

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 01/08/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-246

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

| Contenido | Pág. |
|---|------|
| RESOLUCIÓN No. 131/2015: Aprobar el <i>REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, DIAGNOSTICADORES, EQUIPOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</i> | 1 |
| GENERALIDADES..... | 2 |
| CAPÍTULO I. De los términos y definiciones | 2 |
| CAPÍTULO II. Alcance y aplicación | 3 |
| CAPÍTULO III. De las responsabilidades de las partes que intervienen en el control sanitario | 4 |
| CAPÍTULO IV. De los procedimientos para la solicitud de importación | 7 |
| CAPÍTULO V. De los procedimientos para la solicitud de exportación..... | 8 |
| CAPÍTULO VI. Del procedimiento para la extracción o despacho de los productos..... | 9 |
| CAPÍTULO VII. De las medidas sanitarias y las sanciones | 9 |
| CAPÍTULO VIII. Disposiciones generales | 9 |
| CAPÍTULO IX. Disposiciones transitorias | 9 |
| CAPÍTULO X. De la solución de discrepancias e impugnación de decisiones..... | 9 |
| Anexo. Criterios de selección de equipos y dispositivos médicos que requieren autorización de importación | 10 |

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

RESOLUCIÓN No. 131/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal

de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 fusionaron se transfirieron al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartados 1 y 8 que consisten en “establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional” y a su vez “autorizar y controlar la importación y exportación de carácter comercial y no comercial de productos para la salud humana, así como muestras de material biológico en cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes, así como emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 16 de octubre del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó el “Reglamento para el Control Sanitario de las importaciones de Medicamentos de Uso Humano”, con el

fin de establecer un control sanitario para todas las importaciones de medicamentos de uso humano, a través de un Certificado de Importación, emitido por el centro mencionado anteriormente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 398 de fecha 24 de junio del año 2013, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobó el "Procedimiento para el cumplimiento de los Requisitos Técnicos para la Importación y Exportación de los Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos y otros productos para la Salud Humana", con el fin de establecer las acciones a realizar por el CECMED, para comprobar el cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos de importación y exportación, así como brindar las indicaciones necesarias para la realización de las inspecciones de verificación de dichos requisitos.

POR CUANTO: Es necesario elaborar un documento que establezca, amplíe y actualice el procedimiento y los requisitos a cumplir para la importación y exportación con carácter comercial de todos los medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana.

POR CUANTO: Por Resolución No. 109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la Lic. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar el siguiente: *REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, DIAGNOSTICADORES, EQUIPOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA.*

GENERALIDADES

El objetivo del presente documento es establecer los procedimientos para el control del CECMED sobre las exportaciones con carácter comercial de medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, así como ampliar y actualizar los requisitos vigentes a la fecha para la importación con carácter comercial de los medicamentos y extender su alcance a los diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana.

Lo que aquí se dispone es aplicable a todas las empresas importadoras y exportadoras que comercialicen productos para la salud humana y constituye la herramienta para la implementación del "Procedimiento para el cumplimiento de los requisitos técnicos para la importación de los medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos

médicos y otros productos para la salud humana", dictado por el Ministro de Salud Pública.

CAPÍTULO I

DE LOS TÉRMINOS Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.- A los efectos de este Reglamento, el Control Sanitario de Importaciones y Exportaciones es el mecanismo adoptado por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, para prevenir la importación, con carácter comercial, de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, con calidad y utilidad dudosa, adulterados o falsificados, cuyo empleo puede constituir un riesgo para la salud, así como garantizar la exportación con carácter comercial de los mismos cumpliendo con los estándares nacionales e internacionales con el objetivo de prevenir riesgos sanitarios.

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

Aduana General de la República: Es el órgano que forma parte del Sistema de Control Estatal encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y Gobierno en materia aduanera, recaudar los Derechos de Aduanas y dar respuesta dentro de su competencia a los hechos que incidan en el tráfico internacional de mercancías, viajeros, postal y los medios que transportan, previniendo, detectando y enfrentando el fraude y el contrabando, así como contribuyendo a la protección nacional e internacional del medio ambiente.

Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED): Entidad nacional de regulación y control, adscrita al MINSAP, encargada de recepcionar, evaluar y autorizar o rechazar las solicitudes de Autorización de Importaciones y Exportaciones de los medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, que se importan o exportan con carácter comercial.

Comercializadora: Persona jurídica nacional o extranjera a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización mediante la licencia correspondiente para comercializar (vender) productos para la salud humana en el territorio nacional.

