribuidos, importados o exportados en o desde el territorio nacional.

**ARTÍCULO 5.-** El presente Reglamento es aplicable a:

- a) Sistema Nacional de Salud.
- b) Otras Instituciones o Servicios Especializados de Salud no adscritas al Sistema Nacional de Salud.

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

- a) Diagnosticadores de Uso Humano.
- b) Cosméticos y artículos de uso personal o doméstico.
- c) Equipos Médicos.
- d) Medicamentos de uso veterinario.
- e) Desinfectantes.
- f) Medicamentos de elaboración dispensarial.

### CAPÍTULO III

## DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL SISTEMA DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

### SECCIÓN PRIMERA

#### De la Organización del Sistema de Vigilancia Postcomercialización

**ARTÍCULO 7.-** El Buró de Protección de la Salud dirigirá el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y Protección de la Salud Pública, delegando sus funciones operativas en los centros efectores que forman parte del Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

**ARTÍCULO 8.-** El Sistema de Vigilancia Postcomercialización se conformará por múltiples Subsistemas para la vigilancia de la calidad, eficacia, seguridad y efectividad de los medicamentos.

**ARTÍCULO 9.-** Las instituciones y profesionales que forman parte del Sistema de Vigilancia Postcomercialización son:

#### 1. Efector Principal

Autoridad Reguladora de Medicamentos.

- a) Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

#### 2. Efectores Centrales:

Instituciones a las que se subordinan los Sistemas de Vigilancia establecidos

- a) Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF).
- b) Grupo Empresarial Químico Farmacéutico (QUIMEFA).
- c) Dirección Nacional de Epidemiología.
- d) Centro Nacional de Toxicología (CENATOX).

#### 3. Otros efectores

- a) Los Profesionales Sanitarios.

- b) Los Titulares del Registro de Medicamentos y Fabricantes.
- c) Los Importadores, Exportadores y Distribuidores Mayoristas de Medicamentos y Materias Primas.
- d) Instituciones de Salud del Sistema Nacional de Salud (Direcciones Provinciales de Salud, Institutos, Hospitales, Policlínicos, Farmacias comunitarias y hospitalarias y otras).
- e) Otras Instituciones de Salud no adscritas al Sistema Nacional de Salud (Servicios Médicos de las FAR y MININT, Turismo de Salud y otras).

### SECCIÓN SEGUNDA

#### De las funciones del Buró Regulatorio y los efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización

**ARTÍCULO 10.-** El Buró Regulatorio realizará las funciones que se describen a continuación y cualquier otra que pueda ser necesaria en el ámbito de su competencia.

#### I. Buró Regulatorio de Protección de la Salud (BPS)

1.- Proponer y una vez aceptada, implementar la política de vigilancia y regulación sanitaria nacional que garantice la seguridad y calidad de los productos y servicios para la salud.

2.- Establecer, proponer, emitir, controlar, ejecutar y exigir, según corresponda, el cumplimiento de las políticas, normas, lineamientos y acciones de vigilancia sanitaria y otras disposiciones jurídicas y administrativas necesarias para el cumplimiento de la legislación sanitaria nacional aprobada al respecto.

3.- Adoptar las medidas sanitarias de seguridad en los sitios de fabricación, control, importación, almacenamiento, distribución y venta de productos o de prestación de servicios de salud y aplicar las sanciones correspondientes en casos de violaciones de la legislación vigente o de riesgo inminente para la salud.

4.- Cancelar la autorización y retirar las licencias de funcionamiento de empresas así como los registros sanitarios en caso de violación de la legislación o riesgo inminente para la salud.

5.- Dirigir las acciones de vigilancia sanitaria realizadas por los laboratorios que forman la red oficial de laboratorios de referencia para el control de calidad en salud.

6.- Ejecutar las actividades de vigilancia y protección de la salud en puertos, aeropuertos y marinas bajo la orientación técnica y normativa de las direcciones correspondientes en el MINSAP.

7.- Controlar y regular la prescripción y el uso de los medicamentos.

8.- Fomentar el desarrollo de recursos humanos para el sistema de vigilancia y protección de la salud así como la cooperación científico técnica nacional e internacional.

9.- Actuar en correspondencia con las disposiciones sanitarias, aplicar las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones previstas en la legislación vigente.

10. Dictaminará sobre la apelación contra las decisiones reguladoras de las entidades subordinadas al Buró Regulatorio relacionadas con productos y servicios que pueden tener influencia sobre la salud humana.

**ARTÍCULO 11.-** Las entidades y profesionales que son efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, tienen las funciones que se describen a continuación y realizarán cualquier otra que pueda ser necesaria en el ámbito de su competencia.

## **II. Autoridad Reguladora de Medicamentos (CECMED).**

1.- Coordinará, evaluará y participará en el desarrollo del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos de Uso Humano.

2.- Recibirá, evaluará y realizará los controles estadísticos que considere necesarios, a los datos enviados por los Efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos de Uso Humano (comunicaciones expeditas o periódicas, informes periódicos de seguridad, estudios de vigilancia postcomercialización y la evidencia internacional disponible en materia de seguridad de medicamentos).

3.- Realizará las investigaciones necesarias en caso de que se sospeche algún riesgo para la salud pública, tomando en consideración la información y recomendaciones que brinden los efectores del sistema.

4.- Establecerá la forma de presentación y los plazos requeridos para las comunicaciones expeditas y periódicas, informes periódicos de seguridad y estudios de vigilancia post-comercialización.

5.- Convocará y dispondrá de los Expertos Externos necesarios con el objetivo de garantizar la experticia adecuada para la adopción de las Medidas Sanitarias de Seguridad, de acuerdo a lo establecido en la Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas (BPRC).

6.- Propondrá clasificaciones de riesgo de los medicamentos atendiendo a la evidencia existente sobre los riesgos y el tiempo de comercialización que se aplicaran en el proceso de registro.

7.- Realizará Comunicaciones de riesgo, incluyendo las medidas adoptadas a las Instituciones, Profesionales y Población utilizando los métodos, mecanismos y canales de comunicación convenientes, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud pública asociado al uso de un medicamento y en caso de crisis. Desarrollando estrategias de prevención.

8.- Definirá y aprobará la información de ser necesarias advertencias públicas o comunicaciones de riesgos, incluyendo el caso de retiradas de tipo I.

9.- Garantizará la transparencia brindando adecuada y oportuna información a los profesionales, instituciones y población afectados por las mismas, de acuerdo a lo establecido en las BPRC.

10.- Colaborará con los centros de otros países y organismos internacionales en la generación de señales de alerta sobre productos de comercialización internacional.

11.- Capacitará y asesorará Titulares, fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas, importadores, exportadores u otras instituciones del Sistema Nacional de Salud en colaboración con Universidades y otras entidades.

