

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.sld.cu

19/10/2012 AÑO XII

NÚMERO 00-173
ISSN 1684-1832

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

INSTRUCCIÓN No. 1/2012

Teniendo en cuenta que el 9 de Noviembre del año 2010 se dictó, por el que resuelve, la **Instrucción No. 1** referente a la Destrucción de los Medicamentos Defectuosos y ante la necesidad de actualizar los mecanismos que garanticen mayor claridad en el procedimiento para la Confirmación por el CECMED de la Destrucción de los Medicamentos Defectuosos, las responsabilidades, plazos, forma de evidenciarla y con ello contribuir a garantizar de forma efectiva que no retornen al mercado y evitar que los mismos puedan ser utilizados de manera consciente o inconsciente y pongan en peligro la salud de la población; se definen un conjunto de aspectos que deberán cumplimentarse:

PRIMERO: Proceder a derogar la Instrucción No. 1 de fecha 9 de Noviembre de 2010.

SEGUNDO: Si como resultado de una investigación o cualquier intervención reguladora, el CECMED considera que un lote de medicamento o vacuna o parte del mismo debe ser destruido, por el riesgo que implica, notificará la medida sanitaria de seguridad correspondiente a su importador, fabricante, titular del Registro y distribuidor mayorista

TERCERO: La responsabilidad de la destrucción de lotes o medicamentos defectuosos comercializados o no en el territorio nacional corresponde al importador, fabricante, titular del Registro y distribuidor mayorista, según el caso y la misma debe efectuarse en correspondencia con las disposiciones medioambientales dictadas por el Órgano Regulador al respecto, que es el Ministerio de Ciencia Tecnología y Medioambiente (CITMA), con sus Delegaciones Territoriales y el Centro de Investigación y Control Medioambiental (CICA).

CUARTO: Los importadores, fabricante, titulares del Registro, distribuidores mayoristas, según correspondan deben de tomar

las medidas logísticas pertinentes para evitar la acumulación de grandes volúmenes de medicamentos o vacunas a destruir por el riesgo que ello implica. Por este motivo se establece que los tiempos de demora de las destrucciones no podrán ser superiores a seis (6) meses, contados a partir de la fecha en que la misma sea orientada.

QUINTO: Los importadores, fabricantes, titulares del Registro, distribuidores mayoristas y exportadores de medicamentos, incluidas las vacunas, mantendrán actualizados ante el CECMED, sus planes, procedimientos normalizados de operación (PNO), así como cualquier otro documento normativo en el que se establezcan las medidas organizativas de su Sistema de Destrucción de Medicamentos y Materias Primas. Estos procedimientos formarán parte de su Expediente Maestro de Fabricación. Distribución, Importación y Exportación y su estricto cumplimiento se comprobará en las inspecciones de buenas prácticas recomendadas correspondientes.

SEXTO: Los importadores, fabricantes, titulares del Registro, distribuidores mayoristas y exportadores de medicamentos, incluidas las vacunas, enviarán conciliando entre todas las partes, un Resumen Acreditativo de los productos destruidos al CECMED en un período no mayor de (5) días hábiles posteriores a la fecha de destrucción.

SÉPTIMO: En el Resumen Acreditativo debe quedar clara evidencia del nombre, forma farmacéutica y fortaleza del producto destruido, presentación, cantidad, motivo, método y lugar de destrucción, así como que la misma ha sido aprobada por la Delegación del CITMA que corresponde, firmada por todos los que la presenciaron.

OCTAVO: Los responsables de la destrucción, las delegaciones provinciales del CITMA y los testigos presenciales conservarán los documentos originales de la destrucción, garantizando que estén disponibles para ser mostrados a las autoridades competentes y en las inspecciones que realiza el CECMED.

NOVENO: El CECMED, realizará el monitoreo a todas las destrucciones que oriente y conservará adecuadamente los documentos acreditativos de las destrucciones, garantizando que

estén disponibles para ser mostrados en los casos que sea necesario.

DÉCIMO: El CECMED, en el cumplimiento de su misión sanitaria fiscalizadora como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos (ARM), podrá solicitar a los Titulares de Registro, Fabricantes y Distribuidores de medicamentos, incluidas las vacunas, cualquier información adicional relacionada con la destrucción de productos y se reserva el derecho de decidir si presencia o no la ejecución de las medidas dictadas, así como de monitorear in situ la efectividad de la retirada.

UNDÉCIMO: En los casos que se detecten incumplimientos reiterados e injustificados que hayan impedido la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad dictada, el CECMED podrá aplicar, de forma escalonada o en dependencia de la gravedad del incumplimiento, medidas adicionales que estime conveniente para lograr su cumplimiento. Las mismas serán:

- Carta de Notificación directa de incumplimiento a la entidad.
- Carta de Advertencia a la entidad.
- Carta de Advertencia al organismo rector al cual se subordina la entidad.
- Suspensión Temporal de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la entidad correspondiente.
- Cancelación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la entidad correspondiente.

DUODÉCIMO: En el caso de las vacunas será notificada adicionalmente la Dirección Nacional de Higiene y Epidemiología del MINSAP y el Jefe del Programa Nacional de Inmunizaciones. Si se trata de vacunas precalificadas por la OMS se extenderá también a la ARM del país que certificó la calidad del lote para Cuba, al representante de la UNICEF en Cuba y a la División de Vacunas y Biológicos de la Organización Panamericana de Salud (OPS) y de la OMS.

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

PUBLIQUESE, En el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en Ciudad de la Habana a los 26 días del mes de septiembre
"Año 54 de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIA
Director General

Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristia

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo
Dra. Santa Deybis Orta Hernández
Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmed@cecmed.sld.cu