Distribuidor Mayorista: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización para almacenar, comercializar y distribuir los medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana dirigidos a unidades del Sistema Nacional de Salud o a otras unidades e instituciones no pertenecientes a dicho sistema y que deberá contar además con la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.

Exportador: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización, mediante la licencia correspondiente emitida por el MINCEX, para exportar medicamentos de uso humano,

diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana y que deberá contar además con la correspondiente licencia otorgada por el CECMED.

Importador: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización, mediante la licencia correspondiente emitida por el MINCEX, para importar medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana y que deberá contar además con la correspondiente licencia o inscripción otorgada por el CECMED.

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

Autorización de Exportación: Documento emitido por el CECMED mediante el cual se autoriza la exportación, con carácter comercial, de los medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana.

Autorización de Importación: Documento emitido por el CECMED mediante el cual se autoriza la importación, con carácter comercial, de medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana para su circulación en el territorio nacional.

Levante: Acto por el cual la Aduana autoriza a los interesados a disponer condicional o incondicionalmente de las mercancías despachadas.

Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF): Autorización expedida por el CECMED para fabricar, distribuir, importar o exportar ingredientes activos farmacéuticos, productos farmacéuticos y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas operaciones, como condición sanitaria para su funcionamiento.

Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores (LSOD): Autorización que otorga el CECMED a favor de las entidades que demuestran su capacidad de fabricar, distribuir, importar o exportar diagnosticadores en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.

Producto de nivel de riesgo I para importación y exportación: Producto fabricado en una planta de producción cuya Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas ha sido otorgada de forma temporal; haya presentado fallas reportadas al sistema de vigilancia post comercialización o esté condicionado a la presentación de información adicional en el tiempo.

Producto de nivel de riesgo II para importación y exportación: Producto fabricado en una planta de producción que cuenta con Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas; haya presentado fallas reportadas al sistema de vigilancia post comercialización o esté condicionado a la presentación de información adicional en el tiempo.

Producto de nivel de riesgo III para importación y exportación: Producto fabricado en una planta de producción que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación; no haya presentado fallas reportadas al sistema de vigilancia post comercialización ni esté condicionado a la presentación de información adicional en el tiempo.

Otros productos para la salud humana: Otros productos que no son medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos ni dispositivos médicos, de uso y aplicación en la medicina humana y que se relacionen con el control de la condición sanitaria.

Suministrador: Persona natural o jurídica que recibe equipos y dispositivos médicos terminados de otro establecimiento, con el propósito de ofrecerlos para su venta comercial a un comprador. Sinónimo de distribuidor de equipos y dispositivos médicos.

CAPÍTULO II

ALCANCE Y APLICACIÓN

ARTÍCULO 4.- Es requisito indispensable para la importación y exportación con carácter comercial de los medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, disponer de la autorización previa, emitida por el CECMED.

ARTÍCULO 5.- El presente Reglamento es aplicable a todos los medicamentos de uso humano de producción nacional o extranjera, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y para otros productos para la salud humana que así se determinen, para ser utilizados con fines comerciales en el territorio nacional o en el exterior, así como en ensayos clínicos.

La aplicación de este Reglamento no excluye el cumplimiento de las disposiciones vigentes para los medicamentos de uso humano clasificados como estupefacientes, sicotrópicos o sustancias de efectos semejantes, así como para radiofármacos y cualquier otra sustancia que sea objeto de regulaciones especiales por parte de otros organismos e instituciones del estado.

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

1. Productos sanitarios cuyas características especiales se regulan mediante los correspondientes reglamentos o resoluciones emitidos por el MINSAP, tales como:

a) Medicamentos, Equipos y Dispositivos médicos que se reciben o envían como ayuda humanitaria ante catástrofes naturales.

b) Medicamentos de uso humano, que sin carácter comercial, se reciben o envían a través de bultos postales a particulares.

c) Medicamentos de uso humano sujetos a la Resolución del MINSAP No. 232/2000 del 29 de diciembre del año 2000, sobre la importación de medicamentos que no se encuentran en el Cuadro Básico Nacional.

d) Medicamentos de uso humano de origen animal o que contengan componentes de este origen capaces de introducir enfermedades animales transmisibles al hombre.

e) Medicamentos, Equipos médicos y Dispositivos médicos que se reciben mediante donaciones.

f) Medicamentos, Equipos médicos y Dispositivos médicos que para su uso personal traen turistas, visitantes o residentes nacionales y extranjeros.

g) Medicamentos para ser utilizados en investigaciones que no incluya su uso en humanos.

h) Muestras de productos sin fines comerciales.

2. Materias primas farmacéuticas y precursores cuya importación, dada sus características especiales, se regulan mediante el correspondiente Reglamento emitido por el MINSAP.