12.- Adoptará las medidas sanitarias de seguridad y aplicará las sanciones en caso de violaciones de lo establecido en la reglamentación vigente.

## **III. Instituciones a las que se subordinan los Sistemas de vigilancia establecidos.**

1.- Definirán, diseñarán y desarrollarán los sistemas de tratamientos de la información, procedimientos y administrarán la base de datos del sistema de vigilancia.

2.- Recibirán, evaluarán, codificarán y procesarán la base de datos del sistema de vigilancia prestando el debido soporte para el tratamiento, emisión y evaluación de información.

3.- Participarán en las investigaciones necesarias en caso de que se sospeche algún riesgo para la salud pública.

4.- Enviarán de forma expedita al CECMED la información sobre cualquier problema de calidad, eficacia y seguridad que se detecte con un medicamento, de acuerdo a los requerimientos que se establezcan.

5.- Enviarán de forma periódica al CECMED, en la forma y frecuencia que se establezca, informes de las estadísticas generadas por el sistema de vigilancia.

6.- Garantizarán la transparencia y accesibilidad al CECMED de toda la información generada por el sistema de vigilancia.

7.- Propondrán al CECMED la adopción de medidas, la comunicación o la realización de investigaciones sobre cualquier riesgo para la salud que se sospeche o detecte con un medicamento.

8.- Prestarán apoyo científico - técnico y brindarán la información necesaria a los Titulares del Registro de Medicamentos para la realización de Informes Periódicos de Seguridad y/o Estudios de Vigilancia Postcomercialización.

9.- Prestarán apoyo científico - técnico al CECMED y a todos los organismos del MINSAP y del Estado, que así lo requieran en la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

10.- Contribuirán a la disseminación y cumplimiento de las comunicaciones de riesgo, medidas y normativas adoptadas por el CECMED facilitando el desarrollo de estrategias de prevención.

11.- Velarán por la autenticidad de los datos recogidos y que sean acordes a las normas y procedimientos del sistema, evitando al máximo, la existencia de duplicidad en la información.

12.- Vigilarán la seguridad y confidencialidad de la información de las bases de datos del sistema y su integridad durante los procesos de transferencia de datos.

13.- Realizarán los contactos y convenios pertinentes con organismos nacionales ubicados en otros Ministerios para la colaboración en el campo de la vigilancia de los medicamentos.

14.- Capacitarán al personal en colaboración con Universidades, Facultades de Ciencias médicas y otras entidades.

#### **IV. Titulares del Registro de Medicamentos y Fabricantes.**

1.- Velarán por la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el MINSAP y el cumplimiento de los acuerdos contractuales con los distribuidores e instituciones receptoras de los mismos.

2.- Deberán establecer un sistema de vigilancia de la calidad seguridad y eficacia de sus productos, teniendo en cuenta las categorías de registro vigentes.

3.- Deberán tener designada, de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado responsabilizado con la actividad de Vigilancia Postcomercialización, garantizando que se establezca un sistema que asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los medicamentos de su competencia y de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPPFP).

4.- Informarán oficialmente al CECMED el nombre del responsable de esta actividad, así como los datos necesarios para la adecuada comunicación.

5.- Tendrán la obligación de informar adecuadamente a las solicitudes de información adicional necesaria para evaluar los beneficios y riesgos o como consecuencia de investigaciones motivadas por quejas y/o reclamaciones relacionadas con defectos de la calidad, efectividad o reacciones /eventos adversos de los medicamentos de su competencia.

6.- Enviarán de forma expeditiva al CECMED la información sobre cualquier problema de calidad, eficacia y seguridad que se detecte con un medicamento del que es titular.

7.- Realizarán, de forma continua, una evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos, para ello presentarán al CECMED Informes Periódicos de Seguridad (IPS), Planes de Riesgo y los Estudios de Vigilancia Postcomercialización de los medicamentos de que es titular.

8.- Comunicarán la ejecución o conclusión de acciones como consecuencia de medidas sanitarias de seguridad y sanciones adoptadas.

9.- Establecerán mecanismos y procedimientos para garantizar la recogida y destrucción de medicamentos retirados teniendo en cuenta el nivel de urgencia de la retirada, acorde a las regulaciones vigentes.

10.- Establecerán los controles estadísticos de las acciones de suministro, retención, retirada, liberación y destrucción de medicamentos para mantener informados al CECMED y a las entidades que toman parte en el Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

#### **V. Distribuidores Mayoristas.**

1.- Responderán por la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos en el proceso de suministro por lo que deberán contar con los locales, condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución.

2.- Establecerán los controles estadísticos de las acciones de suministro, retención, retirada, liberación y destrucción de medicamentos para mantener informados al CECMED y a las entidades que forman parte en el Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

3.- Desarrollarán programas de vigilancia de defectos o fallas de calidad y reclamaciones.

4.- Investigarán y/o tomarán parte en las investigaciones que se convoquen, ante quejas recibidas en relación a los productos farmacéuticos que distribuyen.

5.- Establecerán los mecanismos y procedimientos necesarios para la liberación, retención, retirada, destrucción y/o devolución, de los productos farmacéuticos que se importan, exportan, distribuyen y/o comercializan.

6.- Garantizarán la transparencia y accesibilidad al CECMED de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen.

#### **VI. Importadores y Exportadores.**

1.- Velarán por la calidad y seguridad de los medicamentos objetos de contratación, importación y exportación en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el MINSAP y el cumplimiento de los acuerdos contractuales con los fabricantes y distribuidores e instituciones receptoras de dichos medicamentos.

2.- Mantendrán una adecuada y oportuna comunicación con los proveedores y clientes con el objetivo de retroalimentarlos con las normativas vigentes y decisiones adoptadas.

3.- Desarrollarán programas de vigilancia de defectos o fallas de calidad y reclamaciones con el objetivo de evaluar a los proveedores y clientes.

4.- Garantizarán la transparencia y accesibilidad al CECMED de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen.

5.- Establecerán mecanismos y procedimientos para garantizar la recogida y devolución a Fabricantes de medicamentos retirados teniendo en cuenta el nivel de urgencia de la retirada, acorde a las regulaciones vigentes.

#### **VII. Instituciones de Salud adscritas o no al Sistema Nacional de Salud.**

1.- Notificarán al CECMED los Sistemas de Vigilancia Establecidos las sospechas de reacciones adversas, eventos adversos a vacunas y transfusionales, problemas de calidad, efectividad terapéutica, medicamentos fraudulentos y promoción o publicidad de que tengan conocimiento durante la práctica habitual.

2.- Participaran activamente en las acciones de retención, retirada, liberación, destrucción y devolución de medicamentos.

3.- Garantizarán la transparencia y accesibilidad al CECMED de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen.

