

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

14/10/09 AÑO IX

NÚMERO 00-89

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

Resolución Ministerial No 321/2009. Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de uso Humano.

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 321

POR CUANTO: La Ley No. 41, de la Salud Pública de 13 de julio de 1983, en su Capítulo VII, Sección Sexta, Del Registro de Medicamentos, en su artículo 102, establece que los productos medicamentosos, tanto nacionales como de importación, se ponen en circulación previa inscripción en el Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y con la aprobación de dicho organismo.

POR CUANTO: El Decreto No. 139, Reglamento de la Ley de la Salud Pública, de 4 de febrero de 1988, en su Capítulo XVI, Del Registro de Medicamentos, artículo 196, faculta al Ministerio de Salud Pública para dictar las disposiciones por las cuales se fijan los requisitos y el procedimiento de inscripción de los medicamentos; y en su artículo 197 establece la obligatoriedad de la inscripción en el Registro de Medicamentos para poder circular en el territorio nacional.

POR CUANTO: Corresponde al Ministerio de Salud Pública, en virtud de lo dispuesto en el Acuerdo No. 2840, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, en fecha 25 de noviembre de 1994, en su apartado Segundo, numeral 6, entre otras ejercer el registro de los medicamentos de producción nacional y de importación.

POR CUANTO: Mediante la Resolución Ministerial No. 132, de fecha 24 de agosto de 1996, del Ministerio de Salud Pública, creó el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, que es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana y al que se subordinan otras entidades conformando el Órgano Regulatorio Nacional para la Protección de la Salud, dentro de los que se incluye el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 164, de 4 de diciembre de 1977, se establece la autorización para comercializar con carácter temporal sin la previa inscripción en el Registro de medicamentos, una serie de productos de importación de uso humano.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 169, de 4 de octubre de 2000, se pone en vigor el Reglamento para el Registro de Medicamentos de la República de Cuba.

POR CUANTO: El Acuerdo Número 2817 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 25 de noviembre de 1994, adoptado de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto – Ley No. 147 “De la Reorganización de los Organismos de La Administración Central del Estado, de 21 de abril de 1994, establece los deberes, atribuciones y funciones comunes de los Organismos de La Administración Central del Estado, correspondiendo a sus jefes, a tenor de lo dispuesto en el numeral 4, del apartado Tercero “Dictar en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del organismo; y en su caso, para los demás organismos, los órganos locales del poder popular, las entidades estatales, el sector cooperativo, mixto, privado y la población”.

POR CUANTO: El desarrollo científico en el ámbito biofarmacéutico, la utilización de nuevas tecnologías y el fortalecimiento de la cultura relacionada con la reglamentación farmacéutica en correspondencia con las actuales tendencias, hace necesario revisar las regulaciones vigentes sobre el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano y en consecuencia dictar un nuevo Reglamento.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 27 de mayo del 2004, fue designado el que resuelve, Ministro de Salud Pública.

POR CUANTO: En uso de la facultades que me están conferidas.

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar el siguiente,

**REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

CAPÍTULO I

DE LOS OBJETIVOS Y ALCANCE

ARTÍCULO 1. La presente Resolución, es complementaria de la Ley No. 41 de 13 de julio de 1983, "Ley de La Salud Pública" y aplica a los medicamentos de uso humano de producción nacional o de importación destinados a circular en el territorio nacional.

CAPÍTULO II

DE LAS DEFINICIONES

ARTÍCULO 2. A los efectos de esta Resolución se entenderá como:

Buenas Prácticas de Fabricación: En forma abreviada BPF, es el conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí que aseguran que los productos sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Condición de necesidad: Autorización expresa del Ministro de Salud Pública para la importación y/o uso de algún medicamento por necesidad del Sistema Nacional de Salud, siempre que exista una justificación terapéutica y/o económica o constituya un déficit de producción nacional. Es temporal y en cantidades limitadas.

Cuadro Básico de Medicamentos: Listado de medicamentos seleccionados por el Ministerio de Salud Pública para ser utilizados en el Sistema Nacional de Salud.

Denominación Común Internacional: En forma abreviada DCI, es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud, en forma abreviada OMS, para cada ingrediente farmacéutico activo o medicamento.

Enfermedad rara: La OMS define que una enfermedad es considerada rara o de baja prevalencia, cuando la padecen entre seis y diez personas por cada diez mil habitantes.

Equivalencia Terapéutica: Es la equivalencia en la que se demuestra mediante estudios apropiados, que después de la administración a la misma dosis molar, dos productos farmacéuticos que son farmacéuticamente equivalentes, tienen efectos esencialmente iguales en cuanto a su seguridad y su eficacia.

Forma farmacéutica: Forma o estado físico en la cual se presenta un medicamento para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

Hemoderivados: Productos farmacéuticos producidos a escala industrial con mezclas de plasma humano, mediante métodos de procesamiento que incluyen el fraccionamiento y purificación de las diferentes fracciones proteicas que componen esta porción líquida de la sangre.

Ingrediente Farmacéutico Activo o Ingredientes Farmacéuticos Activos: En forma abreviada según sea el caso,

IFA o IFAs, es la sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico o bien que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren. Sinónimo: principio activo.

Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas: En forma abreviada LSOF, es la autorización expedida por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en forma abreviada CECMED, para fabricar, distribuir, importar o exportar IFAs y medicamentos en el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas actividades.

Medicamento multiorigen o de fuentes múltiples: Medicamento que se puede obtener de múltiples fabricantes, que puede tener con relación al innovador, la misma o diferente forma farmacéutica y fortaleza, ser equivalente farmacéutico o una alternativa, pudiendo ser o no equivalentes terapéuticos.

Medicamento de origen natural: Medicamento cuya sustancia activa o fármaco se obtiene directamente o mediante procedimientos específicos, de tejidos animales, vegetales, minerales o de organismos microbianos y que tienen un uso justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos. Cuando el material de origen natural se combina con IFAs químicamente definidos, aún cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, no se considera medicamento natural.

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

Nombre comercial o marca comercial: Nombre de fantasía, palabra, signo, medio material cualquiera que sea su clase, su forma y su color, que permita identificar y distinguir productos y servicios.

Nombre genérico: Nombre empleado para denominar un ingrediente farmacéutico activo y al medicamento que lo contiene y que usualmente coincide con la DCI recomendada por la OMS o con los de las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.

In vivo: Pruebas de laboratorios donde se realizan experimentos o ensayos con animales.

In Vitro: Pruebas de laboratorios que utilizan cultivos de células o tejidos o medios de diagnósticos que no requiere animales de laboratorio.

Nueva entidad molecular: Nuevos IFAs químicamente definidas, obtenidas por síntesis química, fermentación, aislamiento de fuentes naturales o por métodos de la biotecnología.

Producto biológico: Producto utilizado para fines de la prevención tales como vacunas del tratamiento (citoquinas, hormonas) o del diagnóstico (anticuerpos monoclonales) de ciertas enfermedades, obtenido a partir de organismos vivos o de

sus tejidos. Los productos biológicos incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos y otros. Las fuentes y métodos de producción son variados, tales como cultivo de células de microorganismos, extracción a partir de tejidos biológicos, técnicas del ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma, propagación de microorganismos en embriones o animales.