3. Cosméticos y artículos de uso personal o doméstico.

4. Medicamentos de uso veterinario.

5. Muestras de material biológico.

ARTÍCULO 7.- Se hace necesario establecer las prohibiciones siguientes:

1. Se prohíbe la importación y exportación, con carácter comercial, de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos que en el momento de solicitar la misma no cuenten con Registro Sanitario o Registro Sanitario temporal aprobado y vigente u otra Autorización Sanitaria emitida por el CECMED.

Excepcionalmente pueden aceptarse por el CECMED, aquellos productos a los cuales se les haya vencido el Registro Sanitario temporal y en el momento de la solicitud se encuentren en trámites de Registro Sanitario.

2. Se prohíbe la importación con carácter comercial, de medicamentos de uso humano que en el momento de su entrada al país, tienen una fecha de vencimiento o plazo de conservación menor de un año.

Excepcionalmente puede aceptarse por el CECMED, períodos de validez menores de un año, para determinados medicamentos, cuando las instituciones receptoras acepten su importación mediante declaración firmada para aquellos casos en que el plazo de conservación, la cantidad y la vida útil restante del medicamento, permita su utilización antes de la fecha de vencimiento del mismo.

3. Se prohíbe la importación con carácter comercial de medicamentos y diagnosticadores, que no contengan en su rotulado la correspondiente información en idioma español (incluido el prospecto), independientemente de que ésta aparezca también en otro idioma, de acuerdo a lo establecido en los "Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano" y en los "Requisitos para la autorización de comercialización de diagnosticadores" vigentes.

Excepcionalmente puede aceptarse, cuando se trate de pequeñas cantidades dirigidas a Servicios Especializados

de Salud, Instituciones de Servicios Médicos en particular o a la realización de Ensayos clínicos, que el rotulado no aparezca en español, siempre y cuando el idioma utilizado sea comprensible para los profesionales de la salud y previa aprobación por el CECMED.

4. Para equipos y dispositivos médicos se aceptan como idioma el español y el inglés en dependencia del equipo, conforme las "Indicaciones técnicas para el etiquetado de los equipos médicos" vigente, específicamente en el acápite correspondiente al requerimiento del etiquetado de equipo médicos.

ARTÍCULO 8.- El CECMED es la única dependencia del MINSAP facultada a aprobar la importación y exportación con carácter comercial, de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, mediante las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 9.- Los Importadores y Exportadores son las instituciones facultadas a solicitar la Autorizaciones de Importación y Exportación para los medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos.

ARTÍCULO 10.- Los Importadores y Exportadores son las instituciones facultadas a solicitar el despacho de los medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, con independencia de a quién estén dirigidos.

CAPÍTULO III

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LAS PARTES QUE INTERVIENEN EN EL CONTROL SANITARIO

ARTÍCULO 11.- Las entidades que participan en el control sanitario con carácter comercial de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, tienen las responsabilidades que se describen a continuación:

Aduana General de la República (AGR):

1. Autorizar la extracción o despacho de los medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, que cumplan el requisito de presentar la Autorización correspondiente emitida por el CECMED, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar la importación o exportación de los productos y de acuerdo con los procedimientos establecidos.

2. No realizar el despacho ni autorizar la extracción de los medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, cuando el importador o exportador carezca de la correspondiente Autorización emitida por el CECMED.

3. Cooperar en las tareas de inspección y control que desarrollan los Inspectores Sanitarios y/o funcionarios del CECMED.

Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED):

1. Autorizar la Importación o Exportación de medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana.
2. Disponer la condición de retención o rechazo para aquellas importaciones o exportaciones de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, que incumplan cualquiera de los acápites establecidos en el presente documento y cuyo uso puede constituir un riesgo para la salud de la población.
3. Emitir el Certificado de Liberación de Lotes para vacunas, hemoderivados y otros productos biológicos que así lo requieran, según la regulación vigente, antes de su distribución en el territorio nacional o previo a la exportación según sea el caso.
4. Participar en las actividades de inspección, vigilancia y control en cualquier punto de la red de distribución de los productos sometidos a esta regulación tales como recintos de puertos y aeropuertos, depósitos de aduanas, zonas francas, droguerías, almacenes y Unidades del Sistema Nacional de Salud (Hospitales, Policlínicos y Farmacias), almacenes y unidades de otros organismos e instituciones del estado y el gobierno, con el objetivo de garantizar la calidad del proceso y en cumplimiento al procedimiento de solicitud de inspecciones.
5. Realizar monitoreos y controles analíticos de acuerdo a los programas de muestreo previamente establecidos.
6. Realizar inspecciones para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en la ejecución del procedimiento de solicitud de inspección en origen relacionada con la calidad para la comprobación de las especificaciones técnicas o características pactadas en los contratos.
7. Realizar inspecciones en origen para verificar y certificar el cumplimiento de los requisitos y normas de calidad de los lotes de equipos y dispositivos médicos a importar.
8. Realizar inspecciones como parte del proceso de evaluación de la solicitud de exportación en cumplimiento del procedimiento de solicitud de inspección relacionado con la calidad para la comprobación de las especificaciones técnicas o características pactadas en los contratos.
9. Realizar la vigilancia activa de los productos importados como parte del proceso de postcomercialización.
10. Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a los importadores y exportadores.