#### **VIII. Profesionales Sanitarios.**

1.- Notificarán al CDF las sospechas de reacciones adversas que se detecten en el paciente, al administrar cualquier medicamento en los centros asistenciales del país a la dosis normalmente establecida mediante el modelo del MINSAP habilitado al efecto.

2.- Notificarán al Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación las sospechas de eventos adversos a vacunas de que tengan conocimiento durante la práctica habitual mediante el modelo del MINSAP habilitado al efecto.

3.-Notificarán al CECMED las sospechas de problemas de calidad, efectividad terapéutica a medicamentos de que tengan conocimiento durante la práctica habitual mediante el modelo Anexo 1.

4.- Notificarán al CECMED las sospechas de medicamentos fraudulentos de que tengan conocimiento durante su práctica habitual mediante el modelo Anexo 2.

5.- Notificarán al CECMED las sospechas de problemas que puedan motivar errores de medicación con riesgo para la salud pública, en particular los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas con envases o etiquetados similares, nombres comerciales similares, información incompleta o expresiones ambiguas.

6.- Notificarán al CECMED las sospechas de Eventos Adversos Transfusionales graves y mortales.

7.- Se mantendrán actualizados sobre los riesgos de los medicamentos que habitualmente prescriben, dispensan o administran.

8.- Colaborarán, en calidad de expertos externos y en comisiones de expertos en los casos en que sean convocados por el CECMED y otras instituciones del Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

**ARTÍCULO 12.-** Las entidades y profesionales que son efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, cooperarán con el CECMED y los Sistemas de Vigilancia, proporcionando la información adicional necesaria que estos le soliciten (muestras de medicamentos, dispositivos médicos utilizados en la administración del medicamento, promoción y publicidad) para ampliar o completar la información relativa a las sospechas de reacciones, eventos adversos o tóxicos graves, publicidad inadecuada, problemas de calidad o efectividad terapéutica y de falsificación y/o adulteración de medicamentos y vacunas.

**ARTÍCULO 13.-** Las entidades y profesionales que son efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, diseminarán las Comunicaciones de Riesgo y Medidas Sanitarias de Seguridad adoptadas a las Instituciones, Profesionales y Población utilizando los métodos y mecanismos correspondientes y se desarrollarán estrategias de prevención.

### **CAPÍTULO IV**

#### **DEL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN**

**ARTÍCULO 14.-** El CECMED implementará un Programa de Vigilancia y Control de la Calidad de los Medicamentos con el objetivo de evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, fraudulentos, adulterados ya sean de importación o de producción nacional, mediante:

1. La vigilancia activa y muestreo periódico de lotes de los medicamentos y la realización de los ensayos correspondientes para comprobar su calidad.

2. La notificación voluntaria de sospechas de fallas en la calidad o terapéuticas (anexo 1).

3. La notificación voluntaria de sospechas de medicamentos fraudulentos (anexo 2).

4. El análisis de las estadísticas brindadas por los diferentes sistemas de vigilancia.

5. La cooperación en el combate a los medicamentos fraudulentos participando en la definición de roles y procedimientos, en la adecuada gestión de recursos y desarrollo de las herramientas necesarias conjuntamente con:

a) Las instituciones nacionales responsables del cumplimiento de la ley como el Ministerio del Interior, Fiscalía y Aduana, así como Fabricantes, Distribuidores, Importadores y Exportadores.

- b) Otras Autoridades Regulatoras de Medicamentos, sobre la base de una adecuada y oportuna comunicación de información, armonización de medidas para evitar la propagación de medicamentos fraudulentos y la capacitación de especialistas.
- c) La notificación al Programa de Vigilancia de Medicamentos Falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante los mecanismos correspondientes, ante la confirmación de la detección de un medicamento fraudulento.

**ARTÍCULO 15.-** Al detectarse la sospecha de un medicamento defectuoso, fraudulento o adulterado en los canales de distribución debe ser informado con la mayor brevedad, al CECMED y de ser posible, aportarse los siguientes datos mínimos:

- a) Nombre del medicamento.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Presentación.
- d) Fabricante.
- e) Lote.
- f) Procedencia.
- g) Cantidad en existencia.
- h) Datos de interés obtenidos en la investigación inicial.

**ARTÍCULO 16.-** El CECMED determinará y fijará los lineamientos de la política a seguir para evitar la comercialización de medicamentos fraudulentos, adulterados teniendo en cuenta las "Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados" de la OMS y considerando que constituye una seria actividad criminal que conlleva a un elevado riesgo para la salud pública y la credibilidad del sistema de salud.

**ARTÍCULO 17.-** Cualquier medicamento fraudulento o sospechoso de serlo detectado en la red de distribución será inmediatamente segregado de otros productos farmacéuticos y claramente etiquetado o señalizado, para que no sea incorporado a la distribución o venta hasta ser destruidos, siguiendo para ello el Procedimiento Normalizado de Operaciones (PNO) de acuerdo a lo establecido en las buenas prácticas vigentes.

**ARTÍCULO 18.-** Se comunicará la sospecha de medicamentos defectuosos, fraudulentos adulterados, al titular del registro y a las autoridades reguladoras de los países en que ha sido comercializado, así como a otras autoridades competentes de forma inmediata.

## CAPÍTULO V

### DE LA PROMOCIÓN COMERCIAL DE MEDICAMENTOS

**ARTÍCULO 19.-** El CECMED determinará y fijará los lineamientos de la política de promoción de los medicamentos de uso humano considerando a quien va dirigida, el medio de difusión utilizado, los "Criterios éticos para la promoción de medicamentos" de la OMS y otras regulaciones afines.

**ARTÍCULO 20.-** El CECMED realizará la vigilancia de la promoción de los medicamentos de uso humano durante la comercialización.

**ARTÍCULO 21.-** La promoción que se realice tiene que ser consistente con la información aprobada en el Registro Sanitario y las normativas vigentes sobre promoción de medicamentos. Los productos que no cuenten con su respectivo Registro Sanitario u otra forma de autorización del CECMED que incluya la información al público en general y a personal especializado, no pueden ser objeto de promoción en ninguna de sus modalidades.

## CAPÍTULO VI

### DE LOS ESTUDIOS DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

**ARTÍCULO 22.-** El Titular del Registro presentará los estudios de Vigilancia Postcomercialización de acuerdo a las normativas correspondientes que se establezcan y atendiendo a los siguientes requerimientos mínimos:

El objetivo de los estudios de Vigilancia Postcomercialización es generar información adicional sobre los efectos de los medicamentos, así como las características relacionadas con su utilización, en las condiciones habituales de la práctica clínica, en las indicaciones para las que fueron autorizados, con el fin de completar la información obtenida durante las fases I, II y III de los ensayos clínicos y contribuir a su mejor utilización.