Vacuna: Inmunógeno administrado con el propósito de estimular al sistema inmune para la prevención, disminución o terapia de cualquier enfermedad o infección. Las vacunas pueden ser preparaciones de virus atenuados, bacterias o parásitos, organismos completos inactivados, de fracciones crudas o inmunógenos purificados, incluyendo aquellos que derivan del ADN recombinante en células hospederos, conjugados formados por enlaces covalentes de componentes, antígenos sintéticos, polinucleótidos (Ej.: vacunas de plásmidos de ADN), células vivientes de vectores que expresen inmunógenos heterólogos específicos, o células activadas con inmunógenos. Existen también combinaciones de vacunas o inmunógenos de los referidos anteriormente.

CAPÍTULO III

DE LOS CERTIFICADOS

ARTÍCULO 3. El Certificado de un Producto Farmacéutico en forma abreviada CPF, es el documento oficial expedido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país exportador, a petición del interesado, conforme se establece en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS y en el cual se hace constar:

1. Si el establecimiento productor cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación en correspondencia con las normas básicas que deben observarse en la elaboración de productos farmacéuticos recomendadas por la OMS.
2. Si tiene o no la autorización para producir y distribuir en ese país el medicamento que se quiere exportar.
3. Si su venta está sometida a algún régimen restrictivo o control especial, si así fuere.

ARTÍCULO 4. Certificado de Libre Venta, en forma abreviada CLV, es el documento oficial extendido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país exportador, a petición del interesado, en el cual se hace constar:

1. Que el producto ha sido registrado y autorizada su comercialización en el país.
2. Que el fabricante se encuentra sujeto a las inspecciones estatales regulares y que su producción satisface las exigencias establecidas en el país para la producción de medicamentos.

CAPÍTULO IV

DE LOS TIPOS DE REGISTROS

ARTÍCULO 5. El Registro Sanitario es la autorización expedida por el CECMED, que es la autoridad reguladora de medicamentos, para comercializar un determinado medicamento de uso humano en el territorio nacional, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

ARTÍCULO 6. El Registro Sanitario Condicional es la autorización sanitaria emitida por el CECMED para determinados tipos de medicamentos, sujeto a ciertas restricciones y supeditado al completamiento de la información clínica, por parte del titular del Registro.

ARTÍCULO 7. El Registro Sanitario Temporal es la autorización sanitaria emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización durante un periodo de tiempo limitado o para una cantidad especificada del medicamento.

CAPÍTULO V

DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO O REGISTRO SANITARIO TEMPORAL

SECCIÓN PRIMERA

DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A INSCRIPCIÓN

ARTÍCULO 8. Serán objeto de inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos los siguientes productos:

1. Medicamentos producidos con IFAs, obtenidos por síntesis química o por aislamiento de fuentes naturales.
2. Medicamentos para uso estomatológico.
3. Productos biológicos tales como:
 - a) Vacunas y sueros inmunes.
 - b) Productos obtenidos a partir de sangre o componentes sanguíneos de origen humano.
 - c) Productos obtenidos por la vía del ADN recombinante.
 - d) Anticuerpos monoclonales.
 - e) Productos alergénicos.
 - f) Otros productos biológicos.
4. Medios de diagnóstico para su uso "in vivo".
5. Soluciones o emulsiones utilizadas como disolventes, diluentes o adyuvantes de productos para uso parenteral.
6. Radiofármacos.
7. Medicamentos de origen natural producidos como especialidades farmacéuticas a escala industrial.
8. Productos homeopáticos producidos a escala industrial.

ARTÍCULO 9. Podrán ser objeto de Registro Sanitario Temporal de Medicamentos los productos de importación que se ajusten a las siguientes características:

1. Medicamentos:
 - a) Producidos con sustancias obtenidas por síntesis química o por aislamiento de fuentes naturales.
 - b) Para uso estomatológico.
 - c) Medios de diagnóstico para uso en humanos.
2. Medicamentos de categoría B (excepto los productos biológicos) de acuerdo al grado de novedad, conforme se regulará más adelante en la presente Resolución.
3. Medicamentos de categorías C (excepto los productos biológicos) de acuerdo al grado de novedad, conforme se regulará mas adelante en la presente Resolución.
4. Los medicamentos que se ajusten a los requisitos establecidos en los numerales 1, 2 y 3 del presente artículo, tendrán uno de los destinos siguientes:
 - a. Sistema Nacional de Salud, siempre que constituyan un interés importarlo de manera ocasional, para garantizar el suministro estable y permanente en el territorio nacional.
 - b. Servicios o programas especiales del Sistema Nacional de Salud, siempre que estén clasificados como Especiales en el Cuadro Básico de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.
 - c. Instituciones corporativas y otras unidades asistenciales, no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud.
5. Los medicamentos ajustados a lo establecido en los numerales 1, 2, 3 y 4 incisos b y c, del presente artículo, deberán cumplir adicionalmente con al menos una de las condiciones siguientes:
 - a) Estar muy limitadas sus ventas por la cantidad y/o frecuencia con que son solicitados por los importadores.
 - b) Ser fabricados exclusivamente en los Estados Unidos o en otros países, únicamente por laboratorios farmacéuticos norteamericanos.
 - c) Ser suministrados exclusivamente por comercializadoras.

SECCIÓN SEGUNDA

DE LOS EXCEPTOS DE INSCRIPCIÓN

ARTÍCULO 10. No serán objeto de inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos los siguientes productos:

1. Medicamentos elaborados en farmacias o centros dispensariales.
2. Medicamentos producidos en centros de producción local para cubrir necesidades regionales.
3. Sangre total, plasma o células sanguíneas de origen

humano.

4. Reactivos clínicos y medios de diagnóstico para uso "in vitro".
5. Plantas medicinales, productos apícolas, otros productos naturales y homeopáticos elaborados localmente para cubrir necesidades regionales.
6. Desinfectantes técnicos de uso hospitalario: Producto destinado a la destrucción indiscriminada o selectiva de microorganismos para el empleo en la desinfección de equipos, dispositivos, instrumental, locales y otras necesidades hospitalarias.
7. Preparaciones farmacéuticas para ensayos clínicos: Toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento a través de su administración o aplicación a seres humanos, con el objetivo de determinar su seguridad y eficacia.
8. Dispositivos médicos tales como vendas enyesadas, materiales quirúrgicos, para prótesis y otros.
9. Preparados alimenticios y cualquier otro que por sus indicaciones no sea clasificado como medicamento.
10. Complementos dietéticos: Son alimentos para regímenes especiales destinados a complementar la dieta de una persona que desee tener una ingesta suficiente de nutrientes. Su dosis máxima de nutrientes no debe ser superior a la ingesta diaria recomendada.
11. Productos cosméticos: Cualquier preparado destinado a ser aplicado externamente en el cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y sus anexos.
12. Medicamentos de uso veterinario.
13. Medicamentos especiales destinados a pacientes en particular, de acuerdo a lo establecido en las disposiciones vigentes del Ministerio de Salud Pública.
14. Medicamentos recibidos a través de donaciones.
15. Medicamentos de producción nacional, destinados exclusivamente a la exportación, no obstante el fabricante deberá brindarle al CECMED, la información establecida en los correspondientes requisitos, vigentes.

ARTÍCULO 11. No podrán ser objeto de Registro Sanitario Temporal de Medicamentos los productos que cumplan las siguientes características:

1. Medicamentos y productos biológicos de producción nacional.
2. Productos biológicos de importación de las categorías A, B y C, de acuerdo al grado de novedad descrito en el artículo 18 y artículo 19, del presente Reglamento, tales como:

- a. Vacunas y sueros inmunes.
 - b. Productos obtenidos a partir de sangre o plasma de origen humano.
 - c. Productos obtenidos por la vía del ADN recombinante.
 - d. Anticuerpos monoclonales.
 - e. Productos alergénicos
 - f. Otros productos biológicos.
3. Medicamentos de importación de la categoría A de acuerdo al grado de novedad descrito en el artículo 18 y artículo 19 numeral 1, del presente Reglamento.
 4. Medicamentos de la categoría C de acuerdo al grado de novedad descrito en el artículo 18 y artículo 19 numeral 2, que tengan normado disponer de estudios de biodisponibilidad o demostración de intercambiabilidad terapéutica, de acuerdo a lo establecido en la correspondiente Regulación nacional vigente.
 5. Medicamentos que se encuentren registrados por uno o más productores, excepto aquellos casos en que dichos productores no estén en condiciones de suministrar los medicamentos, por lo que se justifica el otorgamiento por el CECMED del Registro Sanitario Temporal.

SECCIÓN TERCERA

DE LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN

ARTÍCULO 12. El trámite de solicitud de inscripción en el Registro Sanitario o el Registro Sanitario Temporal, según sea el caso, se realiza por la persona de contacto, que es aquella natural nacional o extranjera, acreditada ante el CECMED mediante un poder o comunicación escrito para realizar dichos trámites a nombre del Titular o del Solicitante.

ARTÍCULO 13. La persona de contacto a que se refiere el artículo precedente debe poseer aptitud y conocimientos técnicos para facilitar su interrelación con el CECMED y pertenecer a una de las entidades descritas a continuación:

1. Titular del Registro Sanitario o del Registro Sanitario Temporal de Medicamentos: Persona jurídica nacional o persona natural o jurídica extranjera autorizada por las autoridades competentes, a fabricar o comercializar medicamentos a quien se otorga el Registro Sanitario o el Registro Sanitario Temporal.
2. Fabricante:
 - a) Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la fabricación de medicamentos.
 - b) Persona natural o jurídica extranjera, productora de medicamentos, así reconocida y documentada por las autoridades sanitarias del país de origen.

3. Solicitante:
 - a) Persona jurídica nacional autorizada a presentar la solicitud de Registro Sanitario a su nombre o a nombre del titular.
 - b) Persona natural o jurídica extranjera autorizada a presentar la solicitud de Registro Sanitario o de Registro Sanitario Temporal a su nombre o a nombre del titular.
4. Institución de investigación y desarrollo de medicamentos: Persona jurídica nacional o extranjera a la que en virtud de la legislación vigente se le ha autorizado a realizar labores de investigación y desarrollo de medicamentos que incluya o no su producción y comercialización.
5. Representante: Persona jurídica nacional o extranjera (entidad independiente, sucursal o agente) que asume mediante contrato legal determinadas facultades del fabricante o del Titular del Registro Sanitario o del Registro Sanitario Temporal.
6. Comercializadora: Persona jurídica extranjera a la que en virtud de la legislación vigente, las autoridades competentes le ha otorgado autorización mediante la licencia correspondiente para comercializar (vender) medicamentos en el territorio nacional.
7. Importador: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización, mediante la licencia correspondiente emitida por el Ministerio de Comercio Exterior, para importar medicamentos de uso humano y que deberá contar además con la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.
8. Distribuidor: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización mediante la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas correspondiente para distribuir medicamentos.

ARTÍCULO 14. El CECMED establecerá requisitos y procedimientos de evaluación diferenciados para los trámites de inscripción en el registro en correspondencia con el sistema siguiente:

1. Proceso completo, en el que se incluyen:
 - a) Registro Sanitario para medicamentos categorías A y B.
 - b) Registro Sanitario Condicional.
2. Proceso básico, en el que se incluyen:
 - a) Registro Sanitario para medicamentos categoría C.
3. Proceso simplificado, en el que se incluye:
 - a) Registro Sanitario Temporal

ARTÍCULO 15. Los medicamentos sometidos a los sistemas de Proceso Completo o Proceso Básico cumplimentarán respectivamente lo establecido en los requisitos para la solicitud de inscripción, renovación y modificación en el Registro

Sanitario de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano en el territorio nacional y otras regulaciones vigentes.

ARTÍCULO 16. Los medicamentos sometidos al sistema de Proceso Simplificado cumplimentarán lo establecido en los requisitos para el Registro Sanitario Temporal de Medicamentos de Uso Humano vigente.

ARTÍCULO 17. Podrán ser sometidos a procedimientos de Registro Sanitario Condicional, de acuerdo a lo establecido en las regulaciones correspondientes, vigentes, los medicamentos que:

1. Prometan ventajas sustanciales sobre otros disponibles y que serán empleados en la terapia de enfermedades que ponen en riesgo la vida del paciente o sean mortales y que posean marcadores diferidos de eficacia.
2. Sean empleados en el tratamiento prevención o diagnósticos de enfermedades raras.

ARTÍCULO 18. El grado de novedad de los medicamentos, así como las categorías correspondientes, se establece sobre la base de:

1. Evidencias sobre el nivel de calidad, seguridad y eficacia demostrada.
2. Tiempo de uso y vigencia terapéutica del producto.

ARTÍCULO 19. De acuerdo a su grado de novedad, se clasifican en dos clases:

1. Clase I. Medicamento nuevo: Es aquel en que se requiere demostrar, su calidad, seguridad y eficacia y cuyo tiempo de uso establecido en el mercado es menor de cinco años y se agrupan en dos categorías:
 - A. Medicamento, incluidos los productos biológicos, cuyo IFA es una nueva entidad molecular.
 - B. Medicamento, incluidos los productos biológicos con IFA de uso conocido, que se presenta con una nueva:
 1. Sal, éster, isómero, complejo o derivado.
 2. Forma farmacéutica y vía de administración.
 3. Fortaleza o concentración que no se ajusta al rango posológico aprobado.
 4. Asociación de IFAs.
2. Clase II. Medicamento conocido: Es aquel en que se requiere demostrar, su calidad, así como elementos de seguridad, eficacia o equivalencia terapéutica en los casos que proceda y cuyo tiempo de uso establecido en el mercado es mayor de cinco años y se agrupan en una categoría:
 - C. Medicamentos de fuentes múltiples (multiorigen), incluidos los productos biológicos, que se presentan con el mismo o los mismos IFA o IFAs, forma farmacéutica, fortaleza o concentración e indicaciones de otro producto u otros productos registrados en Cuba o en el extranjero.

ARTÍCULO 20. Si un medicamento o producto biológico no clasifica claramente en algunas de las categorías descritas anteriormente, debe ser analizado caso a caso con el CECMED, de acuerdo a los procedimientos establecidos.

ARTÍCULO 21. Los textos de los materiales impresos e información de los medicamentos de producción nacional serán aprobados por el CECMED, con su registro y/o modificación y cumplirán lo establecido en las regulaciones vigentes.

ARTÍCULO 22. Los textos de los materiales impresos e información de los medicamentos de importación, incluido el prospecto o literatura interior:

- a) Serán aprobados por el CECMED, previo a su circulación en el territorio nacional y cumplirán con lo establecido en regulaciones vigentes.
- b) Estarán rotulados en idioma español, independientemente de que también aparezcan en otro idioma. Excepcionalmente, el CECMED, en los casos que se justifique, puede autorizar que se presenten en otro idioma previa solicitud del Sistema Nacional de Salud.

ARTÍCULO 23. El Resumen de las Características del Producto en forma abreviada RCP, de los medicamentos será elaborado, aprobado y publicado por el CECMED, sobre la base de la información suministrada por el solicitante y cumplirá con lo establecido en regulaciones vigentes.

ARTÍCULO 24. El nombre del producto puede expresarse en forma de genérico o marca comercial.

En caso de ser una marca comercial, se escribirá en algún lugar visible en el texto de los materiales impresos, la DCI correspondiente y de no existir ésta, el nombre genérico empleado en las farmacopeas oficiales reconocidas en el país.

ARTÍCULO 25. Para medicamentos de producción nacional que contienen un ingrediente farmacéutico activo, el nombre que se le asigne debe ser el genérico y se empleará preferentemente la DCI recomendada por la OMS.

ARTÍCULO 26. Para medicamentos de producción nacional que contienen dos o más principios activos, el nombre que se le asigne puede ser una marca comercial.

ARTÍCULO 27. Cuando se utilice una marca comercial, la misma debe registrarse en el país conforme a las disposiciones vigentes al respecto, lo cual deberá acreditarse mediante la presentación del Certificado correspondiente emitido por la Oficina Cubana de la Propiedad Intelectual o la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual.

ARTÍCULO 28. No se aceptará el nombre de un medicamento que:

1. Induzca a su uso.
2. Induzca a engaño.
3. Se preste a confusión con los nombres de otros

- medicamentos ya registrados.
4. Sea igual o similar a una DCI o a una denominación química o genérica.
 5. Haya servido para identificar un medicamento cuyo registro sanitario ha sido cancelado, con propiedades terapéuticas diferentes o ampare a un alimento u otro producto diferente a un medicamento.
 6. Esté formado exclusivamente por iniciales o números.
 7. Esté acompañado de una cifra, con excepción de las que se refieren a la concentración de IFA y de las utilizadas para identificar las diferentes dosis de un mismo producto.
 8. Incluya la palabra doctor o se refiera a otros títulos o sus abreviaturas.
 9. Utilice nombre o apellidos de personas naturales, a excepción de aquellos productos que en la literatura científica mundial figuran con los nombres de sus autores, tales como Solución Ringer, Pasta de Lassar y otros.

ARTÍCULO 29. Los nombres comerciales o de marcas de los medicamentos, destinados para la circulación nacional exclusivamente, estarán sujetos a las siguientes restricciones:

1. No se aprobará más de un nombre a un medicamento de igual composición y forma farmacéutica y del mismo titular de registro.
2. No se aprobará el mismo nombre a medicamentos que contengan IFAs diferentes.

ARTÍCULO 30. Se podrá aprobar el mismo nombre comercial o de marca a un medicamento de igual composición y forma farmacéutica, pero de fabricantes o titulares de registro diferentes si:

1. El titular del Registro Sanitario y de la marca comercial del medicamento autorice al otro fabricante o titular a producirlo bajo licencia y a hacer uso de su marca comercial.
2. En los envases e impresos del medicamento se declara el nombre del nuevo fabricante o titular y la leyenda de que se produce bajo licencia del titular del producto que se la otorgó.

ARTÍCULO 31. El titular del Registro Sanitario de un medicamento de producción nacional, que para la exportación utilice uno o más nombres, además del aprobado para circulación nacional, deberá comunicarlo al CECMED para su consideración a los efectos de la emisión de las certificaciones correspondientes.

ARTÍCULO 32. Los medicamentos de producción nacional que se presenten para su inscripción en el Registro Sanitario y cuyo

grado de novedad lo requiera, deben haber cumplido satisfactoriamente la etapa de investigación preclínica y deben haberse realizados los estudios clínicos en seres humanos, aprobados previamente por el CECMED, según lo especificado en los requisitos vigentes para la autorización de ensayos clínicos.

ARTÍCULO 33. Los medicamentos de importación que se presenten para su inscripción en el Registro Sanitario y cuyo grado de novedad lo requiera, se les exigirá en los casos que se considere, la realización de ensayos clínicos adicionales en el territorio nacional. La solicitud de autorización para la realización de lo mismos se formulará al CECMED en correspondencia con lo establecido en las regulaciones vigentes.

ARTÍCULO 34. El solicitante deberá abonar el pago por concepto del trámite solicitado de acuerdo con las tarifas vigentes.

ARTÍCULO 35. Se aprobará la inscripción de un producto en el Registro Sanitario si cumple los siguientes aspectos:

1. Su composición y/o potencia es conocida y establecida.
2. Su calidad, seguridad y eficacia han sido probadas científicamente y exactamente establecidas.
3. Su balance riesgo-beneficio resulta favorable para este último.
4. Su comercialización se justifica para garantizar las exigencias terapéuticas de la población de acuerdo con el nivel de salud alcanzado.
5. La información suministrada es correcta y permite el uso adecuado por pacientes y/o profesionales de salud.
6. Se encuentra debidamente documentada toda la información requerida y satisface los requisitos establecidos.
7. El fabricante nacional está autorizado para producir medicamentos de esa forma farmacéutica mediante la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, emitida por el CECMED.
8. El fabricante extranjero está autorizado para producir medicamentos de esa forma farmacéutica y posee el reconocimiento de la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen de su cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y dictamen positivo en caso de haber sido inspeccionado por el CECMED.

ARTÍCULO 36. No se aprobará la Inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos si:

1. Se incumplen uno o más de los aspectos establecidos en el artículo anterior.
2. El MINSAP no lo tiene incluido en su Cuadro Básico y considera que no se requiere en la práctica terapéutica establecida en el SNS de la República de Cuba.

SECCIÓN CUARTA**DEL PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN,
RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN**

ARTÍCULO 37. El titular o solicitante del Registro Sanitario está encargado, mediante la persona de contacto, de realizar los trámites de inscripción, renovación o modificación, según sea el caso y presentar la documentación en correspondencia con las disposiciones vigentes establecidas por el CECMED.

ARTÍCULO 38. Cuando el solicitante presenta la solicitud y la documentación directamente en el CECMED, se le realizará una evaluación preliminar frente al cliente utilizando para ello el formulario de solicitud, donde se revisará la documentación que se requiere para la realización del trámite correspondiente, según los requisitos establecidos.

ARTÍCULO 39. El incumplimiento de lo establecido en dichos requisitos será motivo de rechazo de la solicitud en recepción, devolviendo al solicitante la documentación presentada conjuntamente con la boleta de rechazo.

ARTÍCULO 40. Si la solicitud es aceptada el cliente realizará el pago de la cuota correspondiente de acuerdo al trámite de que se trate, en caso de no realizar el pago inmediatamente después que se le comunica la aceptación del trámite, el solicitante dispondrá de hasta 30 días naturales a partir de la comunicación para efectuarlo y una vez efectuado el mismo se iniciará el proceso de evaluación integral.

ARTÍCULO 41. Cuando la solicitud y la documentación de Registro Sanitario o de Registro Sanitario Temporal de Medicamentos se recibe por correo ordinario o por mensajería, el CECMED dispondrá de hasta 10 días naturales para realizar la evaluación preliminar.

ARTÍCULO 42. En caso de rechazar la solicitud, se le comunica al solicitante por correo o fax la causa del rechazo, el cual dispondrá de 120 días naturales a partir de la fecha de comunicación para completar la información. Transcurrido dicho tiempo sin que se haya recibido la información, se procederá a destruir la documentación presentada, a menos que el solicitante previamente le solicite una prórroga al CECMED.

ARTÍCULO 43. Si se acepta la solicitud se le comunica por correo o fax al solicitante, el cual dispone de 30 días naturales a partir de la fecha de confirmación de recibida la comunicación, para efectuar el pago de la cuota correspondiente, directamente o a través de transferencia bancaria. Una vez efectuado el mismo, se iniciará su evaluación integral.

ARTÍCULO 44. El CECMED dispone de los siguientes plazos, a partir de la fecha en que se acepta la solicitud de trámite, para evaluar y dictaminar sobre su aprobación o rechazo:

1. Para solicitudes de inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos: hasta 180 días naturales.
2. Para solicitudes de renovación y modificación del Registro Sanitario de Medicamentos: hasta 150 días naturales.

3. Para solicitudes de Registro Sanitario Temporal de Medicamentos: hasta 45 días naturales.

ARTÍCULO 45. El CECMED, si lo estima procedente, antes de tomar una de las decisiones señaladas en el artículo anterior podrá solicitar completamiento de documentación sobre los aspectos que se consideren necesarios.

ARTÍCULO 46. En el caso precedente el solicitante dispone, a partir de la fecha en que fue solicitado el completamiento, de los plazos siguientes para brindar las respuestas correspondientes:

1. Para trámites de Registro Sanitario: hasta 120 días naturales.
2. Para trámites de Registro Sanitario Temporal: hasta 30 días naturales.

ARTÍCULO 47. El CECMED dispone, a partir de la fecha en que reciba las respuestas a la información solicitada, de los plazos siguientes para aprobar o rechazar el trámite solicitado:

1. Para trámites de Registro Sanitario: hasta 120 días naturales.
2. Para trámites de Registro Sanitario Temporal: hasta 30 días naturales.

ARTÍCULO 48. El CECMED, en los casos que considere pertinente, puede extender en hasta 30 días naturales los plazos establecidos en los artículos 44 al 47 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 49. El Solicitante asume la responsabilidad de las consecuencias del incumplimiento de los plazos establecidos en este Reglamento.

ARTÍCULO 50. Si excepcionalmente el CECMED incumple los plazos establecidos en el presente Reglamento y como consecuencia de ello un Registro Sanitario en proceso de Renovación, arriba a su fecha de expiración sin haber recibido el Dictamen Definitivo, el CECMED emitirá la prórroga correspondiente a todo el período de tiempo que demore el mismo, como amparo para continuar la vigencia del Registro Sanitario.

Una vez emitido el Dictamen Definitivo, su Titular actuará conforme al mismo.

ARTÍCULO 51. Declaración de abandono: Si el solicitante de un trámite de Registro Sanitario o de un Registro Sanitario Temporal de Medicamentos incumple durante su tramitación, con los plazos establecidos en el presente Reglamento, sin un acuerdo previo con el CECMED, este último puede considerar que el trámite ha sido abandonado y dará por cancelado el mismo, notificándolo por escrito. En caso de que el solicitante mantenga su interés por concluirlo, deberá reiniciarlo y abonar la tarifa correspondiente conforme se describe en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 52. En el caso excepcional de que tanto el CECMED como el solicitante hayan incumplido los plazos

establecidos, se aplicará el concepto de abandono solamente si el solicitante así lo solicita al CECMED.

ARTÍCULO 53. El CECMED, como parte del proceso de evaluación de las solicitudes de inscripción en el Registro Sanitario de un medicamento, en los casos que considere pertinente, podrá realizar inspecciones a los fabricantes nacionales o extranjeros del producto, para comprobar el cumplimiento de aspectos de BPF.

ARTÍCULO 54. El CECMED está facultado para aprobar el Registro Sanitario de un medicamento, en los casos que considere procedente, con determinadas limitaciones y condiciones a cumplimentar por parte del titular y/o fabricante, por un período de vigencia menor del establecido en el presente reglamento y a autorizar modificaciones con carácter temporal, notificando a los interesados los motivos por los que se toma esta decisión.

ARTÍCULO 55. El CECMED, una vez que apruebe cualquiera de las solicitudes de trámites relacionadas en el artículo 44 del presente Reglamento emitirá, según sea el caso, el documento descrito a continuación y lo notificará al solicitante en un término no mayor de 7 días naturales contados a partir de la fecha de asiento en el Registro de Secretaría del CECMED:

1. Certificado de Registro Sanitario, para los trámites de inscripción, renovación o de aquellas modificaciones que modifican la información declarada en los certificados de inscripción, renovación o modificación anteriormente aprobados.
2. Carta de Modificación del Registro Sanitario para los trámites de modificaciones en que se modifica cualquiera de los aspectos documentados en el Registro Sanitario de un medicamento, excepto los declarados en algunos de los acápite incluidos en los certificados de inscripción, renovación o modificación anteriormente aprobados, en cuyo caso se emite un certificado de modificación.
3. Certificado de Registro Sanitario Temporal, para los trámites de Registro Sanitario Temporal.

ARTÍCULO 56. El Certificado de Registro Sanitario de medicamentos, correspondiente a un trámite de inscripción, será válido por un período de hasta 5 años contados a partir de la fecha de expedición, al igual que el de Renovación, el cual mantendrá el número de registro inicial.

ARTÍCULO 57. El Certificado de Registro Sanitario y la Carta de Modificación del Registro Sanitario de medicamentos, correspondientes a trámites de modificaciones, no modifican la validez de la inscripción o la renovación, en el curso del cual fue expedido.

ARTÍCULO 58. El Certificado de Registro Sanitario Temporal de Medicamentos será válido por un período de 2 años o mantendrá su vigencia hasta que se complete la entrega de la cantidad contratada y aprobada por el CECMED, según sea el caso, de acuerdo a lo establecido en los Requisitos para las solicitudes de Registro Sanitario Temporal de Medicamentos de Uso Humano, vigente.

ARTÍCULO 59. El Titular o el solicitante nacional o extranjero con representación en Cuba, deberá recoger el Certificado de Registro Sanitario, la Carta de Modificación del Registro Sanitario o el Certificado de Registro Sanitario Temporal de Medicamentos en un plazo no mayor de 60 días naturales, contados a partir del recibo de la notificación de su emisión.

ARTÍCULO 60. El Titular o el solicitante extranjero que no cuenta con representación en Cuba y realiza los trámites desde su país de origen, deberá recoger el Certificado de Registro Sanitario, la Carta de Modificación del Registro Sanitario o el Certificado de Registro Sanitario Temporal de Medicamentos en un plazo no mayor de 120 días naturales, contados a partir del recibo de la notificación de su emisión.

ARTÍCULO 61. El CECMED, en caso de que se cancele o rechace cualquiera de las solicitudes de trámites relacionadas en el artículo 44 del presente Reglamento, procederá como se describe a continuación:

1. Si se trata de la cancelación del trámite se lo notificará por escrito al solicitante.
2. Si se trata del rechazo del trámite se lo comunicará oficialmente al solicitante y le describirá las causas por las que se toma esta decisión, en un término no mayor de 7 días naturales contados a partir de la fecha de asiento en el Registro de Secretaría del CECMED.
3. Archivará la documentación, en dependencia del tipo de trámite de que se trate, por el siguiente período de tiempo:
 - a) Para trámites de solicitud de Inscripción en el Registro Sanitario o el Registro Sanitario Temporal: Por un término de un año a partir de la fecha de su cancelación o rechazo.
 - b) Para este tipo de trámite, en caso de que el solicitante solicite la devolución de la documentación, se le hará entrega oficial y se mantendrán archivados los documentos correspondientes al proceso de evaluación y toma de decisión del referido trámite, por el tiempo anteriormente señalado.
 - c) Para los trámites de solicitud de Renovación del Registro Sanitario: Por un término de cinco años a partir de la fecha de cancelación del Registro.
 - d) Para los trámites de solicitud de Modificación del Registro Sanitario: Durante todo el tiempo que se mantenga vigente el Registro del producto.

ARTÍCULO 62. La documentación entregada acompañando la solicitud de un trámite será utilizada solamente a los efectos del trámite y por el personal autorizado para ello. Se conservará en condiciones adecuadas de almacenamiento y acceso. No obstante si en algún caso se requiere de mayor restricción o se desea particularizar en los límites de este tratamiento debe expresarse mediante comunicación al respecto. El hecho de que

las páginas tengan la inscripción o la marca de agua de confidencialidad no implicarán un tratamiento diferenciado.

CAPÍTULO VI

DE LOS MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS

ARTÍCULO 63. Se considera medicamento fraudulento:

1. El elaborado por un fabricante que no posea la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas correspondiente.
2. El que tenga el nombre, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
3. El que declara contener ingredientes que no se corresponden con la formulación aprobada en el Registro Sanitario.
4. El que no contiene la cantidad de IFA declarada en los textos impresos que lo acompañan y la aprobada en el Registro Sanitario o el Registro Sanitario Temporal.
5. El que utiliza materiales de envase, embalaje e impresos diferentes a los aprobados.
6. El que no proviene del titular y/o del fabricante aprobado en Registro Sanitario o el Registro Sanitario Temporal.

CAPÍTULO VII

DE LOS MEDICAMENTOS REGISTRADOS

ARTÍCULO 64. El Registro Sanitario podrá ser renovado de manera sucesiva, una vez que concluya el período de vigencia otorgado.

ARTÍCULO 65. El Registro Sanitario podrá ser modificado, cuantas veces sea necesario, dentro de su período de vigencia, sin que éste sufra cambios.

ARTÍCULO 66. El Registro Sanitario Temporal no podrá ser renovado ni modificado.

ARTÍCULO 67. Los trámites de solicitud de Renovación y Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos, serán realizados por su Titular, el solicitante o la persona de contacto.

ARTÍCULO 68. El Titular del Registro Sanitario debe solicitar la renovación del producto 150 días naturales antes del término de vigencia del mismo, cumpliendo con lo establecido en la correspondiente regulación vigente.

ARTÍCULO 69. El Titular del Registro Sanitario Temporal, en los casos que considere que puede solicitarlo nuevamente, ya que se ajusta a lo establecido en la correspondiente regulación vigente, debe realizarlo 60 días naturales antes del término de la vigencia del anterior Registro.

ARTÍCULO 70. Cuando el Titular del Registro Sanitario de un medicamento pretenda transferir su titularidad a otro Titular, este último presentará al CECMED la correspondiente solicitud de inscripción que incluirá la cesión de derechos del anterior titular a su favor. El titular del Registro Sanitario solicitará al CECMED su cancelación y en caso contrario el CECMED lo cancelará automáticamente con la conclusión del nuevo trámite.

ARTÍCULO 71. Si el Titular de un Registro Sanitario Temporal de un medicamento modifica dentro de su plazo de validez la información declarada en el certificado, de acuerdo a lo establecido en la correspondiente regulación vigente, deberá presentar una nueva solicitud de Registro Sanitario Temporal o de inscripción en el Registro Sanitario, según considere.

ARTÍCULO 72. En caso de que una comercializadora o un representante pretenda comercializar un medicamento que cuenta con Registro Sanitario o Registro Sanitario Temporal a nombre de un Titular que no esté legalmente representado por dicha comercializadora o representante, deberá tener un poder o comunicación escrita por dicho Titular, mediante el cual la autoriza a comercializar su producto en Cuba.

ARTÍCULO 73. El CECMED, en los casos que considere pertinente, podrá realizar inspección a los fabricantes nacionales y extranjeros, para comprobar el cumplimiento de aspectos de BPF y en virtud de los resultados obtenidos en dichas inspecciones tomar acciones relacionadas con las autorizaciones sanitarias otorgadas o con el fabricante del medicamento.

ARTÍCULO 74. La denegación, caducidad, cancelación o nulidad, que en cualquier forma, anule el registro de una marca comercial, implica automáticamente a su firmeza, la cancelación o modificación del Registro Sanitario o la cancelación de la Registro Sanitario Temporal de Medicamentos otorgado al producto, por lo que el Titular realizará ante el CECMED la solicitud correspondiente.

ARTÍCULO 75. El CECMED puede proceder a la cancelación del Registro, si:

1. El Titular del Registro Sanitario no procede a su debida renovación de acuerdo con la vigencia otorgada.
2. Se cancela o rechaza el trámite de solicitud de renovación del Registro Sanitario.
3. Se detectan modificaciones al Registro Sanitario aprobado, sin que se haya solicitado y obtenido la aprobación del CECMED.
4. El Titular del Registro Sanitario transfiere su titularidad a otro Titular.
5. Se detectan modificaciones al Registro Sanitario Temporal aprobado, sin que el Titular haya solicitado un nuevo Registro Sanitario Temporal al CECMED.
6. Se comercializa con materiales de envase e información para pacientes y médicos no aprobados previamente por el CECMED.

7. El fabricante no reúne los requisitos necesarios para su producción con la calidad y seguridad requerida.
8. Las autoridades nacionales correspondientes le cancelan la licencia de fabricación de medicamentos al fabricante.
9. El titular del Registro Sanitario o el fabricante no comercializa o incorpora a la producción el medicamento en un término de 30 meses a partir de la fecha de su inscripción y no haya informado las causas de esta situación y las posibles perspectivas al CECMED.
10. Se ha demostrado, mediante estudios químico-farmacéuticos, biológicos y/o clínicos o por medio de la Vigilancia Post-comercialización, que el producto no cumple los requerimientos establecidos en cuanto a su calidad, seguridad y/o eficacia.

ARTÍCULO 76. El CECMED, al cancelar el Registro Sanitario o el Registro Sanitario Temporal de Medicamentos, por algunas de las causales descritas en el Artículo anterior, procederá como sigue:

1. Le comunicará al Titular del Registro Sanitario o del Registro Sanitario Temporal de Medicamentos, en un término no mayor de 7 días naturales contados a partir de la fecha de asiento en el Registro de Secretaría del CECMED, que el mismo le ha sido cancelado y que debe cesar su fabricación y/o comercialización en Cuba.
2. Le comunicará al Departamento de Precios del Ministerio de Salud Pública, que debe proceder a cancelar el expediente de precio del producto, titular y fabricante cuyo Registro Sanitario o Registro Sanitario Temporal de Medicamentos ha sido cancelado.
3. Archivará la documentación por un término de cinco años para el Registro Sanitario o dos años para el Registro Sanitario Temporal a partir de la fecha de su cancelación.

ARTÍCULO 77. El CECMED está facultado para adoptar acciones legales limitando el uso, las indicaciones o el nivel de distribución de aquellos medicamentos, que ya no alcanzan determinados requerimientos nacionales o internacionales en virtud de los cuales fueron registrados o autorizados a comercializar.

ARTÍCULO 78. La Comisión del Formulario Nacional es la Institución del Ministerio de Salud Pública encargada de discutir, analizar y aprobar las modificaciones que deben incluirse en el Cuadro Básico de Medicamentos del país, incorporando o suprimiendo medicamentos de acuerdo a su efectividad, seguridad, costo, conveniencia y necesidad.

ARTÍCULO 79. La Comisión del Formulario Nacional del Ministerio de Salud Pública, así como el que resuelve, puede decidir sobre el retiro definitivo del mercado de un medicamento e informar al CECMED de su decisión para que el mismo, atendiendo a los motivos que lo originaron, proceda a tomar las medidas correspondientes.

CAPÍTULO VIII

DE LAS MODIFICACIONES

ARTÍCULO 80. Las modificaciones al registro sanitario se clasifican en dos tipos:

a) **Tipo I:** Las que requieren de aprobación del CECMED para su implementación.

b) **Tipo II:** Las que solamente deben notificarse y pueden implementarse sin necesidad de aprobación del CECMED.

ARTÍCULO 81. Para las modificaciones al Registro Sanitario señaladas en el artículo precedente, inciso a, Tipo I, el Titular tiene la obligación de presentar la solicitud de aprobación al CECMED, dentro del período de vigencia del registro, para lo que se requiere según el tipo de modificación, la documentación que se establece en las Regulaciones de cambios de medicamentos y biológicos vigentes, respectivamente.

ARTÍCULO 82. Para las modificaciones al registro señaladas en el artículo precedente, inciso b, Título II, el Titular tiene la obligación de notificarla al CECMED, anualmente o según corresponda de acuerdo a lo establecido en las Regulaciones vigentes.

El CECMED emitirá un certificado aprobando la modificación de la razón social del Titular, que amparará a todos los Registros Sanitarios de Medicamentos, de los cuales éste es propietario.

ARTÍCULO 83. Cuando el fabricante de medicamentos modifique su razón social, el Titular del Registro Sanitario presentará al CECMED la correspondiente solicitud de modificación, que incluirá la documentación legal emitida por las autoridades competentes del país origen, oficializada por la Embajada Cubana correspondiente y la relación de los medicamentos que serán objeto de dicha modificación. El CECMED emitirá un certificado aprobando la modificación de la razón social del fabricante, que amparará a los Registros Sanitarios de los medicamentos incluidos en la referida solicitud de modificación.

ARTÍCULO 84. Cuando el Titular del Registro Sanitario de un medicamento pretenda transferir la producción a otro fabricante o adicionar uno nuevo, manteniendo su titularidad, presentará al CECMED la correspondiente solicitud de modificación.

ARTÍCULO 85. Cuando el Titular del Registro Sanitario de un medicamento modifique su razón social, presentará al CECMED la correspondiente solicitud de modificación que incluirá la documentación legal emitida por las autoridades competentes del país origen, oficializada por la Embajada Cubana correspondiente.

CAPÍTULO IX

DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y LAS SANCIONES

ARTÍCULO 86. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud Pública, al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y al

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, 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 87. 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 y se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las autoridades relacionadas en el artículo anterior.

ARTÍCULO 88. Se consideran medidas sanitarias las siguientes:

1. La retención temporal de un producto, mientras se toma una decisión definitiva.
2. El decomiso del producto.
3. El arrojado y/o destrucción del producto.
4. El desvío a otros usos del producto en los casos que proceda.

ARTÍCULO 89. Las medidas a que se refiere el artículo anterior serán de inmediata ejecución y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.

ARTÍCULO 90. Las sanciones a las infracciones de las disposiciones previstas en el presente Reglamento por parte de las personas naturales y jurídicas que se encuentran bajo el marco de su alcance, podrán consistir en:

1. Amonestación
2. Multas
3. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario o de la Registro Sanitario Temporal de Medicamentos emitida por el CECMED.
4. Suspensión o cancelación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación, Importación Distribución o Exportación según corresponda.

ARTÍCULO 91. Las sanciones a que se refiere este artículo se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las Autoridades competentes.

CAPITULO X

DE LAS RECLAMACIONES Y LAS APELACIONES

ARTÍCULO 92. El solicitante o el Titular del Registro Sanitario o del Registro Sanitario Temporal de Medicamentos, según corresponda, puede establecer reclamación ante el Director del CECMED, mediante documento escrito, en los casos siguientes:

1. Si el CECMED incumple los plazos establecidos durante el trámite, sin acuerdo previo con el solicitante, el solicitante puede presentar esta reclamación en el momento en que lo considere pertinente.
2. Si el solicitante o el Titular está en desacuerdo con alguno de los aspectos reflejados en el certificado de Registro Sanitario, la Carta de Modificación del Registro Sanitario o el Certificado de Registro Sanitario Temporal de Medicamentos.
3. El solicitante o el Titular pueden presentar esta reclamación dentro de los 90 días naturales posteriores a la fecha de entrega de los mencionados certificados.
4. Si está en desacuerdo con la cancelación del Registro Sanitario o el Registro Sanitario Temporal de Medicamentos, emitida por el CECMED, basado en lo establecido en el artículo 75 del presente Reglamento.
5. Dado el caso anterior el solicitante o el Titular pueden presentar esta reclamación dentro de los 90 días naturales posteriores a la fecha de comunicada dicha cancelación.