Importadores (Solicitantes):

1. Operar bajo la Licencia Sanitaria de Importación o la Inscripción emitida por el CECMED, que los faculta a

realizar las actividades amparadas en dicho documento legal y velar por que se mantenga actualizada y vigente.

2. Cumplir con los requisitos técnicos establecidos durante los procesos de contratación:

a) Especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario.

b) Textos de los materiales de envase primario y secundario según lo aprobado en el Registro Sanitario, así como embalaje para el caso de los equipos médicos.

c) Condiciones de almacenamiento, período de validez y presentación según lo aprobado en el Registro Sanitario.

d) Establece las condiciones de seguridad en el embalaje que garanticen la protección e identificación durante la transportación.

e) Para los medicamentos que incumplan los índices de calidad especificados, proceder a repetir los ensayos en un Laboratorio de Referencia.

f) Para los equipos médicos que incumplan las especificaciones técnico-médicas, proceder a repetir los ensayos en un Laboratorio acreditado independiente.

g) Establece como condición que en los casos que se considere oportuno, antes del envío del producto, se realizará una inspección de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación al laboratorio productor por parte del CECMED, cuyos gastos serán financiados por el proveedor.

3. Disponer de las fichas técnicas de cada producto.

4. Exigir al proveedor de medicamentos y diagnosticadores, en los casos procedentes, una inspección al fabricante para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

5. Exigir al proveedor de equipos y dispositivos médicos, en los casos procedentes, una inspección al fabricante para certificar el cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad, según la norma ISO 13485 y las especificaciones de calidad de los lotes a importar.

6. Comunicar al área de importaciones y exportaciones del CECMED luego de cerrado cada contrato el monto del mismo y la relación de surtidos que lo contiene con el objetivo de planificar las inspecciones en cumplimiento del procedimiento de solicitud de inspecciones.

7. Solicitar, antes del embarque de la mercancía, las Autorizaciones de Importación de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana debiendo para ello seguir la metodología establecida en el presente Reglamento, siendo responsable de la veracidad de la información presentada.

8. Presentar a la Aduana General de la República, según los mecanismos y procedimientos vigentes, el Certificado de Importación correspondiente, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar el

despacho de los productos objetos de importación, obtener el levante y proceder a su extracción, de acuerdo a las modalidades establecidas.

9. Notificar al área de importaciones y exportaciones del CECMED de la autorización de embarque dada a los proveedores mediante copia electrónica, en el momento de haberse efectuado la misma.

10. Notificar al área de importaciones y exportaciones del CECMED la fecha de arribo de la mercancía autorizada a importar previamente.

11. Presentar toda la información requerida, de acuerdo a los procedimientos correspondientes, para la liberación de los lotes de medicamentos, diagnosticadores equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, que hayan sido objeto de retención, como requisito previo a su distribución.

12. Velar por la calidad y seguridad de los productos sanitarios objeto de contratación e importación, en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el MINSAP y los acuerdos contractuales con los distribuidores e instituciones receptoras de dichas importaciones.

13. Responder ante el CECMED de las investigaciones por sospecha de falla de calidad, seguridad y efectividad.

14. Garantizar que los análisis realizados por laboratorios nacionales para liberar el producto objeto de importación se realicen de acuerdo a las especificaciones aprobadas.

15. Cooperar en las tareas de inspección, vigilancia y control que desarrollan los funcionarios del CECMED.

16. Investigar y participar activamente en coordinación con el fabricante o titular del registro sanitario en peritajes farmacéuticos efectuados a sus productos durante la comercialización relacionados con problemas de calidad, seguridad y eficacia; así como velar por el cumplimiento de medidas sanitarias de seguridad dictadas como parte de los mismos.

Exportadores (Solicitantes):

1. Operar amparados por la Licencia Sanitaria de Exportación que los faculta a realizar las actividades amparadas en dicho documento legal y velar por que se mantenga actualizada y vigente.