1. Los estudios de Vigilancia Postcomercialización deberán realizarse con alguno de los siguientes fines:
  - a) Determinar la efectividad de los medicamentos en las condiciones de la práctica clínica habitual, así como los factores que la modifican, tales como el incumplimiento terapéutico, la poli-medicación, la gravedad de la enfermedad, presencia de enfermedades concomitantes, grupos especiales (ancianos, niños, etc.), o factores relacionados con el estilo de vida.
  - b) Identificar y cuantificar los efectos adversos del medicamento, en especial los no conocidos antes de la autorización, e identificar los posibles factores de riesgo. Con frecuencia, esto solo podrá estudiarse con precisión en grupos amplios de población y durante tiempos de observación prolongados.
  - c) Obtener nueva información sobre los patrones de utilización de medicamentos (dosis, duración del tratamiento, utilización apropiada) y sobre su eficiencia, es decir la relación entre los resultados sanitarios y los recursos empleados, utilizando para ello análisis farmacoeconómicos como los de costo - efectividad y comparación de costos.
  - d) Conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes (calidad de vida, satisfacción con los tratamientos recibidos, etc.).

2. La participación en un estudio no reemplazará la notificación de las reacciones / eventos adversos a medicamentos mediante los mecanismos establecidos.
3. Se elaborará, previo al comienzo, un protocolo escrito especificando los propósitos y objetivos del estudio, los tipos de información que se recogerán, los métodos a utilizar, los análisis que se llevarán a cabo y el registro de los datos que se debe obtener.
4. Los protocolos detallados de dichos estudios serán presentados en el momento de realizar la solicitud de inscripción o renovación del registro sanitario.
5. La información recogida será apropiada para el protocolo, no se recogerá información que no sea destinada a un análisis posterior.
6. Los investigadores participantes en un estudio postcomercialización estarán preparados para defender sus objetivos y diseño científico ante el CECMED.
7. Deberá existir una razón científica válida para emprender un estudio de Vigilancia Postcomercialización. El diseño (prospectivo o retrospectivo) y los métodos utilizados deben permitir el logro de los objetivos científicos y médicos establecidos.
8. El estudio no debe ser diseñado para, o realizado como, un ejercicio promocional. Siempre se declarará la fuente de financiamiento.
9. En el caso excepcional de que un estudio requiera la asignación de pacientes a un tratamiento específico, será presentado al CECMED como un ensayo clínico y cumplirá lo establecido en las regulaciones vigentes.
10. Los estudios de tipo observacional se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones que establezca el CECMED.
11. Los informes intermedios y finales estarán disponibles para el CECMED, o personal que requiera acceso a él. El informe final deberá ser publicado.
12. Se deberá seguir los estándares de confidencialidad de la información.

## CAPÍTULO VII

### DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD Y PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN EXPEDITA Y PERIÓDICA

#### SECCIÓN PRIMERA

##### De los Informes Periódicos de Seguridad.

**ARTÍCULO 23.-** Los Titulares del Registro presentarán al CECMED los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de los medicamentos atendiendo a los requerimientos que se

establezcan de acuerdo a las Categorías de Registro de Medicamentos.

**ARTÍCULO 24.-** Los IPS abarcarán todas las presentaciones, formulaciones e indicaciones de una especialidad farmacéutica determinada, aunque puede considerarse pertinente desglosar los datos por presentación, indicación o tipo de población (por ejemplo, niños y adultos).

**ARTÍCULO 25.-** Los IPS recogerán la experiencia nacional e internacional sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica a partir de la autorización, con los siguientes objetivos:

- a) Comunicar toda la nueva información relevante sobre seguridad procedente de fuentes adecuadas.
- b) Relacionar estos datos con los de exposición.
- c) Presentar de forma resumida la situación de autorización de comercialización en distintos países y cualquier modificación importante relacionada con la seguridad.
- d) Facilitar periódicamente la oportunidad de reevaluación de la seguridad.
- e) Decidir si deben realizarse modificaciones en la información de la especialidad farmacéutica.

#### SECCIÓN SEGUNDA

##### De los procedimientos de comunicación expedita y periódica

**ARTÍCULO 26.-** Los Sistemas de Vigilancia establecidos y Titulares de Registro, comunicarán al CECMED de forma expedita las sospechas que se describen a continuación:

- a) Casos individuales y series de casos de reacciones / eventos adversos o tóxicos, graves e inesperados a medicamentos o consecutivos a la vacunación.

Esto se aplica tanto a las posibles notificaciones espontáneas como a las que ocurran en investigaciones clínicas de fase IV o epidemiológicas independiente del diseño y objetivo. También se aplica a los casos establecidos a través de registros médicos o publicaciones biomédicas.

- b) Reacciones / eventos adversos o tóxicos graves que sean esperados, si hay un aumento en la frecuencia que se considere clínicamente importante (serie de casos).
- c) Un riesgo importante que pueda poner en peligro la vida de pacientes, como la falta de calidad o efectividad terapéutica o que pueda motivar la modificación al Registro Sanitario o el régimen de la comercialización de un medicamento.
- d) Una sospecha de utilización de medicamentos fraudulentos o adulterados.
- e) Un hallazgo importante de seguridad detectado en estudios realizados en el país o en el extranjero.

**ARTÍCULO 27.-** Las comunicaciones expeditas se notificarán cumpliendo con los criterios mínimos que se describen a continuación:

- a) un paciente identificable
- b) un medicamento sospechoso,
- c) una fuente de información identificable,
- d) un acontecimiento o desenlace que se pueda identificar como grave e inesperado y para el que haya una sospecha de relación causal razonable.

Posteriormente se realizará un seguimiento activo del caso y enviará un informe completo con toda la información disponible, conteniendo: una valoración de los hallazgos, la experiencia previa con el producto, lote u otros similares, que sean relevantes.

**ARTÍCULO 28.-** Los Sistemas de Vigilancia establecidos enviarán al CECMED de forma periódica informes relacionados con la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos de uso humano, incluyendo estadísticas atendiendo a los requerimientos mínimos que se establezcan por subsistema.

## CAPÍTULO VIII

### DE LAS INFRACCIONES, RÉGIMEN DE MEDIDAS, SANCIONES Y OPERATIVIDAD DEL PROCESO

#### SECCIÓN PRIMERA

##### De las Infracciones

**ARTÍCULO 29.-** Las infracciones por parte de Titulares, Fabricantes, Distribuidores Mayoristas, Importadores, Exportadores, Instituciones donde radican los Sistemas de vigilancia establecidos o Dependencias e Instituciones de servicios del Sistema Nacional de Salud, consistirán en:

- a) El incumplimiento de las disposiciones normativas vigentes constituyendo un riesgo inminente o grave o inaceptable para la salud pública.
- b) La libre modificación por parte del titular del Registro Sanitario de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó el mismo.
- c) Aportar datos fraudulentos o no aportar los datos necesarios que por razones sanitarias de seguridad estén obligados a suministrar.
- d) Dificultar o impedir la labor de inspección, realización de pruebas, investigaciones o exámenes necesarios.
- e) La fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos sin disponer de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para ello.
- f) La fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos sin disponer de Registro Sanitario u otra autorización del CECMED para ello.
- g) La fabricación, venta o estimulación para la venta, donación, distribución, almacenamiento, tráfico, posesión, importación, exportación de productos fraudulentos, adulterados y defectuosos.
- h) La fabricación, tráfico, venta y ocultamiento de cualquier equipo, componente o instrumento con el objetivo de producir medicamentos fraudulentos.
- i) La copia, reproducción, alteración, impresión,

transferencia, remoción del etiquetado de un producto genuino con el objetivo de falsificarlo.

