

AMBITO REGULADOR

ORGANO DE DIVULGACION OFICIAL
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DE CUBA

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,	16/10/03	AÑO IV	NÚMERO 00-20
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmmed.sld.cu			ISSN 1684-1832

RESOLUCION MINISTERIAL No. 65

POR CUANTO: La Ley No.41, de Salud Pública, de 13 de Julio de 1983, establece en su artículo 97 que el Ministerio de Salud Pública planifica, organiza, dirige y controla la producción, distribución y comercialización de productos farmacéuticos y equipos médicos, estomatológicos y de laboratorio de las empresas a él subordinadas y ejerce la dirección normativo-metodológica de las empresas subordinadas a las Direcciones de Salud de los Órganos Locales del Poder Popular y otros organismos productores.

POR CUANTO: El acuerdo No. 2840, de 28 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, 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 que, el Ministerio de Salud Pública es el encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y el Gobierno, en cuanto a la salud pública, el desarrollo de las ciencias médicas y la industria médico-farmacéutica, teniendo entre sus funciones específicas, la de ejercer el control y la vigilancia sanitaria de todos los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana y además, la de dirigir las actividades de producción, exportación, importación, comercialización, distribución y almacenamiento.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 132, de 24 de Agosto de 1996, instituyó oficialmente el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, como el encargado de ejercer el control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana, el cual junto a otras entidades que le están subordinadas, como el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores, en su forma abreviada CECMED, conforma el Órgano Regulator Nacional Para la Protección de la Salud Pública.

POR CUANTO: El Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos como Autoridad Nacional encargada del control sanitario de los fármacos, desde su fabricación o importación hasta su consumo, carece de regulaciones concernientes a los productos importados, que aplicadas junto a las disposiciones vigentes a este tenor, contribuyan a evitar la entrada en el mercado nacional de productos adulterados, falsificados o producidos en condiciones dudosas, cuyo empleo podría suscitar graves consecuencias para la salud humana, se hace necesario aplicar

nuevas medidas tendentes a fortalecer el control y vigilancia sanitarios de los medicamentos importados, así como de sus materias primas, que arriben al país con el propósito de ser comercializados, provenientes de donaciones u otras vías exentas de carácter comercial.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas, como Ministro de Salud Pública

RESUELVO

PRIMERO: Establecer como requisito indispensable para la entrada en el territorio nacional, con carácter comercial o no, de medicamentos, materias primas o precursores de los mismos, el otorgamiento del Certificado de Importación, emitido por el Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

SEGUNDO: El Viceministro que atiende el Programa de Medicamentos, el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y el Director del Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto por la presente Resolución Ministerial, en lo que a cada cual corresponda de acuerdo a su competencia.

DISPOSICION FINAL

UNICA: Facultar al Director del Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, para dictar las instrucciones o indicaciones que faciliten el mejor cumplimiento de lo establecido por el presente instrumento jurídico, previa consulta con el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.

COMUNIQUESE a cuantos órganos, organismos, dirigentes y funcionarios corresponda conocer de la misma y archívese el original, en la Dirección Jurídica del Organismo.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República para general conocimiento.

DADA en el Ministerio de Salud Pública a los 28 días del mes de abril, del 2003.

Dr. Damodar Peña Pentón
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

RESOLUCIÓN No. 83 /03

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 65 del 28 de Abril del 2003, se establece como requisito indispensable para la entrada en el territorio nacional, con carácter comercial o no, de medicamentos, disponer del Certificado de Importación emitido por el Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

POR CUANTO: En la Disposición Especial de la Resolución Ministerial No. 65 se faculta al Director del Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, para dictar las instrucciones o indicaciones que faciliten el mejor cumplimiento de lo establecido por dicho instrumento jurídico, previa consulta con el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en Funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 del 12 de Agosto de 1994 se establecieron las funciones y atribuciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, entre las que se encuentra la de emitir las instrucciones, disposiciones y otros documentos de carácter obligatorio o recomendado, requeridos para el buen desempeño de la actividad de la que es rector.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas como Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos resuelvo dictar el siguiente:

**REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO
DE LAS IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO.**

CAPÍTULO I

DE LOS TERMINOS Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.- A los efectos de este Reglamento el Control Sanitario de Importación 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 de calidad y utilidad dudosa, adulterados o falsificados, cuyo empleo puede constituir un riesgo para la salud de la población.

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.

Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS): Es la institución del MINSAP encargada de contribuir al cumplimiento de los objetivos, funciones y atribuciones específicas aprobadas en la legislación sobre la organización de la Administración Central del Estado en lo que al MINSAP respecta, relacionado con el control y vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.

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) medicamentos en el territorio nacional

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED): Entidad nacional de regulación y control, adscripta al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, encargada de recepcionar, evaluar y autorizar o rechazar las solicitudes de Certificados de Importación de los medicamentos de uso humano, que se importan con carácter comercial o no.

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 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.

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 (MINCEX), para importar medicamentos de uso humano y que deberá contar además con la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.

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

Autorización de Comercialización Temporal: Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización, durante un periodo de tiempo limitado, de determinados medicamentos extranjeros que no cuentan con Registro Sanitario.

Autorización de Ensayos Clínicos: Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la 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.

Certificado de Importación de medicamentos de uso humano: Documento emitido por el CECMED mediante el cual se autoriza la importación, con carácter comercial, de los medicamentos de uso humano para su circulación en todo el territorio nacional.

Cosméticos: Productos constituidos por sustancias de naturaleza diferente cuyo objetivo principal es preservar, mantener, incrementar o restituir la belleza, coadyuvando a lograr y mantener la higiene general y en particular favorecer la buena apariencia de la piel, mucosas, cabellos, boca, ojos y uñas.

Cuarentena: Condición temporal durante la cual los medicamentos de uso humano, se mantienen con prohibición de su empleo, distribución o comercialización hasta el informe de su liberación o rechazo.

Desinfectante: Producto destinado a la destrucción indiscriminada o selectiva de microorganismos en objetos inanimados y en el ambiente.

Diagnosticadores. Productos diseñados con el propósito de ser utilizados en el diagnóstico *in vitro* de enfermedades u otras condiciones, incluyendo la determinación del estado de salud, para curar, mitigar, tratar o prevenir la enfermedad o sus secuelas.

Estupefaciente: Cualquier sustancia, ya sea de origen natural o sintético, incluida en las Listas I y II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefaciente.

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

Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas: Autorización expedida por el CECMED, para fabricar, distribuir, importar o exportar materias primas farmacéuticas y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas actividades.

Lote: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes que más tarde se unen de nuevo para formar un lote final homogéneo.

Materia prima farmacéutica: Toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un medicamento, esté o no presente en el producto terminado.

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.

Muestra médica gratuita: Unidad de una especialidad farmacéutica destinada exclusivamente a la distribución gratuita entre los profesionales de la salud, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado.

Precursores: Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes, incorporan su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos, con ciertas excepciones tienen aplicaciones legítimas limitadas.

Producto farmacéutico: Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación.

Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

Psicotrópico: Cualquier sustancia, ya sea de origen natural o sintético, incluida en las Listas I II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

Registro Sanitario: Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, tanto de producción nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

Sustancias de efectos semejantes: Sustancia de origen natural o sintético, que presenta actividad farmacológica sobre el sistema nervioso central del individuo y cuyo efecto es semejante a los producidos por los estupefacientes y psicotrópicos, lo que propicia su uso indebido.

CAPÍTULO II

ALCANCE Y APLICACION

ARTÍCULO 4.- De acuerdo a lo establecido en la Resolución Ministerial No. 65 del 28 de Abril del 2003, es requisito indispensable para poder importar con carácter comercial medicamentos de uso humano, disponer de un Certificado de Importación emitido por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

ARTÍCULO 5.- El presente Reglamento es aplicable a los siguientes productos, que se importan con carácter comercial:

Medicamentos de uso humano en forma de producto terminado para ser utilizados en:

- a) Sistema Nacional de Salud.
- b) Servicios Especializados de Salud.
- c) Instituciones de Servicios Médicos en particular.
- d) Otras Instituciones o Servicios Especializados de Salud no adscritos al Sistema Nacional de Salud.
- e) Red de farmacias e Instituciones de Salud que operan en divisas

- f) Ensayos clínicos (como referencia o comparación).