2. Informar al CECMED, previa coordinación con los productores, de sus proyecciones de exportación con el objetivo de programar las acciones de inspección en cumplimiento del procedimiento de solicitud de inspecciones.

3. Solicitar la Autorización de Exportación de medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana y para ello seguir la metodología establecida por el CECMED al efecto, siendo responsable de la veracidad de la información presentada.

4. Presentar a la Aduana General de la República, según los mecanismos y procedimientos vigentes, la

Autorización de Exportación correspondiente, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar el despacho de los productos objeto de exportación.

5. Responder por la calidad y seguridad de los medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana objeto de exportación, en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el MINSAP y los acuerdos contractuales con los distribuidores e instituciones receptoras de dichas exportaciones.

6. Notificar al CECMED cualquier problema de calidad, seguridad y eficacia presentado por los productos objeto de exportación durante su comercialización e investigar las causas de los mismos.

7. Cooperar en las tareas de inspección y control que desarrollan los funcionarios del CECMED.

Distribuidores Mayoristas:

1. Operar amparados por la Licencia Sanitaria de Distribución que los faculta a realizar las actividades amparadas en dicho documento legal y velar por que se mantenga actualizada y vigente.

2. Presentar toda la información requerida, de acuerdo a los procedimientos correspondientes, en los casos que así lo haya acordado con los importadores, la liberación de los lotes de medicamentos de uso humano que hayan sido objeto de retención según el Artículo 18, como requisito previo a su distribución.

3. Velar por la calidad, seguridad y entrega de los medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, por lo que debe contar con los locales, condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento.

4. Cooperar en las tareas de inspección y control que desarrollan los funcionarios del CECMED.

Fabricantes:

1. Operar amparados por la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación o la Inscripción, según corresponda, que los faculta a realizar las actividades amparadas en dicho documento legal y velará para que se mantenga actualizado y vigente.

2. Responder por la calidad, seguridad y entrega de los medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos de uso humano, por lo que deben contar con los locales, condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Fabricación.

3. Solicitar al CECMED, en los casos que así lo haya acordado con el país a exportar, la liberación de los lotes de medicamentos de uso humano y para ello presenta toda la información requerida, de acuerdo a los procedimientos correspondientes.

4. Cooperar en las tareas de inspección y control que desarrollan los funcionarios del CECMED.

5. Entregar al exportador toda la información relacionada con el producto a exportar.

CAPÍTULO IV

DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA SOLICITUD DE IMPORTACIÓN

ARTÍCULO 12.- La solicitud de Importación de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos de uso humano se formalizará, antes del embarque de los productos contratados por el solicitante, mediante la presentación del correspondiente modelo oficial establecido al efecto, en el que se podrá incluir uno o varios productos, siempre que pertenezcan a un mismo contrato y embarque.

ARTÍCULO 13.- Los trámites de solicitud de Importación se realizarán en el CECMED y al efecto se debe presentar:

1. Para medicamentos de uso humano.

a) Solicitud del Certificado de Importación según el modelo oficial vigente, (original y copia).

b) Copia de los Certificados de Análisis del fabricante original y Certificado de Calidad. Para el caso de productos de origen americano que no pudieran acceder a dichos certificados, documento en el que el proveedor se responsabiliza con la calidad de dichos lotes.

c) Muestras o fotocopias del rotulado de los materiales de envase de los medicamentos de uso humano (incluido el prospecto), para las excepciones establecidas en el Artículo 7, inciso 3, incluyendo la carta de autorización del CECMED.

d) Copia(s) de la(s) carta(s) en que la(s) Institución(es) receptora(s) acepta(n) la importación del(los) medicamento(s) de uso humano que en el momento de su entrada al país tiene(n) una fecha de vencimiento menor de un año y en la que declara(n) que está(n) informada(s) del(los) plazo(s) de conservación y que la(s) cantidad(es) y la vida útil restante permite su utilización antes de la fecha de vencimiento del(los) producto(s).

2. Para diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos.

a) Solicitud de Autorización de Importación según el modelo oficial vigente, (original y copia).

b) Copia de los Certificados de Liberación del lote donde estará recogida la comprobación de las especificaciones técnicas del producto y del cumplimiento de las Normas técnicas declaradas en el Registro Sanitario para el caso de los equipos y dispositivos médicos.

c) Muestras de las etiquetas los productos que se propone importar.

Para el caso de los equipos médicos y dispositivos médicos sólo serán solicitadas las autorizaciones de

importación para los productos que se relacionan en el Anexo 1.