**ARTÍCULO 30.-** Se considerarán circunstancias agravantes las siguientes:

- a) El incumplimiento de Medidas Sanitarias de Seguridad emitidas por el CECMED.
- b) La reincidencia en la comisión de Infracciones.

## SECCIÓN SEGUNDA

### Del régimen de medidas y sanciones

**ARTÍCULO 31.-** Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud Pública (MINSAP), al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS) y al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), adoptar las Medidas Sanitarias de Seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar conforme a lo previsto en este Capítulo y en la legislación vigente.

**ARTÍCULO 32.-** Las Medidas Sanitarias de Seguridad y Sanciones tienen por objeto prevenir e impedir que por violación de lo previsto en el presente Reglamento, pueda ponerse en riesgo la salud individual y colectiva de la población y se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las autoridades relacionadas en el Artículo anterior.

**ARTÍCULO 33.-** El CECMED diseminará las medidas adoptadas utilizando canales de comunicación apropiados, tales como:

#### Canales de comunicación:

- a) El etiquetado oficial establecido (envase primario, envase secundario, literatura interior o prospecto, hoja informativa o monografía y resumen de las características del producto).
- b) Informe de Peritaje Farmacéutico.
- c) Informe de inspección.
- d) Carta de respuesta a quejas y reclamaciones.
- e) Comunicaciones de Riesgo (Alerta Farmacológica).
- f) Carta de Advertencia dirigida a titulares fabricantes, distribuidores mayoristas, importadores, exportadores u otras instituciones del Sistema Nacional de Salud motivada por el incumplimiento de regulaciones vigentes.
- g) Resoluciones.
- h) Carta de notificación directa a Titulares, fabricantes, distribuidores mayoristas, importadores, exportadores u otras instituciones del Sistema Nacional de Salud.
- i) Boletines disponibles por vía impresa, correo electrónico (Ámbito Regulatorio e INFOCEMED) o en la página Web en Internet.
- j) Artículos científicos.
- k) Advertencias públicas en medios de difusión masiva (prensa escrita, radio, televisión o en Internet).

**ARTÍCULO 34.-** El CECMED podrá aplicar las siguientes Medidas Sanitarias de Seguridad preventivas en caso que

exista o se sospeche razonablemente la existencia de:  
**Riesgo inminente y grave para la salud:**

- a) La retención de lotes del producto o todo el producto del mercado.
- b) Puesta en cuarentena.
- c) Clausura temporal parcial o total de las actividades o servicios.  
Clausura del establecimiento farmacéutico de forma temporal, parcial o total.
- d) Emisión de Carta de Advertencia.

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

**ARTÍCULO 35.-** El CECMED en uso de sus facultades procederá a realizar:

- a) Inspecciones y toma de muestras.
- b) Pruebas, investigaciones o exámenes necesarios.
- c) La vigilancia de los productos bajo sospecha de riesgo para la salud pública.

**ARTÍCULO 36.-** El CECMED considerará el “mantenimiento del estatus al Registro Sanitario o del régimen de la comercialización” en caso de: *Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso*, y adoptará las siguientes medidas.

- a) Inclusión de información en la hoja informativa y prospecto.
  - Introducción de información para aclarar especificidades de las reacciones adversas, brindando recomendaciones para el tratamiento de las mismas.
  - Introducción de nueva información para aclarar la forma apropiada de utilizar el producto y su administración, la utilización de bajas dosis, terapias alternativas o uso concomitante con otro medicamento con el objetivo de prevenir riesgos.
- b) Se comunicará la información necesaria sobre esta introducción o ante la evidencia de que se han producido sospechas infundadas o la ausencia de riesgos para la salud pública, así como la adopción de medidas adicionales para prevenir los riesgos.
- c) Liberación de lote(s) del producto del mercado o todo el producto del mercado retenidos o en cuarentena.

**ARTÍCULO 37.-** El CECMED podrá aplicar la medida de “modificación al Registro Sanitario o alteración del régimen de la comercialización” en caso de: *Riesgo solo aceptable en determinadas condiciones de uso*.

#### Modificaciones:

- a) Reducción de la dosis recomendada.
- b) Restricción de indicaciones terapéuticas.
- c) Eliminación de una o más indicaciones.
- d) Introducción de nuevas reacciones adversas, contraindicaciones, advertencias, precauciones o interacciones medicamentosas.

- e) Eliminación de informaciones.
- f) Restricción a ciertos grupos de población.
- g) Recomendación de la realización de pruebas de seguimiento clínicas o analíticas.
- h) Restricción del nivel de dispensación:
  - Uso exclusivo de hospital.
  - Venta por receta médica.
  - Uso por servicios determinados.
  - Medicamentos de especial control.
  - Programas de monitoreo intensivo o de uso compasivo.
- i) Restricción del nivel de prescripción a determinadas especialidades.
- j) Restricción de ciertas presentaciones.
- k) Cambios en la forma farmacéutica.
- l) Cambios en el envase.
- m) Modificación de la presentación.
- n) Cambios en la formulación:
  - Cambios en la composición
- o) Cambios en el almacenamiento o forma de preparación.

**ARTÍCULO 38.-** El CECMED podrá aplicar otras Medidas Sanitarias de Seguridad en caso de: *Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso*.

#### En el caso que:

- a) Resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
- b) Resulte no ser terapéuticamente eficaz.
- c) Por cualquier otra causa que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- d) Muestre una relación beneficio - riesgo desfavorable.

#### Medidas Sanitarias de Seguridad:

- a) Retirada de lote(s) del producto del mercado.
- b) Retirada del producto o ingrediente farmacéutico activo del mercado. Puede ser inmediata o progresiva, a solicitud del titular del registro o por mandato legal. Esta medida trae consigo en todos los casos la Suspensión o cancelación del Registro Sanitario o Registro Sanitario Temporal.
- c) Decomiso.
- d) La destrucción del producto.
- e) El desvío a otros usos del producto en los casos que proceda.
- f) Clausura temporal o permanente, parcial o total de las actividades o servicios.
- g) Clausura del establecimiento farmacéutico de forma temporal o permanente, parcial o total. Esta medida trae consigo en todos los casos la pérdida de la LSOF, el retiro de la misma y la revocación de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas correspondientes que hayan sido emitidos y se encontrarán vigentes. A los productos fabricados sin LSOF se les aplicará en principio, lo establecido en el inciso d) de este artículo, a reserva de que posteriormente se decida otra medida.