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

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

1. Medicamentos cuya importación, dada sus características especiales, se regulan mediante los correspondientes Reglamentos o Resoluciones emitidas por el MINSAP tales como:
 - a) Medicamentos de uso humano de origen animal o que contengan componentes de este origen capaces de introducir enfermedades animales transmisibles al hombre.
 - b) Medicamentos de uso humano que se reciben mediante donaciones.
 - c) Medicamentos de uso humano que sin carácter comercial arriban al país a través de envíos a particulares de bultos postales.
 - d) Medicamentos de uso humano para pacientes en particular
 - e) Medicamentos que para su uso personal traen turistas, visitantes o residentes nacionales y extranjeros.
 - f) Medicamentos para ser utilizados en investigaciones que no incluya su uso en humano.
 - g) Muestras médicas gratuitas.
2. Materias primas farmacéuticas y precursores cuya importación, dada sus características especiales, se regulan mediante el correspondiente Reglamento emitido por el MINSAP.
3. Diagnosticadores.
4. Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario.
5. Cosméticos y artículos de uso personal o doméstico.
6. Equipos Médicos.
7. Medicamentos de uso veterinario.

ARTÍCULO 7.- Con independencia de que el presente Reglamento es aplicable para el control de las importaciones, con carácter comercial, de los medicamentos de uso humano en forma de productos terminados, se hace necesario establecer las prohibiciones siguientes:

1. 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 períodos de validez menores de un año, para determinados medicamentos, tales como radiofármacos o algunos productos de origen biológico y en aquellos casos en que las Instituciones receptoras del medicamento están informadas del plazo de conservación, que la cantidad y la vida útil restante permite su utilización antes de la fecha de vencimiento del producto y dichas instituciones aceptan su importación.

2. Se prohíbe la importación con carácter comercial de medicamentos de uso humano que no contengan en su rotulado la correspondiente información en idioma español (incluido el prospecto), independientemente de que ésta aparezca 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" vigente.

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.

ARTÍCULO 8.- Está facultada a aprobar la importación con carácter comercial, de medicamentos de uso humano, mediante el Certificado de Importación correspondiente, la siguiente dependencia del MINSAP:

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

ARTÍCULO 9.- Están facultadas a solicitar el Certificado de Importación de los productos relacionados en el Artículo 5 del presente Reglamento, las siguientes instituciones (en lo adelante solicitantes):

Importadores

Estas Instituciones solo podrán ejecutar esta función si cuentan con las Licencias, vigentes y debidamente legalizadas, emitidas por el MINCEX y el CECMED respectivamente.

ARTÍCULO 10.- Están facultadas a solicitar el despacho de los medicamentos de uso humano importados, con independencia de a quién estén dirigidos, las siguientes instituciones:

Importadores

ARTÍCULO 11.- Están facultadas a recepcionar, almacenar, entregar para la distribución o distribuir medicamentos de uso humano, importados con carácter comercial las siguientes instituciones:

1. Empresas de Distribución Mayoristas
2. Cubanacán Turismo y Salud
3. Otros organismos e instituciones del estado y el gobierno autorizados por los organismos competentes

Las Instituciones anteriormente relacionadas solo podrán ejecutar estas funciones, si cuentan con la Licencia, vigente y debidamente legalizada, emitida por el CECMED.

CAPÍTULO III

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

ARTÍCULO 12.- Las entidades que toman parte en el control de importación con carácter comercial de medicamentos de uso humano, tienen las responsabilidades que se describen a continuación:

Aduana General de la República (AGR):

1. En las Aduanas de Despacho se autoriza la extracción solamente de los medicamentos de uso humano, que cumplieren el requisito de presentar el Certificado de Importación correspondiente aprobado por el CECMED, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar el despacho de los productos y de acuerdo con los procedimientos establecidos
2. No realiza el despacho ni autoriza la extracción de los medicamentos de uso humano cuando el importador carece del correspondiente Certificado de Importación aprobado 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 la Calidad de los Medicamentos (CECMED):

1. Emite el Certificado de Importación con carácter comercial de los medicamentos de uso humano.
2. Dispone la condición de retención para aquellas importaciones de medicamentos de uso humano que incumplen cualquiera de los acápites establecidos en el presente Reglamento y cuyo uso puede constituir un riesgo para la salud de la población.
3. Participa, orienta y controla la actividad de inspección, incluida la visual, relacionada con el presente reglamento que realizan los inspectores sanitarios en los recintos de puertos y aeropuertos, Depósitos de Aduanas, Zonas Francas y en cualquier punto de la red de distribución de los productos sometidos a esta regulación, tales como 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.
4. Publica y mantiene permanentemente actualizados:

- a) Relación de personas y facsímiles de firmas autorizadas a aprobar el Certificado de Importación.
- b) Relación de importadores con Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas vigente.
- c) Relación de medicamentos con Registro o Autorización de Comercialización Temporal vigente.