El CECMED se reserva el derecho de solicitar cualquier tipo de información adicional, siempre que lo considere pertinente.

ARTÍCULO 14.- Para las solicitudes del Certificado de Importación de lotes de medicamentos cuya importación haya sido autorizada con anterioridad bajo el amparo del presente Reglamento, solamente es necesario presentar lo siguiente:

1. La Solicitud del Certificado de Importación según el modelo oficial vigente, (original y copia).

2. Una carta haciendo referencia a que al producto y al lote se les otorgó el Certificado de Importación con anterioridad, consignado su número y fecha de emisión.

ARTÍCULO 15.- Los especialistas de recepción y pre-evaluación, comprobarán frente al solicitante, si la solicitud contiene todos los elementos requeridos conforme se especifica en los Artículos 13 y 14 del presente Reglamento. Si no los contiene será rechazada y podrá ser presentada nuevamente, una vez satisfechos los mismos.

El CECMED dispone de hasta 10 días naturales a partir de la fecha de recibo de la solicitud para emitir el dictamen correspondiente.

ARTÍCULO 16.- La evaluación integral se realizará comprobando que:

a) El(los) producto(s) sanitario(s) relacionado(s) en la solicitud se encuentra(n) Registrado(s) o con Autorización de Comercialización Temporal aprobado(s) y vigente(s) y concuerda con lo descrito en el modelo de solicitud.

b) Se hayan cumplimentado todos los requerimientos dentro del tiempo establecido para los productos aprobados y pendientes de solicitudes de información adicional o productos en trámites de completamiento de documentación.

c) Para el caso de los equipos y dispositivos médicos, que el(los) proveedor(es) esté(n) inscrito(s) ante la Autoridad Reguladora.

d) El proveedor, en caso de ser un comercializador o suministrador, dispone del documento emitido por las autoridades o instituciones correspondientes en su país de origen, mediante el cual le autoriza a comercializar y exportar los productos sanitarios objeto de la solicitud de Importación, mediante contrato de servicios con el CECMED.

e) Los lotes incluidos en la solicitud, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante y aprobadas por el CECMED.

f) El etiquetado del producto cumpla con las regulaciones establecidas por el CECMED.

g) El importador cuenta con la Inscripción o Licencia de importación vigente, según sea el caso.

h) Dependiendo del riesgo, o de forma aleatoria, se realizarán ensayos de laboratorio.

i) Para aquellos productos que se importan para ser exportados con posterioridad, se realizarán inspecciones una vez que se encuentren en los almacenes.

ARTÍCULO 17.- Serán aprobadas las solicitudes de importación de los productos que cumplan satisfactoriamente las comprobaciones anteriores, sin establecer ninguna restricción en el correspondiente modelo.

ARTÍCULO 18.- Serán aprobadas las solicitudes de importación, estableciendo la condición de retención en el correspondiente modelo, de los productos sanitarios que no cumplan satisfactoriamente con el inciso b) del Artículo 16 o cualquier otro aspecto por el que el CECMED considere conveniente disponer dicha retención.

ARTÍCULO 19.- Serán rechazadas las solicitudes de importaciones, de los productos que no cumplan satisfactoriamente con los incisos a), c), d), e), f) y g) del Artículo 16.

ARTÍCULO 20.- El solicitante recogerá en el Departamento de Recepción y pre-evaluación de trámites del CECMED el Certificado de Importación correspondiente.

CAPÍTULO V

DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA SOLICITUD DE EXPORTACIÓN

ARTÍCULO 21.- La solicitud de Autorización de Exportación de medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, se formalizará con antelación a la exportación de los mismos y será emitida para cada embarque, amparando el(los) producto(s) que en la misma se incluye(n), con las características y en la(s) cantidad(es) especificada(s).

ARTÍCULO 22.- Los trámites de solicitud de la correspondiente Autorización de Exportación se realizarán en el CECMED y al efecto se debe presentar:

1. Solicitud de Autorización de Exportación según el modelo oficial vigente (original y copia).
2. Muestras de los materiales de envase para exportación, en los casos que proceda, según el país de destino.
3. Solicitud de inspección para los productos comprendidos en la clasificación de niveles de riesgo para importación y exportación I y II.
4. Solicitud de inspección para el caso de los equipos médicos correspondientes a las clases de riesgo Ib y III propias de equipos médicos o para los que se consideran sensibles, según el Anexo.

El CECMED se reserva el derecho de solicitar cualquier tipo de información adicional, siempre que lo considere pertinente.

ARTÍCULO 23.- Si a la presentación de la solicitud de autorización de exportación el solicitante no dispone de los documentos relacionados anteriormente se rechaza la misma y podrá ser presentada nuevamente una vez completada la información requerida.

ARTÍCULO 24.- Los especialistas de recepción y pre-evaluación, comprobarán si la solicitud de exportación contiene toda la información requerida según lo dispuesto en el artículo 22.

El CECMED dispone de hasta 15 días naturales a partir de la fecha de recibo de la solicitud para emitir el dictamen correspondiente, siempre que no esté sujeta a inspección o controles analíticos.

ARTÍCULO 25.- La evaluación integral se realizará comprobando que:

1. El(los) producto(s) relacionado(s) en la solicitud se encuentra(n) con autorización sanitaria vigente.
2. Que se hayan cumplimentado todos los requerimientos dentro del tiempo establecido para los productos aprobados y pendientes de solicitudes de información adicional o productos en trámites de completamiento de documentación.
3. El producto no tenga reportadas fallas al sistema de vigilancia post comercialización.
4. El fabricante cuenta con la Licencia Sanitaria de Operaciones vigente y/o Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o inscripción vigente para el caso de los equipos médicos.
5. El exportador cuenta con la Licencia Sanitaria de Operaciones o Inscripción expedidas por el CECMED y vigente, según corresponda.
6. Para aquellos productos que fueron importados para exportarse posteriormente, se les realizará una inspección, una vez lista la exportación y antes del embarque.

ARTÍCULO 26.- Durante el proceso de evaluación de la exportación o de acuerdo con el programa de monitoreo y teniendo en cuenta los niveles de riesgo, el CECMED podrá tomar muestras para controles analíticos en el Laboratorio Nacional de Control, estos resultados serán tomados en cuenta para la aprobación de la exportación.

ARTÍCULO 27.- Durante el proceso de evaluación de la exportación y de acuerdo a los niveles de riesgo, el CECMED podrá realizar una inspección sanitaria al producto para la comprobación de las especificaciones técnicas de los productos o características pactadas en los contratos.

ARTÍCULO 28.- Serán aprobadas las solicitudes de Autorización de Exportación de los productos que cumplan satisfactoriamente todas las comprobaciones realizadas.

ARTÍCULO 29.- El solicitante recogerá en Recepción y pre-evaluación de trámites del CECMED la Autorización de Exportación correspondiente.

CAPÍTULO VI

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EXTRACCIÓN O DESPACHO DE LOS PRODUCTOS

ARTÍCULO 30.- El Solicitante presentará en la Aduana la Autorización de Importación o Exportación, según corresponda, emitida por el CECMED, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas en este tipo de trámite, como requisito indispensable para solicitar el despacho de los productos sanitarios objetos de importación o exportación y obtener el levante de los mismos.

ARTÍCULO 31.- El Inspector de Aduana revisará la Autorización correspondiente y procederá como sigue:

1. Verificará que coincida el(los) producto(s) a importar o exportar con lo que se declara en la Autorización.
2. Que la Autorización no presente borrones ni tachaduras.
3. Sí no se detectan irregularidades realizará el despacho y autorizará la importación o exportación de los productos sanitarios, según lo establecido.
4. De encontrar irregularidades en el documento o cuando mediante reconocimiento físico detecte que no coincide con lo autorizado no permitirá la importación o exportación y lo notificará al área de importación y exportación del CECMED.

CAPÍTULO VII

DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y LAS SANCIONES

ARTÍCULO 32.- Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al 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 33.- Las medidas sanitarias 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 tanto en el territorio nacional como fuera del mismo y se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por la autoridad relacionada en el artículo anterior, como por ejemplo la retención del producto.

ARTÍCULO 34.- Las sanciones que se aplicarán a las infracciones por el incumplimiento de las disposiciones previstas en el presente Reglamento por parte de las personas jurídicas que se encuentran bajo el marco de su alcance, serán las previstas en los distintos reglamentos o

disposiciones reguladoras vigentes, emitidos por el CECMED, tales como:

1. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario o cualquier otra autorización emitida por el CECMED.
2. Suspensión o cancelación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas o la Inscripción del Fabricante, según corresponda.

ARTÍCULO 35.- El CECMED recomendará a las Autoridades Competentes el decomiso de los productos, en los casos en que lo considere procedente.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 36.- Las Autorizaciones de Importación y de Exportación se emitirán para cada embarque y ampararán el(los) producto(s) que en la misma se incluya(n), con las características y en la(s) cantidad(es) especificada(s). La vigencia de dichas autorizaciones será de hasta seis (6) meses.