**ARTÍCULO 39.-** El CECMED podrá imponer las sanciones ante las evidencias de circunstancias agravantes o por las infracciones de lo previsto en el presente Reglamento por parte de Titulares, Fabricantes, Distribuidores Mayoristas, Importadores, Exportadores, Instituciones a las que se subordinan los Sistemas de vigilancia establecidos, Dependencias e Instituciones de Servicios del Sistema Nacional de Salud que se encuentran bajo el alcance de esta disposición, las cuales consistirán en:

Sanciones:

- a) Suspensión o cancelación del Registro Sanitario o Registro Sanitario Temporal.
- b) Suspensión o cancelación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación, Distribución, Importación y Exportación.

### SECCIÓN TERCERA

#### De la operatividad del proceso

**ARTÍCULO 40.-** Los Titulares de Registros, Fabricantes, Distribuidores, Importadores, Exportadores e Instituciones de Salud, están en la obligación de cumplimentar lo establecido en las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, en las Buenas Prácticas de Distribución vigentes, Directrices sobre la Calidad de los Medicamentos en Farmacias Comunitarias y Hospitalarias y otras regulaciones afines, para garantizar un sistema debidamente documentado y sometido a evaluación periódica para retener, retirar, liberar y destruir de manera rápida y eficientemente los medicamentos, cuando se conozca o sospeche algún riesgo para la salud pública.

**ARTÍCULO 41.-** Todos los efectores que componen el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, a los diferentes niveles, nombrarán o designarán una persona responsable de la ejecución y coordinación de las retenciones, retiradas del mercado, destrucción y liberación de productos con Medidas Sanitarias de Seguridad cautelares y tendrá a su disposición el personal suficiente para manejar todos los aspectos de las mismas con la debida celeridad.

**ARTÍCULO 42.-** Todos los efectores que componen el Sistema de Vigilancia Postcomercialización a los diferentes niveles, deberán contar con una relación actualizada que recoja el nombre, dirección y teléfonos de la primera y segunda persona responsables de la actuación ante la emisión de un Plan de Aviso.

**ARTÍCULO 43.-** El CECMED, el Titular o Fabricante, el Distribuidor mayorista o la Dirección Provincial de Salud establecerán planes de aviso para la retención y retirada de productos que abarquen todas las dependencias de servicios, indicando el tipo de retirada, las acciones a realizar de acuerdo al tipo y profundidad de la retirada (Anexo 3). Las operaciones de retención y retiro se iniciarán lo más pronto posible, al menos al nivel de hospitales y farmacias.

**ARTÍCULO 44.-** El Titular o Fabricante, Importador, Exportador y Distribuidor mayorista comunicarán oficialmente al CECMED, mediante un Plan de Aviso, de las acciones, voluntarias o por mandato legal, de retención o retirada de lotes o unidades del producto comercializados en el país o en otros países, motivadas por investigaciones o quejas y/o reclamaciones relacionadas con defectos de la calidad, efectividad o reacciones / eventos adversos.

**ARTÍCULO 45.-** El CECMED dispondrá de 75 días naturales para decidir sobre las Medidas Sanitarias de Seguridad preventivas que ha emitido y dictaminará la Medida Sanitaria de Seguridad correspondiente.

**ARTÍCULO 46.-** El CECMED extenderá el plazo de adopción de las Medidas Sanitarias de Seguridad en los casos de situaciones extraordinarias o por razones ajenas a la entidad.

**ARTÍCULO 47.-** Los Titulares, Fabricantes o Sistemas de Vigilancia enviarán al CECMED en un plazo no mayor de 30 días naturales, las evidencias necesarias de las investigaciones realizadas, en los casos de acciones de retención y retiradas que hayan promovido.

**ARTÍCULO 48.-** El CECMED decidirá, una vez recibidos los resultados de las investigaciones realizadas, la Medida Sanitaria de Seguridad correspondiente en el caso de acciones de retención, retirada a nivel nacional promovida por Titulares, Fabricantes o los Sistemas de Vigilancia.

**ARTÍCULO 49.-** El CECMED confirmará, una vez recibidos los resultados de las investigaciones realizadas, la Medida Sanitaria de Seguridad correspondiente en el caso de retiradas voluntarias promovidas por Titulares o Fabricantes.

**ARTÍCULO 50.-** El CECMED emitirá un Plan de Aviso (Anexo 4) comunicando las Medidas Sanitarias de Seguridad sobre una especialidad farmacéutica comercializada en el país o en otros países.

**ARTÍCULO 51.-** Las operaciones de retirada serán registradas en el momento que son llevadas a cabo, garantizando la adecuada trazabilidad de la información y los registros estarán disponibles en caso de inspección por el CECMED y por las autoridades competentes en cuyo territorio el producto es distribuido. Los registros de control de la retirada y la documentación primaria se conservarán por un período de 5 años después de aplicada la Medida Sanitaria.

**ARTÍCULO 52.-** El Titular o Fabricante y Distribuidor mayorista enviará al CECMED un informe que incluya el resultado final de la aplicación de las Medidas Sanitarias de Seguridad adoptadas según las regulaciones vigentes.

**ARTÍCULO 53.-** El Titular o Fabricante, Distribuidor mayorista e Importador enviarán al CECMED un informe que incluya el destino final de los productos retirados como consecuencia de la aplicación de las medidas de adoptadas.

**ARTÍCULO 54.-** Debe efectuarse periódicamente una revisión y evaluación de la eficiencia del sistema de retención, retirada, liberación y destrucción.

### **CAPÍTULO IX**

#### **DE LAS APELACIONES**

**ARTÍCULO 55.-** Los Titulares, Fabricantes, Distribuidores Mayoristas, Importadores, Exportadores, Instituciones donde radican los Sistemas de Vigilancia establecidos, Dependencias e Instituciones de servicios del Sistema

Nacional de Salud, según corresponda, pueden interponer recurso de apelación, en caso de inconformidad, ante el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS), dentro de los 30 días naturales posteriores a la comunicación mediante documento escrito, en los casos siguientes:

- a) Si el CECMED incumple los plazos establecidos en el presente Reglamento u otras disposiciones relacionadas con el mismo. El solicitante puede presentar reclamación en el momento en que lo considere pertinente.
- b) Si está en desacuerdo con Dictámenes, Medidas Sanitarias de Seguridad o Sanciones adoptadas.

**ARTÍCULO 56.-** El Director del BPS dispondrá de hasta 60 días naturales posteriores a su recepción para dictar Resolución sobre dicha apelación, la cual será definitiva y se le comunicará al apelante y al Director del CECMED.