Comunica a las entidades que toman parte en el control de importación con carácter comercial de medicamentos de uso humano de cuantas disposiciones y normativas se dicten sobre esta materia.

Establece los controles estadísticos necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran de dicha información.

Importadores (Solicitantes)

1. Solicita los Certificados de Importación de medicamentos de uso humano y para ello presenta al CECMED, el modelo de solicitud oficial vigente y toda la información requerida, siendo responsable de la veracidad de la misma.
2. Presenta 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 pueda procederse a su extracción, de acuerdo a las modalidades establecidas.
3. Solicita la presencia del Inspector Sanitario para poder proceder a la apertura de los contenedores que contienen medicamentos de uso humano a los que el CECMED le ha establecido la condición de retención, los almacena en el área de cuarentena correspondiente e informa a dicha institución del cumplimiento de la medida para que éste tome las decisiones pertinentes.
4. Solicita al CECMED la liberación de los lotes de medicamentos de uso humano que hayan sido objetos de retención por no haberse presentado la documentación exigida en el punto 2 del Artículo 14, como requisito previo a su distribución y para ello presenta toda la información requerida, de acuerdo a los procedimientos correspondientes.
5. Vela por la calidad y seguridad de los medicamentos de uso humano objetos 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.

6. Coopera en las tareas de inspección y control que desarrollan los Inspectores Sanitarios y/o funcionarios del CECMED
7. Solicita al CECMED la Licencia de Importación correspondiente que la faculta a realizar las actividades amparadas en dicho documento legal y velará por que se mantenga actualizada y vigente.
8. Establece los controles estadísticos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

Distribuidor Mayorista

1. Recepciona, almacena y distribuye los medicamentos de uso humano dirigidos a unidades del Sistema Nacional de Salud o a otras unidades e instituciones no pertenecientes a dicho sistema.
2. Solicita la presencia del Inspector Sanitario para poder proceder a la apertura de los contenedores que contienen medicamentos de uso humano a los que el CECMED le ha establecido la condición de retención, los almacena en el área de cuarentena correspondiente e informa a dicha institución del cumplimiento de la medida para que éste tome las decisiones pertinentes.
3. Solicita al CECMED, en los casos que así lo haya acordado con los importadores, la liberación de los lotes de medicamentos de uso humano que hayan sido objetos de retención por no haberse presentado la documentación exigida en el punto 2 del Artículo 14, como requisito previo a su distribución y para ello presenta toda la información requerida, de acuerdo a los procedimientos correspondientes.
4. Responde por la calidad, seguridad y entrega de los medicamentos de uso humano 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.
5. Coopera en las tareas de inspección y control que desarrollan los Inspectores Sanitarios y/o funcionarios del CECMED
6. Solicita al CECMED la Licencia de Distribución que la faculta a realizar las actividades amparadas en dicho documento legal y velará por que se mantenga actualizada y vigente.
7. Establece los controles estadísticos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

CAPÍTULO IV

DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE IMPORTACION

ARTÍCULO 13.- La solicitud del Certificado de Importación de medicamentos de uso humano se formalizará, antes o después del embarque de los productos contratados según decida 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 14.- Los trámites de solicitud del correspondiente Certificado de Importación se realizarán en el Departamento de Secretaría del CECMED al efecto se debe presentar:

1. Solicitud del Certificado de Importación según el modelo oficial vigente, (original y dos copias).
2. Documento que certifique la calidad de cada uno de los lotes de medicamentos incluidos en la solicitud de importación, tales como: copia de los Certificados de Análisis del fabricante original o de otras instituciones o laboratorios nacionales o extranjeros, Certificado de Calidad u otro documento en el que el proveedor se responsabiliza con la calidad de dichos lotes.
3. Copias de los Certificados de Análisis, del fabricante original o de otras instituciones o laboratorios extranjeros o nacionales o en su defecto otro documento que certifique la calidad del producto, de cada uno de los lotes de los medicamentos de uso humano incluidos en la solicitud.
4. Muestras o fotocopias del rotulado de los materiales de envase de los medicamentos de uso humano, cuya información no esté en idioma español (incluido el prospecto), para las excepciones establecidas en el Artículo 8, inciso 2.
5. 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 (lo) producto(s).

Si a la presentación de la solicitud del Certificado de Importación el solicitante no dispone de los documentos relacionados en el punto 2 del presente artículo, se puede autorizar la importación y establecer la condición de retención para los productos incluidos en este caso, siendo necesario presentarlos con posterioridad como parte de la solicitud de autorización de liberación de lotes para su distribución.

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

ARTÍCULO 15.- Para las solicitudes del Certificado de Importación de lotes de productos cuya importación haya sido autorizada con anterioridad bajo el amparo del presente Reglamento, es necesario presentar solamente lo siguiente:

1. La Solicitud del Certificado de Importación según el modelo oficial vigente, (original y dos copias).
2. Una carta haciendo referencia a que el producto y el lote se le otorgó el Certificado de Importación con anterioridad, consignado el número de éste y la fecha en que éste fue emitido.

ARTÍCULO 16.- Los especialistas del Departamento de Secretaría comprobarán frente al solicitante, si la solicitud contiene todos los elementos requeridos conforme se especifica en el Artículo 14 del presente Reglamento. En caso que la solicitud no cumpla los requisitos establecidos será rechazada y podrá ser presentada nuevamente, una vez cumplimentados dichos requisitos.

ARTÍCULO 17.- En caso de que la solicitud esté completa, se acepta y se le indica al solicitante que proceda a efectuar el pago de la cuota correspondiente para este trámite, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para la aplicación de las Tasas de los Servicios que presta el CECMED.

Cumplimentado lo anterior se da entrada de acuerdo al procedimiento establecido y se procede a su evaluación.

El CECMED dispone de hasta 5 días hábiles a partir de la fecha de recibo de la solicitud para aprobarla y emitir el certificado correspondiente.

ARTÍCULO 18.- La evaluación se realizará comprobando que:

1. Para medicamentos de uso humano:
 - a) El (los) producto (s) relacionado (s) en la solicitud se encuentra (n) Registrado(s) o con Autorización de Comercialización Temporal vigentes y de no estarlo(s), sí dispone(n) de la autorización correspondiente emitida por CECMED.
 - b) El proveedor, en caso de ser una Comercializadora, dispone del documento emitido por las autoridades o instituciones correspondientes en su país de origen, mediante el cual la autoriza a comercializar y exportar los medicamentos objetos de solicitud del Certificado de Importación
 - c) El nombre del producto, fortaleza y forma farmacéutica, presentación, fabricante y País de origen y/o procedencia se encuentran en concordancia con lo aprobado por el CECMED.

- d) Los lotes de los medicamentos incluidos en la solicitud cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.

- e) El contenido de la información brindada en los incisos 3 y 4 del Artículo 14 se ajustan a lo establecido en este Reglamento.

2. El importador cuenta con la Licencia del Ministerio de Comercio Exterior y con la Licencia Sanitaria de Operación Farmacéutica vigentes.

ARTÍCULO 19.- Serán aprobadas las solicitudes de importaciones, sin establecer ninguna restricción en el correspondiente Certificado de Importación, de los productos que cumplan satisfactoriamente las comprobaciones de los puntos e incisos relacionados en el artículo anterior.

ARTÍCULO 20.- Serán aprobadas las solicitudes de importaciones, estableciendo la condición de retención en el correspondiente Certificado de Importación, de los productos que no cumplan satisfactoriamente con alguno de los puntos e incisos relacionados en el Artículo 18, o cualquier otro aspecto por el que el CECMED considere conveniente disponer dicha retención.

ARTÍCULO 21.- El solicitante recogerá en el Departamento de Secretaría del CECMED el Certificado de Importación correspondiente.

CAPÍTULO V

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EXTRACCION DE LOS PRODUCTOS

ARTÍCULO 22.- El Solicitante presentará en la Aduana de Despacho correspondiente el Certificado de Importación emitido 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 medicamentos objetos de importación y obtener el levante.

ARTÍCULO 23.- El Inspector de Aduana revisará el Certificado de Importación y procederá como sigue:

1. Sí todo está en regla y no se detectan irregularidades realizará el despacho y autorizará la extracción de los medicamentos, según los procedimientos establecidos.
2. De encontrar irregularidades en el documento o cuando mediante reconocimiento físico detecte que no coincide con lo autorizado no permitirá la extracción e informará al Inspector Sanitario para que este le comunique al CECMED de las infracciones detectadas a los efectos de que decida el destino final de los medicamentos

ARTÍCULO 24.- En los casos en que los medicamentos de uso humano han sido aprobados sin que se haya establecido alguna restricción, según consta en el correspondiente Certificado de Importación, los importadores o los distribuidores, según corresponda, pueden proceder a la apertura de los contenedores, sin necesitar la presencia del Inspector Sanitario y podrán realizar su recepción, someterlos a los tipos de control que les correspondan, incluido la liberación de lotes por el CECMED de aquellos productos que lo requieran y entregarlos para su distribución, de acuerdo a los procedimientos y mecanismos establecidos.

ARTÍCULO 25.- En los casos en que se haya establecido la condición de retención para cualquiera de los medicamentos de uso humano, según consta en el correspondiente Certificado de Importación, los importadores o los distribuidores, según corresponda, están obligados para poder proceder a la apertura de los contenedores a solicitar la presencia del Inspector Sanitario, el cual se presentará en los almacenes de dichas instituciones, supervisará su extracción, comprobará que los mismos han sido puestos en cuarentena en el área correspondiente e informará al CECMED para que tome las decisiones pertinentes.

Dado que los contenedores pueden contener medicamentos de uso humano que han sido aprobados sin que se haya establecido alguna restricción según consta en el Certificado de Importación, podrán ser recepcionados, sometidos a los tipos de control que les correspondan, incluido la liberación de lotes por el CECMED de aquellos productos que lo requieran y entregados para su distribución, de acuerdo a los procedimientos y mecanismos establecidos.

CAPÍTULO VI

DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y LAS SANCIONES

ARTÍCULO 26.- Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud Pública (MINSAP), al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS) y al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (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 27.- 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 28.- De conformidad con lo establecido en Resolución Ministerial No. 215 "Reglamento de la Inspección Sanitaria Estatal" del 27 de Agosto de 1988, 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 arrojo y/o destrucción del producto
4. El desvío a otros usos del producto en los casos que proceda

Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán un carácter preventivo 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 29.- 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. Decomiso
4. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario, Autorización de Comercialización Temporal (ACT) o cualquier otra Autorización emitida por el CECMED.
5. Suspensión o cancelación de la Licencia de Importación o Distribución

Las sanciones a que se refiere este artículo se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las Autoridades relacionadas en el Artículo 29.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 30.- El Certificado de Importación se emite para cada embarque y ampara el (los) producto(s) que en él se incluye(n), con las características y en la(s) cantidad(es) especificada(s). La vigencia de dicho Certificado puede ser de hasta 6 meses.

ARTÍCULO 31.- Cuando los medicamentos de uso humano amparados en un contrato se reciban fraccionados en dos o más embarques, se deberá proceder a la solicitud de un nuevo Certificado de Importación para cada embarque, correspondiente a la cantidad pendiente, ya que un mismo documento no se aprobará dos veces, ni se le harán correcciones o aclaraciones que puedan dificultar su adecuada interpretación.

ARTÍCULO 32.- El CECMED otorgará de manera excepcional el Certificado de Importación a los medicamentos requeridos en los brotes súbitos de enfermedades raras o de nueva aparición, en epidemias o en situaciones de emergencia, siempre y cuando previamente se haya establecido la condición de necesidad por el Ministro de Salud Pública, en cuyo caso se presentará exclusivamente el modelo de solicitud vigente

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. Los medicamentos de uso humano que se encuentren en trámite en el momento de entrar en vigor el presente Reglamento, podrán tramitarse por los procedimientos vigentes a los que se encontraban sujetos

SEGUNDA. Los importadores que en el momento de entrar en vigor el presente Reglamento no disponen de la Licencia Sanitaria de Operación Farmacéutica establecida en el Reglamento correspondiente, podrán realizar solicitudes de importación hasta tanto el CECMED emita las referidas Licencias.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. Corresponde al MINSAP decidir sobre si el presente Reglamento es aplicable o no a una reclamación dada, en caso de existir discrepancia entre el solicitante y el CECMED.

SEGUNDA. El Viceministro que atiende el Programa de Medicamentos y el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento en lo que a cada cual corresponda de acuerdo a su competencia.

TERCERA. El Director del CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

CUARTA. El presente Reglamento será de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que se encuentren bajo el marco de su alcance.

QUINTA. Se derogan las Instrucciones 8 y 9 de noviembre del 2000 emitidas por el CECMED y cuantas disposiciones legales y reglamentarias, de igual o inferior jerarquía, que se opongan a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Notifíquese a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en el presente Reglamento.

Publíquese en Ámbito Regulador del CECMED para su general conocimiento. La que entrará en vigor 90 días después de su publicación.

Archívese el original en la Dirección Jurídica del CECMED.

Dada en el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Ciudad de La Habana a los 16 días del mes de Octubre del 2003.

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director