ARTÍCULO 37. Los equipos y dispositivos médicos a controlar que se relacionan en el Anexo del presente Reglamento se actualizarán periódicamente.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTÍCULO 38. En una primera etapa este Reglamento se aplicará completamente para las autorizaciones de importación de medicamentos de uso humano y en lo relativo a la exportación se dispone solamente la notificación obligatoria de todas las exportaciones de medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos y dispositivos médicos.

ARTÍCULO 39. Durante la primera etapa de la implementación el CECMED podrá controlar las importaciones de los diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos como garantía de calidad de los mismos, dependiendo del nivel de riesgo que represente cada caso.

CAPÍTULO X

DE LA SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS E IMPUGNACIÓN DE DECISIONES

ARTÍCULO 40. Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y las puestas por el MINSAP al efecto.

ARTÍCULO 41. El interesado inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED conforme se establece en la Regulación que se menciona en el artículo precedente y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta

del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

SEGUNDO: Corresponde al CECMED establecer la estrategia de gradualidad conveniente para la implementación de la importación y exportación de diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos.

TERCERO: Corresponde al CECMED definir los otros productos para la salud humana a controlar bajo el alcance de este Reglamento, los procedimientos aplicables y la estrategia general de implementación.

CUARTO: Corresponde al CECMED ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento, proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento, así como publicar los modelos de solicitud, notificación y los correspondientes productos a controlar.

QUINTO: Derogar la Resolución No. 83 de fecha 16 de mayo del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de los 90 días contados a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministro de Asistencia Médica del MINSAP, al Jefe de la Aduana General de la República, al Director de Medicamentos y Tecnología del MINSAP y a todas las empresas importadoras y exportadoras que comercialicen productos para la salud humana.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 31 días del mes de julio del año 2015.
“Año 57 de la Revolución”.

Lic. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

Anexo. Criterios de selección de equipos y dispositivos médicos que requieren autorización de importación

1. Equipos procedentes de China, India, Pakistán, Rusia, América Latina y nuevos mercados de equipos sensibles que sean de:

1.1 Nuevos fabricantes

1.2 Nuevos equipos de un fabricante ya inscrito.

Equipos considerados sensibles

- Set de Infusión
- Set de transfusión
- Condones
- Suturas
- Lentes intraoculares
- Tubos de rayos X
- Implantes ortopédicos
- Guantes
- Películas de rayos X
- Esfigmomanómetros
- Catéteres venosos
- Catéteres de hemodiálisis
- Bolsas de colostomía
- Catéteres para Cardiología Intervencionista
- Algodón
- Equipos electromédicos
- Dializadores
- Líneas artero-venosas
- Bolsas de sangre
- Jeringuillas desechables
- Otros equipos de Clase de Riesgo II b ó III
- Equipos que constituyan innovación científica o tecnológica
- Equipos remanufacturados
- Artículos ópticos tales como espejuelos de lectura, armaduras de espejuelos, lupas de ayuda óptica para pacientes de baja visión y lentes oftálmicos (terminados, semiterminados y en bruto), clasificados como clase de riesgo I

2. Para equipos procedentes de cualquier mercado de un fabricante cuyos productos hayan tenido dificultades de calidad anteriormente o que representen una innovación científica o tecnológica.
3. Equipos con contratos por un valor igual o superior a medio millón de pesos (MLC).
4. Equipos, procedentes de cualquier mercado, que se relacionan en la siguiente tabla:

| Criterios | Dispositivo |
|--|--|
| Implantables permanentes | Válvulas cardíacas |
| | Endoprótesis vasculares y coronarias (<i>Stents</i>) |
| | Marcapasos cardíacos |
| | Desfibriladores/Cardioversores implantables |
| | Prótesis ortopédicas |
| | Implantes, prótesis mamarias |
| | Prótesis dentales implantables |
| Equipos de sostén o apoyo a la vida | Ventiladores |
| | Unidades de anestesia |

| | |
|---|--|
| Equipos clase II b y III | Unidades para hemodiálisis (máquinas para hemodiálisis) |
| | Dializadores |
| | Líneas arteriales y venosas para hemodiálisis (Juegos de tuberías para hemodiálisis) |
| | Catéteres venosos centrales |
| | Endoscopios |
| | Equipos para uso en neonatología |
| Equipos que han presentado problemas | Set para bombas de infusión |
| | Bombas infusión |
| | Equipos de materiales para restauración dental |
| | Jeringas |
| | Trócares amnióticos |
| | Catéteres venosos centrales, de inserción periférica (Catéter Epicutáneo Cava) |

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Dayanira Ortega

M.C. Francisco Debesa García

Lic. Eloína A. Pérez Estrada