### **CAPÍTULO X**

#### **DISPOSICION TRANSITORIA**

**UNICA:** Los Titulares que en el momento de entrar en vigor el presente Reglamento disponen de productos que tienen vigente el Registro Sanitario correspondiente presentarán los Estudios de Vigilancia Postcomercialización e Informes Periódicos de Seguridad con la Renovación del Registro Sanitario.

**ANEXO 1**

**MODELO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS DE CALIDAD Y EFECTIVIDAD A MEDICAMENTOS**

<b>NOTIFICACION DE SOSPECHA DE FALLA DE CALIDAD O EFECTIVIDAD TERAPEUTICA A MEDICAMENTOS</b>
--

**Ministerio de Salud Pública**

Provincia:

Municipio:

Medicamento con sospecha de falla de calidad o eficacia ( * ) (Indicar el nombre genérico y comercial)	<b>INFORME CONFIDENCIAL</b>					
	Fabricante	Posología	Presentación y forma farmacéutica	Lote	Fecha de vencimiento	Código CUP
Condiciones de almacenamiento en que se encuentra ( ** ) :						

( \* ) En caso de disolución, indicar datos del disolvente utilizado

( \*\* ). Indicar el número de unidades de un envase o lote con el problema detectado

**NO DEJE DE NOTIFICAR POR DESCONOCER UNA PARTE DE LA INFORMACIÓN**

<b>FALLA DE CALIDAD</b> <input type="checkbox"/>			
Cambio de color <input type="checkbox"/>	Reblandecimiento <input type="checkbox"/>	Apelmazamiento(Compactación) <input type="checkbox"/>	Alteración de unidades (peso/volumen) <input type="checkbox"/>
Dificultad para: Disolverse <input type="checkbox"/>	Diluirse <input type="checkbox"/>	Resuspenderse <input type="checkbox"/>	
Contaminación visible: Mecánica <input type="checkbox"/>	Microbiológica <input type="checkbox"/>	Otra contaminación <input type="checkbox"/>	
Problemas en: En la etiqueta o rotulo <input type="checkbox"/>	En el envase primario <input type="checkbox"/>	En el envase secundario <input type="checkbox"/>	
Otros, Cualquier aclaración: _____			

<b>FALLA DE EFECTIVIDAD</b> <input type="checkbox"/>				
Nombre y apellidos del paciente:			Antecedentes Patológicos:	
Sexo: M: <input type="checkbox"/> F: <input type="checkbox"/>				
Edad: _____			Peso (Kg) : _____	
			No. H.Clinica: _____	
Motivo de la prescripción	Posología	Vía de administración	Comienzo D/M/A	Final D/M/A
La falla de eficacia motivó: Aumento de dosis <input type="checkbox"/> Cambio de tratamiento <input type="checkbox"/> Incapacidad laboral o escolar <input type="checkbox"/>				
Agravamiento de la enfermedad <input type="checkbox"/> Atención de urgencia <input type="checkbox"/> Ingreso hospitalario <input type="checkbox"/>				
Prolongación de la estadía <input type="checkbox"/> Puso en peligro su vida <input type="checkbox"/>				
Desenlace de la falla de eficacia: Recuperado <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/>				
No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>				
Medicamentos concomitantes (Indicar el nombre genérico y comercial)	Fabricante	Lote	Dosis, frecuencia y vía de administración	Fecha de vencimiento

Observaciones adicionales ( En caso de antimicrobianos, resultados de pruebas complementarias en el paciente):
--

<b>Notificador: Personal de Salud</b>		
Nombre y apellidos:	Unidad que reporta:	
Médico: <input type="checkbox"/> Estomatólogo: <input type="checkbox"/>	Dirección, Teléfono, E-mail: _____	
Lic. Farmacia: <input type="checkbox"/> Téc. Farmacia: <input type="checkbox"/>		
Lic. Enfermería: <input type="checkbox"/> Enfermera(o): <input type="checkbox"/>		
Otro (indicar): <input type="checkbox"/> _____		
Firma	Fecha	<b>INSTRUCTIVO AL DORSO</b>
		<b>PARA USO DEL CECMED</b>
		Código ATC: No.Registro Sanitario: No. Notificación:

Por favor, marque con una cruz si considera que es posible enviar muestras:

Por favor, marque con una cruz si necesita más planillas:



Correo electrónico: [fallasmed@cecmmed.sld.cu](mailto:fallasmed@cecmmed.sld.cu)

## INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA BOLETA PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS DE CALIDAD Y EFECTIVIDAD A MEDICAMENTOS

### **INFORME CONFIDENCIAL**

***La boleta electrónica está compuesta por dos partes fundamentales: Fallas de Calidad y Fallas de Efectividad. Los datos deberán ser llenados, marcados o seleccionados en un orden lógico.***

- 1) Por favor notifique todas las fallas de calidad y efectividad terapéutica a los medicamentos, vacunas, derivados de la sangre.
- 2) Indique el medicamento al que se atribuyen las fallas de calidad o efectividad terapéutica.
- 3) No deje de notificar por solo sospechar que las fallas de calidad o efectividad terapéutica estén relacionados con el medicamento.
- 4) Indicar la falla de efectividad terapéutica de acuerdo a las indicaciones del Formulario Nacional de Medicamentos (ej.: falla de la inducción anestésica, falla del tratamiento del dolor).
- 5) En caso de fallas de efectividad terapéutica, indique la posología, frecuencia, vía de administración y el motivo de la indicación.
- 6) Debe poner en observaciones adicionales cualquier dato de interés que crea importante.
- 7) No deje de indicar la posibilidad de enviar muestras del producto.

**ANEXO 2  
MODELO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS.**

<b>NOTIFICACION DE SOSPECHA DE MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS</b>
--

Ministerio de  
Salud Pública

Provincia:

Municipio:

Medicamento con sospecha de actividad Fraudulenta (Nombre genérico o comercial)	<i>INFORME CONFIDENCIAL</i>				
	Fabricante	Dosis	Presentación y forma farmacéutica	Lote	Vence

**NO DEJE DE NOTIFICAR POR DESCONOCER UNA PARTE DE LA INFORMACIÓN**

<b>MEDICAMENTO FRAUDULENTO</b> <input type="checkbox"/>	
Nombre, apariencia o características generales similares de un producto legítimo	<input type="checkbox"/>
El que declara contener ingredientes que no se corresponden con la formulación aprobada	<input type="checkbox"/>
El que no contiene la cantidad de principio activo declarada en la formulación aprobada	<input type="checkbox"/>
El que utiliza materiales de envase y embalaje impresos diferentes a los aprobados	<input type="checkbox"/>
El que no proviene del titular y/o del fabricante aprobado en su registro	<input type="checkbox"/>
Otros, Cualquier aclaración:	
Método de detección utilizado:	Inspección visual <input type="checkbox"/> Pruebas de Laboratorio <input type="checkbox"/> Investigación <input type="checkbox"/>
Otros, Cualquier aclaración:	