ARTÍCULO 93. El Director del CECMED dispondrá de hasta 45 días naturales, posteriores al recibo de la reclamación, para comunicarle al solicitante su aceptación o rechazo y/o las medidas tomadas, según corresponda.

ARTÍCULO 94. El solicitante o el Titular del Registro Sanitario o del Registro Sanitario Temporal de Medicamentos, según corresponda, puede interponer recurso de apelación ante el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, mediante documento escrito, en los casos siguientes:

1. Si discrepa del Dictamen Definitivo emitido por el CECMED, con relación a la solicitud de Trámites de Registro Sanitario o de la Registro Sanitario Temporal de Medicamentos.
2. Si la reclamación presentada ante el CECMED, de acuerdo a lo establecido en el artículo 92, ha sido rechazada por esa instancia y discrepa dicha decisión.
3. Si está en desacuerdo con la sanción que le haya sido impuesta por el CECMED, por incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento.
4. Si se considera afectado en sus derechos, por incumplimiento por parte del CECMED de lo establecido en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 95. Para las reclamaciones referidas en el artículo 94, numerales 1, 2 y 3, el solicitante o titular del Registro Sanitario o del Registro Sanitario Temporal de Medicamentos, puede interponer recurso de apelación en período de tiempo que no exceda de hasta **90** días naturales posteriores a la fecha de notificación del dictamen, del rechazo de la reclamación o de la sanción.

ARTÍCULO 96. Para las reclamaciones referidas en el artículo 94, numeral 4, el solicitante o Titular del Registro Sanitario o de la Registro Sanitario Temporal de Medicamentos, puede interponer recurso de apelación en el momento en que lo considere pertinente.

ARTÍCULO 97. La apelación debe enumerar los aspectos que se consideran de importancia para reconsiderar el caso y brindar una amplia fundamentación de las causas por las cuales el demandante considera que la decisión tomada no debe aplicarse al caso en cuestión.

ARTÍCULO 98. El Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud dispondrá de hasta 90 días naturales posteriores a su recepción para dictar Resolución sobre dicha apelación, la cual será inapelable y se le comunicará al solicitante o al titular del Registro Sanitario o de la Registro Sanitario Temporal de Medicamentos y al Director del CECMED.

CAPITULO XI

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 99. El Director del CECMED es la persona con facultad legal en representación del Ministerio de Salud Pública, para autorizar o rechazar la inscripción de un medicamento en el Registro Sanitario o del Registro Sanitario Temporal de Medicamentos, así como de sus renovaciones y modificaciones, según corresponda.

ARTÍCULO 100. El Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa Inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en los siguientes casos:

- a) Epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto en forma urgente.
- b) Cuando se trate de un medicamento de utilidad mayor a otros registrados y se requiera para un fin urgente.
- c) Para fines de investigación científica o en ensayos clínicos.
- d) Otras situaciones excepcionales.

ARTÍCULO 101. El Registro Sanitario o el Registro Sanitario Temporal de un Medicamento será otorgado a su Titular o al legítimo representante de éste, concluidos y cumplimentados todos los aspectos contemplados en el presente reglamento.

ARTÍCULO 102. El Titular asume la responsabilidad del medicamento ante el CECMED en todos los aspectos de documentación, producción, control de la calidad, comercialización y vigilancia postcomercialización.

ARTÍCULO 103. El CECMED es la entidad responsable de publicar periódicamente las decisiones de registro, los medicamentos registrados y los resúmenes de las características de los productos registrados, las regulaciones y normativas que se emitan en esta materia.

ARTÍCULO 104. El Director del CECMED está facultado para emitir Certificados de Productos Farmacéuticos conforme al "Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional" de la OMS para los medicamentos de producción nacional objeto de exportación y a solicitud del titular o su representante.

ARTÍCULO 105. El CECMED está facultado para aprobar las solicitudes de clasificación farmacológica para la conformación de los códigos de precio del calificador uniforme de productos de los medicamentos nacionales y de importación que se realizan para las nuevas inscripciones aprobadas en el Registro o para las modificaciones procedentes en los registros vigentes.

ARTÍCULO 106. El CECMED está facultado para establecer normativas y procedimientos que permita delimitar entre medicamentos y complementos dietéticos y entre medicamentos y equipos y/o dispositivos médicos, a los efectos de su registro sanitario en el territorio nacional.

ARTÍCULO 107. El CECMED está facultado para establecer normativas y procedimientos para realizar evaluaciones farmacoeconómica a los medicamentos que integran el Cuadro Básico del Ministerio de Salud Pública y podrá participar en la selección de los medicamentos para el Sistema Nacional de Salud, como parte de su control de precios.

SEGUNDO: Los medicamentos que se encuentren en proceso de inscripción, renovación o modificación en el Registro Sanitario o de Registro Sanitario Temporal de Medicamentos en el momento de entrar en vigor la presente Resolución, continuarán tramitando por el procedimiento vigente al que se encontraban sujetos.

TERCERO: El Ministro de Salud Pública es la autoridad facultada, dada la condición de necesidad, la importación de determinados medicamentos, sin ajustarse a lo establecido en la presente Resolución, a excepción de los que contengan sustancias radiactivas.

CUARTA: El Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, velará por el cumplimiento del presente Reglamento y emitirá las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como aprobará su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación farmacéutica nacional e internacional.

QUINTO: Corresponde al Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos, ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, así como proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

SEXTO: Se derogan las Resoluciones Ministeriales, dictadas por el Ministerio de Salud Pública siguientes:

1. Resolución Ministerial No. 164, de 4 de diciembre de 1977, referente a la autorización de comercializar con carácter temporal sin la previa inscripción en el Registro

de medicamentos, una serie de productos de importación de uso humano.

2. Resolución Ministerial No. 169, de 4 de octubre de 2000, referente al Reglamento para el Registro de Medicamentos de la República de Cuba.

SEPTIMO: Esta Resolución entrará en vigor a partir del 1ro de noviembre del presente año.

COMUNÍQUESE al Viceministro que atiende la logística en el Organismo; al Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud; al Grupo Empresarial Farmacéutico – QUIMEFA; Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología; Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamento; Laboratorios Farmacéuticos Nacionales; Empresa Cubana Importadora y Exportadora de Productos Médicos – MEDICUBA; Empresa Importadora y Exportadora – FARMACUBA; otros importadores; representantes y comercializadoras de medicamentos.

ARCHÍVESE el original en la Dirección Jurídica del organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de la Habana, a los días 29 del mes de Septiembre de 2009.

Original firmado

Dr. José Ramón Balaguer Cabrera
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA