

AMBITO REGULADOR

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

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

20/08/2012 AÑO XII

NÚMERO 165 - 2012
ISSN 1684-1832

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

Resolución No. 142/2012. Registro de Plasma.

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

RESOLUCIÓN No. 142/2012

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

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

POR CUANTO: POR CUANTO: Por Resolución No. 86 de fecha 28 de agosto de 2006 se aprueba y pone en vigor la Regulación No. 9 de 2006: Obtención de plasma humano mediante plasmaféresis productiva automatizada, que es aplicable a todos los Bancos de Sangre establecidos en el territorio nacional que obtienen esta materia prima para la industria farmacéutica por procedimientos de aféresis.

POR CUANTO: Por Resolución No. 78 de fecha 7 de Octubre de 2003 se aprueba y pone en vigor la Regulación No. 35 de 2003: Requisitos del plasma humano como materia prima farmacéutica, que establece los requisitos de calidad que CECMED considera aceptables y necesarios para el plasma que se obtiene en los Bancos de Sangre del país y que es enviado a la industria como materia prima para su fraccionamiento.

POR CUANTO: Considerando que el plasma humano obtenido en los Bancos de Sangre constituye la materia prima

fundamental del proceso de fraccionamiento industrial para la obtención de los derivados de la sangre, y siendo el CECMED la autoridad sanitaria nacional encargada de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y diagnosticadores para uso humano en el territorio nacional, resulta procedente la revisión y actualización de los requisitos y anexos establecidos en la Regulación No. 35 de 2003 y la No. 9 de 2006, relacionados con la identificación de las donaciones por plasmaféresis y los registros de datos hacia la industria, con vistas a garantizar la trazabilidad y calidad de los productos y componentes de referencia.

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

RESUELVO:

PRIMERO: La identificación de las unidades de plasma obtenidas por plasmaféresis se realizará de forma inequívoca, garantizando la trazabilidad de las donaciones de cada donante de plasmaféresis en el tiempo.

SEGUNDO: El código de identificación de la donación por plasmaféresis contendrá, como mínimo:

- Código de la historia clínica del donante.
- Año en que se realiza la donación.
- Número consecutivo para identificar cada donación que realiza el donante en el año.

Ejemplo: el código de identificación 524-12-2 indica que corresponde a la segunda donación por plasmaféresis realizada en el año 2012 por el donante con Historia Clínica 524.

TERCERO: Otros datos a incluir en el código de identificación serán previamente concertados con la industria.

CUARTO: Los lotes de plasma para la industria, obtenidos por donación de sangre total, o por donación de plasmaféresis, se registrarán en los anexos 1 y 2 respectivamente, que forman parte de la presente Resolución.

QUINTO: Los anexos 1 y 2 sustituyen a los anexos 1, 2 y 3 de la Regulación No. 35 – 2003 y al anexo 2 de la Regulación No. 9 – 2006, los que quedan derogados mediante la presente Resolución.

SEXTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a, Programa Nacional de Sangre; Bancos de Sangre y centros de plasmaféresis del territorio nacional y la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”.

COMUNÍQUESE a, Grupo Empresarial Farmacéutico – QUIMEFA y a cuantas personas naturales y jurídicas deban conocer de la misma.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED, 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 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director General

Entregado por:	Nombre y apellidos:	Firma:
Transportado por:	Nombre y apellidos:	Firma:

Muestreado por:		Analizado por:		Supervisado por:	
Firma:	Fecha:	Firma:	Fecha:	Firma:	Fecha.