Lugar donde fue detectado el medicamento	Instalaciones de producción <input type="checkbox"/>	Distribuidor <input type="checkbox"/>	Farmacia <input type="checkbox"/>
	Unidad asistencial de atención primaria o secundaria <input type="checkbox"/>		
Otros, Datos del lugar:			

<b>Notificador: Personal de Salud</b>	
Nombre y apellidos:	Unidad que reporta:
Médico: <input type="checkbox"/>	Estomatólogo: <input type="checkbox"/>
Lic. Farmacia: <input type="checkbox"/>	Téc. Farmacia: <input type="checkbox"/>
Lic. Enfermería: <input type="checkbox"/>	Enfermera(o): <input type="checkbox"/>
Otro (indicar): <input type="checkbox"/>	Dirección, Teléfono, E-mail::
Firma	Fecha

**INSTRUCTIVO AL DORSO**

**PARA USO DEL  
CECMED**  
Código ATC:  
No. Notificación:

Por favor, marque con una cruz si considera que es posible enviar muestras:

Por favor, marque con una cruz si necesita más planillas:



Correo electrónico: [fallasmed@cecmecmed.sld.cu](mailto:fallasmed@cecmecmed.sld.cu)

## INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA BOLETA PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS

### **INFORME CONFIDENCIAL**

***En la boleta electrónica los datos deberán ser llenados, marcados o seleccionados en un orden lógico.***

- 1) Por favor notifique todas las sospechas de medicamentos fraudulentos, vacunas o derivados de la sangre.
- 2) Indique el medicamento al que se atribuye.
- 3) No deje de notificar por solo sospechar o no disponer de toda la información.
- 4) No deje de indicar la posibilidad de enviar muestras del producto.

**ANEXO 3 TIPOS DE RETIRADA SEGÚN CLASE  
RETIRO CLASE I**

NIVEL DE URGENCIA	DEFECTOS	TIEMPO DE ACCIÓN	PROFUNDIDAD	ACCIÓN
<b>URGENTE</b>	<p align="center"><b>Defecto tipo I</b></p> <p>1. Producto fraudulento resultante de una fabricación, envase, distribución fraudulenta o conteniendo materiales falsificados.</p> <p>2. Serie de eventos adversos graves.</p> <p>3. Incumplimiento de especificaciones de calidad con consecuencias graves para la salud de la población.</p>	<p>Exige una acción inmediata, incluso fuera de horario laboral. La retirada se hará dentro de las 24 horas posteriores a la notificación, con un seguimiento cada 1 ó 2 horas</p> <p>Durante los días y horarios no laborables se rendirá la información a través de los Puestos de Mandos Provinciales de Salud Pública y Centros de Control de los Distribuidores Mayoristas al Puesto de Mando del CECMED.</p>	<p align="center"><b>Pacientes consumidores</b></p> <p>Implica contactar y llegar hasta el 100 % del consumidor o usuario individual abarcando además las etapas intermedias de distribuidores mayoristas y unidades minoristas.</p> <p>En este caso los servicios de farmacia revisarán los registros de recetas en el período de distribución del producto y se informará al médico que lo prescribió, con el objetivo de identificar a los pacientes que se le dispensó el medicamento.</p>	<p>Todos los productos son retirados de inmediato, según el Plan de Aviso emitido por el CECMED.</p> <p>Inspectores del CECMED verificarán para determinar el cumplimiento de lo dispuesto.</p>

### ANEXO 3 (Continuación) RETIRO CLASE II

NIVEL DE URGENCIA	DEFECTOS	TIEMPO DE ACCIÓN	PROFUNDIDAD	ACCION
<b>URGENTE</b>	<b>Defecto Tipo II</b>		<b>Unidades minoristas</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Eventos adversos moderados o serie de casos.</li> <li>Incumplimiento de especificaciones de calidad con riesgo moderado para la salud de la población.</li> </ol>	<p>Exige una acción dentro de 48 horas. El seguimiento deberá hacerse cada 8 horas posterior a su inicio.</p> <p>Se establecerán horarios para reportar a través de los Puestos de Mando Provinciales de Salud Pública y Centros de Control de los Distribuidores Mayoristas al Puesto de Mando del CECMED.</p>	<p>Se contactará el 100 % de los destinatarios del producto hasta el nivel de unidades minoristas.</p> <p>Implica llegar hasta el nivel previo al consumidor o usuario, las unidades minoristas y abarca además los distribuidores mayoristas intermedios.</p>	<p>Todos los productos serán retirados, según el plan de aviso emitido por el CECMED.</p> <p>Inspectores del CECMED verificarán para determinar el cumplimiento de lo dispuesto.</p>

30

### RETIRO CLASE III

NIVEL DE URGENCIA	DEFECTOS	TIEMPO DE ACCIÓN	PROFUNDIDAD	ACCION
<b>NO URGENTE</b>	<b>Defecto Tipo III</b>		<b>Unidades minoristas</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Incumplimiento de especificaciones de calidad que no pongan en riesgo la salud de la población.</li> </ol>	<p>Requiere acción en un lapso de 5 días.</p>	<p>Se contactará el 100 % de los destinatarios del producto hasta el nivel de unidades minoristas.</p> <p>Implica llegar hasta el nivel previo al consumidor o usuario, las unidades minoristas y abarca además los distribuidores mayoristas intermedios.</p>	<p>Se adoptarán las medidas pertinentes de acuerdo al caso emitidas por el CECMED.</p>

**ANEXO 4  
COMUNICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD**



**COMUNICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD**

<b>No.</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>
------------	---------------	--------------

**Dirigido a:**

<b>Producto / Titular / Fabricante:</b>	<b>Lote (s):</b>	<b>Vence:</b>
---	------------------	---------------

**INSTRUCCIONES**

<b>Medida Sanitaria de Seguridad</b>	<b>Retener</b> ( )	Si ( )	No ( )	<b>Clasificación orientada para el retiro: Clase I ( ) Clase II ( ) Clase III ( )</b>		
	<b>Retirar</b> ( )	Si ( )	No ( )	<b>Tiempo de acción</b>		
	<b>Liberar</b> ( )	Si ( )	No ( )	<b>Profundidad:</b>		
	<b>Voluntaria</b>	( )		<b>Tipo de retirada</b>	( ) Urgente	
	<b>Por mandato legal</b>	( )			( ) No Urgente	( ) Inmediata

**Causas que originaron la Medida Sanitaria:**

**Observaciones:**

31

**Comité Editorial**

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: [cecmec@cecmec.sld.cu](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED