

AMBITO REGULADOR

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

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

19/12/2011 AÑO XI

NÚMERO 00-142
ISSN 1684-1832

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

Resolución No. 117/2011. **ANEXO No. 01.** Reglamento Interno del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional. De la Resolución No. 134-2008. Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos en el CECMED. Resolución No. 123.

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

RESOLUCIÓN No. 117/ 2011

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

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

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 se faculta al CECMED, para emitir regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio que se requieran para el funcionamiento de la actividad de que es rector.

POR CUANTO: Por Resolución del CECMED No. 134 de 2008 se aprueba el Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos Externos en el CECMED, el cual establece la metodología para la utilización de expertos externos en el desempeño de sus funciones básicas, acorde a lo establecido en las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas.

POR CUANTO: Por Resolución del CECMED No.21 de 2002 se crea el Comité de Calidad de los Medicamentos de Origen Natural, cuyo nombre cambia a Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional, el cual requiere de un Reglamento Interno para su adecuada organización y desempeño de sus funciones.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar, aprobar y poner en vigor el Reglamento Interno del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional que se anexa a la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE a, cuantas personas naturales o jurídicas corresponda conocer de la presente Resolución.

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

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

DADA en La Habana a los 5 días del mes de diciembre del 2011 "Año 53 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

CAPÍTULO I. De las generalidades	1
CAPÍTULO II. De los términos y definiciones	1
CAPÍTULO III. Del objetivo y alcance	1
CAPÍTULO IV. De la organización y funciones de las partes que intervienen	1
Sección 1. Composición del Comité	1
Sección 2. Funciones	2
Del Presidente	2
Del Secretario	2
De los Jefes de las Subcomisiones de Trabajo	2

De los miembros	2
Del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional	2
CAPITULO V Del procedimiento para la selección e identificación de los expertos externos	3
CAPITULO VI De las responsabilidades de los expertos	3
CAPITULO VII Del funcionamiento del Comité de Experto y de las Subcomisiones de Trabajo	4
Del Comité de Experto	4
De las Subcomisiones de Trabajo	4
CAPITULO VIII Sistema de votación y difusión de los trabajos	5
Sección 1. Sistema de votación	5
Sección 2. Difusión de los trabajos	5
CAPITULO IX De las sanciones y apelaciones	6
CAPITULO X Disposiciones finales	6
Anexos:1. Convocatoria para experto externo del CECMED	7
Punto 1. Formato de <i>currículum vitae</i> .	7
Punto 2. Carta de conformidad	9
2. Declaración de ausencia de conflictos de intereses	10
3. Acuerdo de confidencialidad	11

CAPITULO I

DE LAS GENERALIDADES

ARTÍCULO 1.- El Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional (CEMNT) es un órgano consultivo del CECMED, que además, propone nuevas políticas y planes de acción para el desarrollo de la medicina tradicional.

ARTÍCULO 2.- Este Comité fue creado en mayo de 2002 y fue establecido de conformidad con el Acuerdo 4282 adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministro en el cual se establecen las disposiciones para la consolidación en el país de las estrategias y el desarrollo de la Medicina Natural y Tradicional y de la Política Farmacéutica Nacional relacionada con el control estatal de la calidad de medicamentos y diagnosticadores, así como de conformidad con otros documentos reguladores del CECMED.

ARTÍCULO 3.- El Reglamento Interno del Comité de Experto de Medicina Natural y Tradicional se ajusta a la regulación vigente del CECMED "Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos Externos en el CECMED", que establece la metodología para la utilización de expertos externos en el desempeño de sus funciones básicas.

CAPITULO II

DE LOS TERMINOS Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 4.- A los efectos de este Reglamento se utilizan las siguientes definiciones:

Comisión o Comité de Expertos: Está compuesto por expertos externos y del CECMED, que son convocados para asesorar sobre la elaboración de políticas o normativas así como, para evaluar un tema en específico y aportar recomendaciones colegiadas que contribuyan al proceso de toma de decisión del CECMED, respectivamente. Estos comités de expertos pueden ser permanentes o temporales.

Comité de Expertos Permanentes: Su composición y funcionamiento son definidos desde su nombramiento así como el alcance y objetivos que se pretenden alcanzar con los mismos.

Comité de Expertos Temporales (Ad Hoc): Son convocados de forma excepcional ante una problemática específica por lo que su composición dependen de los objetivos y el alcance del asunto a tratar. Estos son disueltos una vez que emiten sus recomendaciones para la problemática en cuestión.