INSTRUCCIONES PARA EL COMPLETAMIENTO DEL ANEXO 1

- **Página de**: Se indica el número de página del total de éstas que acompañan a la partida.
- **Banco de Sangre**: Se escribe el nombre y código del Banco de Sangre.
- **Fecha de envío**: Se escribe la fecha en que la partida de plasma es expedida en el Banco de Sangre.
- **Consecutivo /año**: Se identifica por dos conjuntos de dos dígitos cada uno, los cuales se separan por una pleca. El primer conjunto está formado por los dos últimos dígitos del año, mientras que el segundo por dos dígitos que corresponden al consecutivo del envío. Ejemplo 12-01, indica el envío número 1 del año 2012.
- **Responsable de la liberación**: Se escribe el nombre y la firma de la persona responsable de la liberación del producto.
- **Lote (a)**: Número consecutivo asignado a cada unidad de plasma comprendida en la partida.
- **Código de identificación (Historia Clínica) (b)**: Se escribe el número de Historia Clínica del donante.
- **Sexo (c)**: Se indica el Sexo del donante.
- **Edad (d)**: Se refleja la edad del donante.
- **Fecha de donación (e)**: Fecha en que se efectuó la donación de sangre total.
- **Fecha de obtención del plasma (f)**: Fecha en que se separa el plasma de los elementos celulares de la sangre.
- **Volumen (g)**: Cantidad en mL de plasma que contiene la unidad.
- **Código de barras (h)**: Se refleja el número de código de barra que corresponde a la unidad de plasma, durante el muestreo para el ensayo de NAT.
- **Resultados por NAT (i)**: Se escriben los resultados obtenidos por el ensayo de marcadores virales (NAT) para VIH, VHC y VHB.
- **Entregado por**: Se escribirá el nombre y la firma de la persona que efectúa la entrega del producto en el Banco de Sangre.
- **Transportado por**: Se escribirá el nombre de la persona que va a efectuar la transportación del producto hacia la industria.
- **Observaciones**: Se indica cualquier observación de interés relacionada con el envío.

NOTA: Las casillas del pie de página del registro, así como las casillas (g) y (h) del Anexo 1 son para uso del fabricante de hemoderivados. Los restantes datos del registro serán completados en el Banco de Sangre.

Entregado por:	Nombre y apellidos:	Firma:
Transportado por:	Nombre y apellidos:	Firma:

Muestreado por:		Analizado por:		Supervisado por:	
Firma:	Fecha:	Firma:	Fecha:	Firma:	Fecha.

INSTRUCCIONES PARA EL COMPLETAMIENTO DEL ANEXO 2

- **Página__ de__:** Se indica el número de página del total de éstas que acompañan a la partida.
- **Banco de Sangre:** Se escribe el nombre y código del Banco de Sangre.
- **Fecha de envío:** Se escribe la fecha en que la partida de plasma es expedida en el Banco de Sangre.
- **Consecutivo /año:** Se identifica por dos conjuntos de dos dígitos cada uno, los cuales se separan por una pleca. El primer conjunto está formado por los dos últimos dígitos del año, mientras que el segundo por dos dígitos que corresponden al consecutivo del envío. Ejemplo 12-01, indica el envío número 1 del año 2012.
- **Plasma:** Se marca en la casilla según corresponda la especificidad del plasma; en caso que no se corresponda con ninguna de las relacionadas, se escribirá en Otro: el tipo de plasma a enviar.
- **Responsable de la liberación:** Se escribe el nombre y la firma de la persona responsable de la liberación del producto.
- **Lote (a):** Número consecutivo asignado a cada unidad de plasma comprendida en la partida.
- **Código de identificación (Historia Clínica) (b):** Se escribe el número de Historia Clínica del donante.
- **Sexo (c):** Se indica el Sexo del donante.
- **Edad (d):** Se refleja la edad del donante.
- **Fecha de donación (e):** Fecha en que se efectuó la donación de sangre total.
- **Volumen (f):** Cantidad en mL de plasma que contiene la unidad.
- **Título (g):** Se indica el título de anticuerpos de interés que contiene la unidad de plasma.
- **Código de barras (h):** Se refleja el número de código de barra que corresponde a la unidad de plasma, durante el muestreo para el ensayo de NAT.
- **Resultados por NAT (i):** Se escriben los resultados obtenidos por el ensayo de marcadores virales (NAT) para VIH, VHC y VHB.
- **Entregado por:** Se escribirá el nombre y la firma de la persona que efectúa la entrega del producto en el Banco de Sangre.
- **Transportado por:** Se escribirá el nombre de la persona que va a efectuar la transportación del producto hacia la industria.
- **Observaciones:** Se indica cualquier observación de interés relacionada con el envío.

NOTA: Las casillas del pie de página del registro, así como las casillas (h) e (i) del Anexo 2, son para uso del fabricante de hemoderivados. Los restantes datos del registro serán completados en el Banco de Sangre.

Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

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

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

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

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmec@cecmec.sld.cu