Confidencialidad: Compromiso declarado por el experto ante el CECMED de no divulgar la información en que obra en su poder para el desempeño de sus funciones o que adquiera directa o indirectamente durante su actividad como experto externo del CECMED.

Conflictos de Intereses: Son aquellos que se generan cuando el juicio del individuo concerniente a un interés primario tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario, generalmente de tipo económico o personal.

Experto: Especialista de elevada calificación y especialización en una temática capaz de ofrecer valoraciones conclusivas de un problema en cuestión y hacer recomendaciones al respecto con un máximo de competencia en particular.

Inspector Farmacéutico Externo Temporal: Son aquellos expertos que participan en la actividad de Inspección Farmacéutica Estatal del CECMED.

CAPITULO III

DEL OBJETIVO Y ALCANCE

ARTÍCULO 5.- Establecer el Reglamento Interno del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional, para su adecuada organización y desempeño de sus funciones.

ARTÍCULO 6.- ESTE REGLAMENTO INTERNO ES APLICABLE AL CEMNT COMO ÓRGANO CONSULTIVO DEL CECMED EN MATERIA DE MEDICINA NATURAL Y TRADICIONAL.

CAPITULO IV

DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LAS PARTES QUE INTERVIENEN

SECCIÓN PRIMERA

COMPOSICION DEL COMITE

ARTÍCULO 7.- El CEMNT está integrado por expertos en el campo de la Medicina Natural y Tradicional. Cuenta con un Presidente, un Secretario, Jefes de Subcomisiones de Trabajo especializadas y los miembros.

ARTÍCULO 8.- El Presidente, Jefes de las Subcomisiones de Trabajo y el Secretario son elegidos por los miembros en activo del CEMNT y nombrados por dos años al igual que los miembros.

ARTÍCULO 9.- Los expertos del CEMNT tienen experticia en diferentes modalidades de la Medicina Natural y Tradicional (fitoterapia, apiterapia, homeopatía, terapia floral, acupuntura, ozonoterapia, magnetoterapia, hidrología médica) y forman parte de diferentes instituciones agrícolas, de investigación y desarrollo, de producción, de clínicas de atención de salud, así como, de las Universidades y del CECMED.

ARTÍCULO 10.- El Comité está conformado por 4 Subcomisiones de Trabajo especializadas, relacionadas a continuación.

1. Subcomisión de Fitoterapia.
 - Cultivo, cosecha y tratamiento poscosecha.
 - Taxonomía y morfología vegetal
 - Tecnología y control de la calidad
 - Grupo de procesos tecnológicos.
 - Grupo de control de la calidad.
 - Farmacología, toxicología y usos medicinales.
2. Subcomisión de Homeopatía.
3. Subcomisión de Terapia Floral.
4. Subcomisión de Acupuntura.

ARTÍCULO 11.- El Comité en pleno, a propuesta del Presidente puede constituir otras subcomisiones temporales de trabajo necesarias, en el ámbito de la Medicina Natural y Tradicional, además de las ya existentes.

ARTÍCULO 12.- A excepción del Presidente y el Secretario, todo miembro del Comité debe pertenecer a una subcomisión de trabajo especializada.

SECCIÓN SEGUNDA

FUNCIONES

Del Presidente

ARTÍCULO 13.- El Presidente es el especialista más competente en la materia y tiene entre sus funciones:

1. Determinar junto a los miembros las metodologías de funcionamiento del Comité de acuerdo con su Reglamento Interno.
2. Exponer en el pleno del Comité, tras ser elegido, el programa de trabajo para el período.
3. Presidir las sesiones de trabajos del Comité, actuando en todo momento en contacto con el Secretario y los Jefes de las Subcomisiones de Trabajo.

4. Representar al Comité en sus relaciones exteriores.
5. Informar al Comité acerca de las gestiones y actos llevados a cabo en su nombre.
6. Presentar un balance anual de los resultados de trabajo y la opinión del Comité sobre los temas tratados.
7. Evaluar el desempeño de los expertos externos en función de los términos previamente establecidos para la labor.
8. Establecer un mecanismo de reconocimiento al trabajo de los expertos externos.

Del Secretario

ARTÍCULO 14.- El Secretario, elegido por un período de dos años, debe ser un especialista del CECMED con competencia en materia de medicina tradicional y natural. Asiste a todas las reuniones y tiene entre sus funciones:

1. Participar en la elaboración del Reglamento Interno, documentos y procedimientos requeridos para el funcionamiento del Comité.
2. Preparar por encargo del Presidente, el cronograma de reuniones y Orden del día de las mismas.
3. Convocar a los miembros del Comité para su participación en las reuniones del Comité.
4. Distribuir los datos e informes que se precisen para conocer y preparar los asuntos que se tratarán en las reuniones.
5. Elaborar y conservar las actas ordinarias y extraordinarias de las reuniones del Comité.
6. Monitorear la ejecución de los acuerdos adoptados y publicar las cuestiones necesarias en el sitio de Medicina Natural y Tradicional de la INTRANET del CECMED.
7. Controlar la documentación utilizada y generada.
8. Solicitar a cada miembro del Comité, la actualización periódica del *Curriculum Vitae* (al menos una vez al año).

De los Jefes de las Subcomisiones de Trabajo

ARTÍCULO 15.- Los Jefes de las Subcomisiones de Trabajo son elegidos por un período de dos años. Son los especialistas con mayor desempeño en la especialidad y tienen entre sus funciones:

1. Asegurar el cumplimiento en los plazos previstos, de los objetivos y tareas encomendadas por el Comité.
2. Informar ante el Comité, del avance de su gestión, en representación de su Subcomisión de Trabajo.
3. Convocar las reuniones de su Subcomisión de Trabajo.
4. Mantener la continuidad de funcionamiento de su Subcomisión, entre las reuniones.

De los Miembros

ARTÍCULO 16.- Los miembros tienen como función principal ejecutar las tareas encomendadas por el Comité y cumplir con los términos de tiempo establecidos, para cada una de ellas.

Del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional.

ARTÍCULO 17.- El Comité tendrá entre sus funciones:

1. Proponer nuevas políticas y los planes de acción para el desarrollo de la Medicina Natural y Tradicional.
2. Proponer, elaborar y actualizar el marco de trabajo legal, técnico y administrativo para regular y controlar los medicamentos de origen natural y medicamentos homeopáticos.
3. Proponer, elaborar y actualizar las disposiciones legales y técnicas sobre las restantes terapias de la MNT aprobadas por la Resolución 261 del MINSAP.
4. Armonizar y actualizar los requisitos para el registro sanitario de los medicamentos de origen natural y medicamentos homeopáticos, de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales.
5. Armonizar y actualizar los requisitos para la aplicación de las terapias de la Medicina Tradicional, de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales.
6. Elaborar dictámenes sobre temas solicitados por otras instituciones u organizaciones.
7. Evaluar la documentación y emitir Informes de Expertos sobre seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos de origen natural y medicamentos homeopáticos de uso humano, tanto nacional como extranjero, para su comercialización.
8. Emitir Informes de Expertos sobre las solicitudes de Autorización de Ensayos Clínicos con medicamentos de origen natural y medicamentos homeopáticos, así como de otras terapias de la medicina natural y tradicional.
9. Participar en las inspecciones farmacéuticas estatales en las actividades de fabricación, distribución, importación, exportación y control de la calidad de los medicamentos de origen natural y medicamentos homeopáticos.
10. Brindar información y asesoría científica especializada sobre las diferentes terapias de la Medicina Tradicional.
11. Establecer relaciones e intercambio de experiencias con otros Comité de Calidad y entidades nacionales e internacionales que trabajen en este campo.
12. Promover la implementación de la base legal sobre Medicina Natural y Tradicional.
13. Evaluar el impacto de la implementación y generalización de las políticas y base legal de la Medicina Tradicional.
14. Proponer las acciones necesarias para el mejor funcionamiento del Comité.

De las Subcomisiones de Trabajo.

ARTÍCULO 18.- Las Subcomisiones de Trabajo tendrán entre sus funciones:

1. Participar en la preparación, organización y coordinación de las actividades del Comité, específicas de su campo de acción.
2. Elaborar dictámenes o documentos técnicos, entre otros, sobre los asuntos que se sometan a su consideración.
3. Constituir en su seno, grupos de trabajo y de redacción con un ponente único.
4. Elaborar por parte del ponente, el dictamen o documento y realizar el seguimiento de éste, una vez que ha sido aprobado en sesión plenaria.

5. Dar cumplimiento a cada una de las funciones del Comité de Calidad de Medicina Natural y Tradicional, mencionadas anteriormente.

CAPITULO V

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN E IDENTIFICACION DE LOS EXPERTOS EXTERNOS

ARTÍCULO 19.- La Comisión Evaluadora de Expertos Externos del CECMED elaborará la convocatoria para la selección de expertos externos del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional y la publicará en el sitio de Medicina Natural y Tradicional de la INTRANET del CECMED.

ARTÍCULO 20.- Los interesados en el proceso deben tener en cuenta las disposiciones declaradas en la convocatoria, descritas a continuación. Se anexa convocatoria tipo (Anexo No.1):

- Objetivos de la convocatoria
- Independencia y declaración de intereses
- Estructura y funcionamiento de la instancia a conformar, si procede
- Competencia y representatividad del experto
- Elementos de remuneración
- Modalidades de presentación

ARTÍCULO 21.- Los aspirantes a expertos presentados a convocatoria son evaluados por la Comisión Evaluadora de Expertos Externos del CECMED, quien es responsable de decidir sobre la aceptación de los mismos y su participación en las actividades como Expertos Externos en Medicina Natural y Tradicional.

ARTÍCULO 22.- La Comisión Evaluadora de Expertos Externos del CECMED se comunicará con los expertos identificados en el artículo anterior a través de una comunicación escrita de carácter oficial.

ARTÍCULO 23.- Los expertos seleccionados deberán establecer comunicación inmediata con el CECMED para el ejercicio de sus funciones.

CAPITULO VI

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS EXPERTOS

ARTÍCULO 24.- Los expertos del CEMNT tendrán las siguientes responsabilidades:

1. Declarar en relación a potenciales conflictos de intereses en el momento que se le solicite.

2. Declarar su conformidad con la más alta confidencialidad en la no divulgación de la información a la cual puede tener acceso o la que puede ser generada, durante sus funciones.

3. Cumplir con los términos de referencia que establezca el CECMED para el ejercicio de sus funciones.

4. Rendir cuenta de forma permanente en concordancia con los términos de referencia expresados en el contrato, y de forma periódica en el intervalo de tiempo fijado por el CECMED.

ARTÍCULO 25.- Los miembros firmarán un contrato con el CECMED, como muestra de conformidad con los términos de referencia y con las responsabilidades de las partes expresadas, así como, con el cumplimiento de los códigos de conducta y ética, dados por la condición de funcionario público que adquiere el experto una vez que aceptan trabajar para el CECMED. Además, presentarán una carta del Centro de Trabajo en conformidad con el asunto (Anexo No. 1, punto 2).

ARTÍCULO 26.- La permanencia de los miembros del Comité podrá concluir por renuncia, suspensión, fallecimiento, por conflicto de intereses u otra razón mayor.

ARTÍCULO 27.- Los miembros del Comité no pueden participar en sesiones de trabajo si previamente no han firmado una declaración de ausencia de intereses o si la última declaración data de más de un año (Anexo No. 2). En caso de ausencia de declaración de intereses, se suspende provisionalmente la participación del mismo en el Comité, hasta tanto se conozca esta información.

ARTÍCULO 28.- Los miembros, en la ejecución de sus funciones, deben actualizar la declaración de intereses por iniciativa propia cuando descubra un riesgo de conflicto de intereses en cualquiera de las fases de evaluación o estime conscientemente de abstenerse y declararlo inmediatamente, a fin de tomar las medidas pertinentes.

ARTÍCULO 29.- Los miembros pueden abstenerse de firmar su declaración si estima conscientemente que no pueden realizar su actividad a causa de riesgo de imparcialidad o si cree que su imparcialidad será puesta en duda.

ARTÍCULO 30.- Los miembros son responsables de ejecutar las tareas encomendadas por el Comité y cumplir con los términos de tiempo establecidos para cada una de ellas.

ARTÍCULO 31.- Los miembros deben declarar en cada reunión, los intereses que pudieran considerarse como perjudiciales, al informarse los puntos del Orden del Día.

ARTÍCULO 32.- Los miembros tendrán derecho al voto y a emitir criterios para la toma de acuerdos.

ARTÍCULO 33.- Cuando un miembro del Comité se vea en la imposibilidad de asistir a una reunión a la que haya sido convocado, deberá informar previamente de ello al Jefe de la Subcomisión de Trabajo respectiva y velar porque le sustituyan por otro miembro de su especialidad afin. Si un miembro del Comité no asiste a más de tres reuniones consecutivas sin comunicar y designar a ningún representante y sin tener una

justificación reconocida como válida, el Presidente está facultado para solicitar a la comisión evaluadora, el cese de su permanencia como miembro.

ARTÍCULO 34.- Los miembros deben firmar el acuerdo de confidencialidad, en los casos que proceda, como compromiso de la no divulgación de la información que se le entrega y de aquella que se genera en el ejercicio de sus funciones (Anexo No. 3).

ARTÍCULO 35.- Los miembros deben rendir cuenta anualmente al CECMED sobre su trabajo, mediante un informe escrito, así como, actualizar su *curriculum vitae*, para que el Comité pueda tener criterios sobre el nivel de actualización y permanencia de experto.

ARTÍCULO 36.- Los miembros no serán remunerados por su trabajo, pero será reconocida su labor y considerada relevante para el campo de la salud.

CAPITULO VII

DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITE DE EXPERTO Y DE LAS SUBCOMISIONES DE TRABAJO

Del Comité de Experto.

ARTÍCULO 37.- Los expertos del Comité son convocados por su Presidente, para las reuniones ordinarias o extraordinarias de acuerdo a la planificación o necesidades o a petición de los miembros. Este puede solicitar la participación de cualquier otro experto externo, aunque no sea miembro del Comité o constituir grupos *ad hoc* para examinar cualquier asunto de su competencia, previa evaluación y aprobación como experto por la comisión evaluadora.

ARTÍCULO 38.- El Comité para sesionar en las reuniones ordinarias o extraordinarias debe contar con un quórum de 95 % de los expertos.

ARTÍCULO 39.- El proyecto de Orden del Día, propuesto por el Presidente y Secretario, en colaboración con los Jefes de las Subcomisiones de Trabajo especializadas, se envía a cada uno de los miembros del Comité con anticipación. Dicho proyecto se somete para aprobación al comienzo de cada reunión.

ARTÍCULO 40.- El Comité se reúne en pleno cada dos meses. Las reuniones del Comité no son publicadas.

ARTÍCULO 41.- El Presidente designará al experto individual o la Subcomisión de Trabajo especializada competente, según proceda, para realizar los trabajos necesarios, para lo cual tendrá en cuenta lo siguiente:

- No incluir los expertos externos en las actividades de evaluación de productos, que sean representantes de los productores o del titular del registro.

- No incluir en las actividades de inspección estatal, expertos externos de un fabricante para evaluar las instalaciones de otro fabricante.

ARTÍCULO 42.- El Comité y las Subcomisiones de Trabajo elaboran sus dictámenes o documentos técnicos o de otro tipo a solicitud del Presidente o Secretario, o también por iniciativa propia de los miembros sobre cualquier cuestión relativa a las funciones atribuidas al Comité.

ARTÍCULO 43.- El Presidente o Secretario entrega a los Jefes de las Subcomisiones de Trabajo, toda la información técnica y los modelos de evaluación establecidos, necesarios para realizar su labor.

ARTÍCULO 44.- El Comité puede solicitar públicamente mediante una convocatoria, que se presenten datos científicos sobre determinados temas o asuntos a tratar. Esta información puede ser utilizada por el Comité en la elaboración de los dictámenes o de documentos técnicos y podrá ser solicitada mediante formato electrónico (e-mail y/o página web) o en formato papel. La recepción de la información solicitada, será durante el período de 2 meses, después de la fecha de publicación.

ARTÍCULO 45.- El pleno del Comité aprueba sus dictámenes y documentos elaborados, basándose en los de las subcomisiones de trabajo especializadas y los remite a su destino correspondiente.

ARTÍCULO 46.- Las actas y el informe final de cada reunión se archivan y este último se publica en el sitio de Medicina Natural y Tradicional de la INTRANET del CECMED.

ARTÍCULO 47.- El Comité debe entregar al CECMED un informe final de cada asunto tratado, que incluya como mínimo: fecha, participantes, descripción de la problemática en cuestión, recomendaciones, referencias utilizadas y firma de todos sus miembros.

ARTÍCULO 48.- El Presidente evaluará el desempeño de los expertos externos en función de los términos previamente establecidos para la labor de los mismos, así como, en caso necesario, tomar acciones en cuanto a la suspensión definitiva del experto.

ARTÍCULO 49.- La inclusión de nuevos expertos o la exclusión de alguno de sus miembros en el Comité, es tramitado y autorizado por la comisión evaluadora, previa solicitud del Presidente y Secretario del Comité.

ARTÍCULO 50.- El Comité debe rendir cuenta al CECMED con una frecuencia anual, sobre el trabajo realizado en el período, a través de un informe escrito.

ARTÍCULO 51.- El Presidente reconocerá el trabajo de los expertos externos, según el desempeño de su labor.

De las Subcomisiones de Trabajo.

ARTÍCULO 52.- Para la elaboración de un dictamen o un documento técnico o de otro tipo, el Presidente o Secretario designan la Subcomisión de Trabajo especializada competente, para preparar los trabajos correspondientes.

ARTÍCULO 53.- El Presidente y el Secretario, para cada situación, deben analizar quienes son los miembros a citar, según la naturaleza del asunto a tratar.

ARTÍCULO 54.- El ponente, asistido en caso necesario por uno o varios co-ponentes, examina el asunto, reúnen las opiniones expresadas y confeccionan basándose en estas, un proyecto de dictamen que se envía a la subcomisión especializada para debate y aprobación por votación. Los dictámenes emitidos por las subcomisiones de trabajo, deben incluir la opinión de la subcomisión sobre el tema tratado y las propuestas o recomendaciones concretas.

ARTÍCULO 55.- En relación con algunos temas específicos o cuando se trata de asuntos que podrían ser competencia de varias subcomisiones especializadas, el Comité puede recurrir a una estructura temporal *ad hoc* (creación de una Subcomisión temporal). El funcionamiento de ésta es similar al de las subcomisiones de trabajo especializadas y sus proyectos de dictamen se someten directamente a la deliberación del Comité.

ARTÍCULO 56.- Las subcomisiones pueden organizar audiencias de personalidades ajenas al Comité, si la importancia de un asunto dado, lo justifica.

ARTÍCULO 57.- El Presidente, por propia iniciativa o a propuesta de las subcomisiones de trabajo o ponentes, puede nombrar expertos encargados de aclarar cuestiones técnicas planteadas por el objeto de trabajo.

CAPITULO VIII

SISTEMA DE VOTACION Y DIFUSION DE LOS TRABAJOS

SECCIÓN PRIMERA

SISTEMA DE VOTACIÓN

ARTÍCULO 58.- Los documentos y decisiones del Comité se adoptan por mayoría de los votos emitidos, sin tener en cuenta a esos efectos el número de abstenciones, salvo que se disponga de lo contrario.

ARTÍCULO 59.- Para la revisión del Reglamento Interno se requiere de la aprobación del Comité en pleno.

SECCIÓN SEGUNDA

DIFUSIÓN DE LOS TRABAJOS

ARTÍCULO 60.- El Comité publica la composición del Comité y Subcomisiones de Trabajo especializadas, así como todas las modificaciones relativas al Comité y publica además los

dictámenes y documentos emitidos, en el sitio de Medicina Natural y Tradicional de la INTRANET del CECMED.

ARTÍCULO 61.- El Secretario se encargará de tomar las medidas necesarias para garantizar al público interesado, el derecho al acceso de los documentos o información correspondiente sobre la Medicina Natural y Tradicional.

ARTÍCULO 62.- Las actas y el informe final de cada reunión, serán publicadas a los participantes de las reuniones y este último al personal administrativo de las instituciones que proceden dichos participantes.

como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

SEGUNDA. El presente Reglamento Interno del CEMNT, será de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que se encuentren bajo el marco de su alcance.

CAPITULO IX

DE LAS SANCIONES Y APELACIONES

ARTÍCULO 63.- El CECMED estará facultado para prevenir e impedir que por violación de lo previsto en el presente Reglamento, se arribe a decisiones parcializadas que no estén basadas en un criterio científico de cualquiera de los temas o asuntos tratados por el Comité, por tal razón puede aplicar las siguientes sanciones:

- Anulación del informe del experto externo en su trabajo de forma individual o del Comité, si se detecta que fue violada su declaración de intereses. Esto implica reconsiderar o anular la decisión en cuyo juicio tuvo participación el experto.
- Suspensión definitiva de su condición de experto externo en caso que:
 - Se incumpla con las condiciones de trabajo previamente aceptadas por el experto de forma reiterada (inasistencia a reuniones, entrega de sus recomendaciones según lo previsto, entre otras).
 - Se detecta incumplimiento en relación a lo establecido en su declaración de confidencialidad sobre la documentación e información a cargo.
- Sanción de carácter penal si la violación clasifica en los delitos del código penal vigente.

ARTÍCULO 64.- El experto inconforme con la sanción aplicada podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

CAPITULO X

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. El Presidente y Secretario del Comité quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias, así

ANEXO 1. CONVOCATORIA PARA EXPERTO EXTERNO DEL CECMED.

1. OBJETIVOS DE LA CONVOCATORIA

La presente convocatoria tiene por objeto la selección de Expertos Externos del CEMNT para el desarrollo del trabajo que realiza la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos de Cuba, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

Los interesados deben presentar su *currículum vitae* ⁽¹⁾, su perfil laboral y una carta del Centro de Trabajo ⁽²⁾ en conformidad con el asunto, los dos últimos documentos en caso que proceda.

La presentación de los documentos antes mencionados no implica la asunción de ningún derecho u obligación por parte de las partes interesadas. El CECMED podrá desistir de la ejecución del proceso que por este documento se inicia, sin que esta decisión pueda motivar por parte de los convocados de reclamos de ninguna naturaleza.

2. INDEPENDENCIA Y DECLARACIÓN DE INTERESES

Serán excluidos de este proceso aquellas personas que desempeñen funciones temporales o permanentes en las instituciones que son evaluadas por el CECMED, o bien aquellas que hayan pertenecido a las citadas instituciones dentro de los seis meses previos a la fecha de la convocatoria.

3. ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LA INSTANCIA A CONFORMAR, SI PROCEDE**4. COMPETENCIA Y REPRESENTATIVIDAD DEL EXPERTO**

Se definirán los campos de experticia para los cuales se necesita los expertos y aquellos elementos propios al perfil de trabajo y universo profesional.

5. ELEMENTOS DE REMUNERACIÓN

El experto no será remunerado por su trabajo, pero será considerado relevante para el campo de la salud.

6. MODALIDADES DE PRESENTACIÓN

Para la presentación de los documentos se requerirán las siguientes formalidades:

- a) Los documentos listados en el Punto 1 (se anexa) en idioma español, original y copia.
- b) Carta de conformidad de acuerdo al formato del punto 2 (se anexa).
- c) Declaración de intereses reflejada en el punto 3 (se anexa)

Toda la documentación referente a esta presentación, será dirigida a:

Calle 17 No. 20005 entre 200 y 202, Rpto. Siboney, Playa, La Habana. CUBA. CP 11600, Apdo. Postal 16065. Telf.: (537) 2718645, 2718767, 2718622, 2718823 Fax: 2714023, e-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu

Las presentaciones serán recibidas hasta el día _____ del mes de _____ del año en curso en la dirección indicada en el párrafo anterior. Se aceptarán las presentaciones enviadas por correspondencia certificadas con aviso de recepción, que sean recibidas hasta la fecha establecida.

La documentación será presentada dentro de un sobre identificado como sigue:

PRESENTACION DE DOCUMENTOS PARA EXPERTO EXTERNO DEL CECMED

Nombre y Apellidos: _____

Domicilio: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Email: _____

Para la presentación de la documentación requerida en este documento, los interesados podrán solicitar las aclaraciones que consideren pertinentes. Dichas aclaraciones y respuestas serán comunicadas a todos los interesados sin identificar el causante de la aclaración.

A los treinta (30) días hábiles posteriores a la fecha de cierre de la convocatoria se notificará por parte del Comité de Evaluación los integrantes del Banco de expertos del CECMED finalmente aprobados.

Punto 1. FORMATO DE CURRÍCULUM VITAE

1. Datos Generales:

- Nombre y apellidos
- Fecha y Lugar de Nacimiento
- Dirección particular
- Título académico
- Grado científico
- Cargo que ocupa (*actual*)

2. Trayectoria laboral (*Centro laborales y distinciones obtenidas*)

3. Capacitación: *Actividades de capacitación y entrenamientos recibidos y sus modalidades (cursos, entrenamientos o talleres).*

4. Docencia: *Actividades docentes impartidas y sus modalidades (cursos, entrenamientos o talleres).*

5. Asesorías y/o tutorías (*incluye participación en tribunales para categorías docentes, de investigación y de grados científicos*).

6. Publicaciones científico - técnicas (*fundamentalmente en revistas de impacto científico técnico, nacionales e internacionales*)

7. Sociedades científicas (*Nacionales e internacionales*)

8. Distinciones y Reconocimientos

Punto 2. CARTA DE CONFORMIDAD

Fecha

Año

A: Director General
CECMED

Asunto: Carta de Conformidad

Por medio de la presente me dirijo a usted para comunicarle nuestra conformidad con la participación del compañero (a) en las actividades en las que se requiera de su consulta por su condición de Experto Externo del CECMED. La solicitud deberá ser por escrito a la Dirección de nuestra entidad para su conocimiento y acciones al respecto.

Saludos cordiales,

Nombre y Firma del Director
Cuño de la entidad que autoriza.

ANEXO 2. DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES

En el curso del desempeño de sus funciones como Experto Externo bajo este acuerdo, usted tendrá acceso a información propiedad del CECMED o del productor. Usted se compromete a tratar esta información como confidencial (en lo adelante como "la información")

Yo, _____ me comprometo a:

- a) No utilizar la información para ningún otro propósito que no sea desempeñar mis obligaciones bajo este acuerdo; y
- b) No divulgar o suministrar la información a ninguna persona ajena que no tenga una relación de trabajo y de confidencialidad en el mismo y a usar la información adecuadamente.

No se relacionará con cualquier obligación de confidencialidad y no la usará hasta que usted no sea claramente capaz de demostrar que cualquier parte de la información:

- a) Se conoció por usted antes de cualquier divulgación o descubrimiento por el CECMED y/o el productor o,
- b) Fue dominio público en el momento del descubrimiento por el CECMED y/o productor o,
- c) Se ha convertido en parte del dominio público o,
- d) Ha sido disponible para usted por una tercera parte sin abuso de confianza ni de las obligaciones de confidencialidad al CECMED y/o el productor.

Me comprometo, a no comunicar las deliberaciones y resultados del equipo de expertos en el cual participa, así como las recomendaciones resultantes y/o las decisiones del CECMED a terceras partes, excepto como explícitamente acuerde el CECMED.

Usted desempeñará sus responsabilidades exclusivamente en su capacidad como un experto externo del CECMED. Firmando este acuerdo, usted confirma que no tiene interés financiero u otra relación con las partes, las cuales:

- a) Pudieran tener un interés comercial creado obteniendo acceso a cualquier parte de la información referida anteriormente y/o,
- b) Pudiera tener un interés creado en el resultado de la apreciación de los productos, en los cuales usted participará pero no limitará a las partes tales como el productor que ha sido evaluado o de productores competentes.

Acepto las disposiciones y condiciones contenidas en este documento y para que así conste firmo el presente documento:

Nombre: _____
Entidad: _____
Fecha: _____
Firma: _____

ANEXO 3. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD.

Con el Objetivo de garantizar la más alta confiabilidad en las relaciones de trabajo entre las partes y contribuir al desarrollo y perfeccionamiento de las misiones que cumple el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante el CECMED, se adopta este acuerdo.

Por una parte _____ en su condición de Director de CECMED sito en Calle 17 # 20005 º/ 200 y 202, Rpto. Siboney, Municipio Playa, Ciudad de La Habana.

Por otra parte: _____ en su condición de experto ha aceptado y ha sido autorizado por su institución para colaborar como Experto Externo del CECMED.

Ambas partes reconocen recíprocamente su capacidad y manifiestan que ha acordado suscribir los preceptos establecidos en el presente Acuerdo de Confidencialidad.

Primero: El CECMED pone a disposición del experto la información requerida para el desempeño de su labor.

Segundo: El experto durante su labor tendrá acceso a información con carácter confidencial que no debe ser utilizada para fines ajenos.

Las partes que suscriben este acuerdo deben cumplirlo en su totalidad y conformes con lo establecido en el presente Acuerdo de Confidencialidad firman dos copias de éste a un mismo tenor e igual validez en fuerza legal.

Dado en La Habana a los ____ días del mes de _____ del

Experto Externo

Director General

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

RESOLUCIÓN No. 123/ 2011

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: El CECMED emitió el 15 de Noviembre de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 198/11 correspondiente a la retención del lote 09006 de la especialidad farmacéutica MAFENIDA 10%, crema cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Cuba; medida adoptada debido a la notificación de sospecha de falla de calidad al identificarse frascos con cambio de color (amarillo), contenido licuado y derramado.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 105/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos de características organolépticas, pH y extensibilidad realizados por el Laboratorio Nacional de Control al lote 09006 de la especialidad farmacéutica MAFENIDA 10%, crema cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”; concluyeron que **CUMPLEN** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de registro sanitario, considerándose un producto **CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Proceder a la liberación de las existencias en la red de distribución mayorista y minorista del lote 09006 de la especialidad farmacéutica MAFENIDA 10%, crema cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Cuba.

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

COMUNÍQUESE a, al Director de Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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

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

DADA en La Habana a los 13 días del mes de diciembre del año 2011.
“Año 53 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

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: cecmmed@cecmmed.sld.cu