

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 11/07/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-270

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 94/2016	1
REGLAMENTO DEL CONSEJO TÉCNICO DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS	2
CAPÍTULO I. DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETIVOS DEL CONSEJO TÉCNICO DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS.....	2
CAPÍTULO II. DE LA CONSTITUCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL CT.....	2
CAPÍTULO III. DE LAS ATRIBUCIONES DEL CT.....	2
CAPÍTULO IV. DE LAS REUNIONES DEL CT.....	2
CAPÍTULO V. DE LAS ACTAS Y ACUERDOS DEL CT.....	3
CAPÍTULO VI. DE LAS ATRIBUCIONES DEL PRESIDENTE, DE SU SUSTITUTO, DEL SECRETARIO Y DE LOS MIEMBROS DEL CT.....	3

REPÚBLICA DE CUBA

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

RESOLUCIÓN No. 94/2016

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control

y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 “establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 62 de fecha 9 de agosto de 2007, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, se aprobó el Reglamento del Consejo Técnico de la Subdirección de Autorizaciones Sanitarias, que establece sus atribuciones, funcionamiento y composición.

POR CUANTO: Por Resolución No. 173 de fecha 10 de diciembre del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la actualización de la nomenclatura del “Consejo Técnico de la Subdirección de Medicamentos y Diagnosticadores”, por cambios en la denominación de la citada subdirección que antes se llamaba “Subdirección de Autorizaciones Sanitarias”, debido a modificaciones en la estructura institucional del CECMED.

POR CUANTO: El 19 de febrero del año 2013, se aprobó por el Director General del CECMED, el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) 07. 003: Forma y contenido de las disposiciones regulatorias, edición 01, el cual establece el formato a seguir para la elaboración de los Reglamentos.

POR CUANTO: Tenido en cuenta lo mencionado en el POR CUANTO anterior, así como las transformaciones estructurales y el nivel de desarrollo que se han producido dentro del CECMED, además de la experiencia adquirida con el funcionamiento del Reglamento del año 2007, se hace necesario proceder a su actualización.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas, por Resolución 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar el:

REGLAMENTO DEL CONSEJO TÉCNICO

DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS**CAPÍTULO I.****DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETIVOS DEL CONSEJO TÉCNICO DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS**

ARTÍCULO 1. El Consejo Técnico del Departamento de Medicamentos y Biológicos, en lo adelante CT, es el órgano de carácter técnico de apoyo para el proceso de toma de decisiones relacionado con las funciones básicas de registro sanitario, evaluación y aprobación de ensayos clínicos y liberación de lotes, que desempeña el Departamento.

ARTÍCULO 2. Este Reglamento tiene como objetivo actualizar las bases para:

- la organización y funcionamiento del CT del Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED y
- las atribuciones del mismo y de sus integrantes.

CAPÍTULO II.**DE LA CONSTITUCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL CT**

ARTÍCULO 3. El CT estará constituido por un Presidente, un Sustituto de éste, el Secretario y los miembros.

ARTÍCULO 4. Integran el CT por derecho propio el jefe del Departamento, quien lo preside y los jefes de Secciones de Medicamentos y de Biológicos.

ARTÍCULO 5. También integrarán el CT los jefes de los procesos de registro sanitario, liberación de lotes y de ensayos clínicos.

ARTÍCULO 6. El Presidente y el Secretario, así como el Sustituto del Presidente y los demás integrantes del CT serán designados mediante resolución del Director del CECMED.

ARTÍCULO 7. Serán invitados a las reuniones del CT los especialistas de evaluación, funcionarios y especialistas de las áreas de Inspecciones, Vigilancia Postcomercialización, Laboratorio Nacional de Control y Recepción y Preevaluación de Trámites, así como expertos de instituciones externas, cuya participación se considere necesaria para tratar algún tema en particular.

ARTÍCULO 8. Los invitados tendrán voz, pero no voto, en las reuniones del CT.

ARTÍCULO 9. Cuando por razón justificada alguno de los miembros no pueda asistir a la sesión correspondiente del CT, el mismo podrá ser sustituido por otro funcionario competente para ello, previa autorización del Presidente del CT o su Sustituto, cuando esté en funciones.

CAPÍTULO III.**DE LAS ATRIBUCIONES DEL CT**

Son atribuciones del CT las siguientes:

ARTÍCULO 10. Convocar a sus miembros periódicamente para examinar cualquier tema de su competencia.

ARTÍCULO 11. Conocer y decidir sobre las propuestas de aprobación (con o sin información adicional), rechazo y solicitud de completamiento de documentación de los trámites de:

- Registro Sanitario de medicamentos y productos biológicos;

- Autorización de Ensayos Clínicos de medicamentos y productos biológicos;
- Autorización Sanitaria de productos para Terapia Celular o Ingeniería de Tejidos y
- Otras Autorizaciones Sanitarias.

ARTÍCULO 12. Conocer y decidir sobre la propuesta de rechazo o la reevaluación de las solicitudes de liberación de lotes de productos que hayan sido propuestas para el rechazo en primera instancia por el evaluador correspondiente.

ARTÍCULO 13. Conocer y decidir sobre la:

- Certificación de Buenas Prácticas a Sitios y Servicios Clínicos;
- Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios No-Clínicos;
- Certificación de Buenas Prácticas de Establecimientos para Terapia Celular o Ingeniería de Tejidos;
- Certificación de Buenas Prácticas de Establecimientos de Sangre y
- Autorización Sanitaria de Establecimientos de Sangre.

ARTÍCULO 14. El CT examinará periódicamente y garantizará que se mantengan actualizados los procedimientos, registros e instructivas relacionados con los procesos y funciones que ejerce el departamento, así como los documentos regulatorios que al efecto se establezcan.

ARTÍCULO 15. El CT examinará periódicamente su desempeño y adoptará las medidas pertinentes que contribuyan a garantizar la eficiencia, transparencia y rigor científico de este órgano.

ARTÍCULO 16. Adicionalmente, el CT podrá examinar temas relacionados con:

- el funcionamiento y las proyecciones del Departamento;
- su relación con otros procesos y áreas del CECMED y
- cualquier otro tema que se considere de interés.

ARTÍCULO 17. Las propuestas de dictámenes de evaluación que se examinen en el CT serán previamente analizadas y discutidas en las Secciones de Medicamentos y de Biológicos, según corresponda, en reuniones con los especialistas, presididas por los respectivos Jefes de Secciones.

ARTÍCULO 18. Cuando concurren las situaciones descritas en el Artículo 13, inciso a), b), c), d) o e) el CT invitará a la sesión correspondiente a algún funcionario o especialista del área de Inspecciones.

ARTÍCULO 19. El CT podrá emitir recomendaciones relacionadas con los temas de su competencia, cuando resulte procedente.

CAPÍTULO IV.**DE LAS REUNIONES DEL CT**

ARTÍCULO 20. El CT desarrollará sus reuniones ordinarias una vez al mes, aunque podrán realizarse reuniones extraordinarias cuando se considere necesario.

ARTÍCULO 21. Para que las reuniones sean válidas se requerirá de la asistencia de la mitad más uno del total de miembros que lo integran, aunque será indispensable la presencia del Presidente o de su Sustituto.

ARTÍCULO 22. Las reuniones serán preparadas por el Secretario, con la aprobación del Presidente.

ARTÍCULO 23. El Orden del día se conformará con los dictámenes sobre trámites que hayan sido analizados previamente en las Secciones, con aquellos temas que el Presidente determine y con el chequeo del cumplimiento de los acuerdos.

ARTÍCULO 24. El CT podrá desarrollar, en caso que sea necesario, reuniones de trabajo una vez a la semana para tomar decisiones sobre trámites priorizados o aquellos que están próximos a cumplir los tiempos de evaluación establecidos por el Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos vigente.

ARTÍCULO 25. En estas reuniones de trabajo semanales del CT, que tendrá una composición reducida, participarán el jefe de Departamento, los Jefes de las Secciones de Medicamentos y de Biológicos. En caso que sea necesario podrán participar los jefes de grupos y de procesos, en dependencia de los trámites que se revisen.

ARTÍCULO 26. Podrán ser invitados a estas reuniones de trabajo semanales del CT especialistas de evaluación y funcionarios y especialistas del área de Inspecciones, cuya participación se considere necesaria para tratar algún tema en particular.

ARTÍCULO 27. En estas reuniones de trabajo semanales se revisarán los trámites que hayan sido analizados previamente en las Secciones y cuyas respectivas propuestas de decisión sean aprobar o solicitar completamiento de documentación. Las propuestas de rechazo de trámite no se revisan en estas reuniones semanales, se realizan exclusivamente en las ordinarias o extraordinarias del CT.

CAPÍTULO V.

DE LAS ACTAS Y ACUERDOS DEL CT

ARTÍCULO 28. De cada reunión ordinaria o extraordinaria del CT se elaborará un Acta que se identificará con un código consecutivo adecuado. El acta contendrá el lugar, la fecha, las horas de comienzo y terminación de la reunión, relación de miembros presentes y ausentes, nombres y cargos de los invitados y una breve exposición de los temas tratados, así como los acuerdos adoptados durante la misma.

ARTÍCULO 29. Al Acta se anexará la relación de las solicitudes y trámites examinados, incluidos los revisados en las sesiones de trabajos semanales, así como los resultados de los mismos.

ARTÍCULO 30. El Acta y la relación de acuerdos de cada reunión ordinaria o extraordinaria se elaborarán dentro de los siete (7) días siguientes a la celebración de la reunión del Consejo y estarán a disposición de los integrantes del mismo para su lectura o consulta.

ARTÍCULO 31. Todas las actas y las relaciones de acuerdos serán firmadas por el Secretario y el Presidente del CT. Así mismo, quedará constancia escrita, mediante firma, de la asistencia de los miembros del CT a cada una de las sesiones que se convoquen.

ARTÍCULO 32. Los acuerdos del CT se adoptarán por la opinión favorable de la mayoría de los miembros presentes, con derecho a voto.

ARTÍCULO 33. El Secretario hará constar en el Acta el resultado de la votación, cuando esta no sea por unanimidad, señalando explícitamente las cifras de los que votan a favor, en contra o se abstuvieron.

ARTÍCULO 34. Los acuerdos de las reuniones del CT serán controlados por el Secretario.

ARTÍCULO 35. De las reuniones de trabajo semanal del CT no se elaborará Acta, en su lugar se confeccionará un memorándum que contendrá la fecha de la reunión, nombre de los miembros presentes y de los invitados, así como los cargos de estos últimos, relación de los trámites revisados y las decisiones tomadas en cada uno de ellos.

ARTÍCULO 36. En caso de que en las reuniones ordinarias o extraordinarias del CT la decisión que se tome sea rechazar un trámite o en aquellos en que se considere que existen elementos y circunstancias que así lo aconsejen, se presentará a la Dirección para que, acorde a sus mecanismos, apruebe, rechace o modifique la decisión tomada en el departamento, de lo que se dejará constancia escrita en la documentación del trámite en cuestión.

CAPÍTULO VI.

DE LAS ATRIBUCIONES DEL PRESIDENTE, DE SU SUSTITUTO, DEL SECRETARIO Y DE LOS MIEMBROS DEL CT

ARTÍCULO 37. El Presidente del CT tendrá las atribuciones siguientes:

- a) organizar, dirigir y controlar la actividad del CT;
- b) planificar, convocar y presidir las reuniones del CT;
- c) posponer la celebración de una reunión ya convocada, cuando concorra causa de fuerza mayor;
- d) proponer los temas a incluir en el orden del día;
- e) autorizar la ausencia de los miembros del CT a las reuniones del mismo, así como su posible sustitución por otro funcionario, si fuera necesario;
- f) dirigir el desarrollo de la reunión del CT y conceder la palabra a los que deseen intervenir en cada asunto;
- g) dar por terminada la discusión de un asunto cuando estime que el mismo ha sido analizado suficientemente y someter a votación el acuerdo correspondiente, cuando proceda;
- h) presentar a la Dirección los casos descritos en el artículo 36;
- i) exigir el cumplimiento de los acuerdos adoptados en el CT;
- j) adoptar decisiones, dentro del marco de su competencia, sobre los problemas que requieran atención inmediata, dar cuenta al CT en su próxima reunión, cuando así se requiera y
- k) velar por la aplicación de este Reglamento.

ARTÍCULO 38. El sustituto del Presidente del CT tendrá las atribuciones siguientes:

- a) sustituir al Presidente de manera temporal, cuando sea necesario, por razón de ausencia, enfermedad de éste o cualquier otra causa que así lo justifique;
- b) ser responsable del cumplimiento de las tareas, atribuciones y funciones propias, así como de las que ejerza por decisión del Presidente y
- c) cualesquiera otras que le asigne el Presidente del CT.

ARTÍCULO 39. El Secretario del CT tendrá las atribuciones siguientes:

- a) circular la convocatoria y el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CT;
- b) cursar las invitaciones que corresponda;
- c) comprobar la existencia del quórum para la celebración de la reunión;
- d) circular el modelo de asistencia para que sea firmado por los presentes;
- e) dar lectura a los acuerdos tomados en la reunión anterior;
- f) verificar la votación que se realice para la adopción de cada acuerdo;
- g) elaborar las actas y las relaciones de acuerdos definitivos de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CT;

- h) custodiar las actas, acuerdos y demás documentos oficiales del CT;
- i) controlar el cumplimiento de los acuerdos adoptados en el CT e informar al Presidente;
- j) asistir al Presidente en la aplicación de este Reglamento y
- k) cualesquiera otras que le asigne el Presidente del CT.

ARTÍCULO 40. Cada uno de los miembros del CT tendrá las atribuciones siguientes:

- a) participar con voz y voto en las reuniones del CT;
- b) solicitar la inclusión de puntos en el Orden del día, con la argumentación necesaria;
- c) analizar y emitir criterios y pronunciarse a favor o en contra de las propuestas de solicitudes y trámites u otros asuntos tratados en la sesión del CT;
- d) entregar en tiempo y forma los documentos que se requieran analizar en las reuniones del Consejo, incluyendo los proyectos de acuerdos a adoptar;
- e) ser responsable del cumplimiento de los acuerdos, indicaciones, tareas, atribuciones y funciones propias, así como de las que ejerza por decisión del CT o de su Presidente;
- f) los Jefes de secciones tendrán adicionalmente las siguientes atribuciones:
 - presentar en el CT los trámites que serán objeto de análisis;
 - presentar a la Dirección, conjuntamente con el jefe de Departamento, los casos descritos en el artículo 36;
- g) cualesquiera otras que le asigne el CT o su Presidente.

SEGUNDO: Derogar:

- la Resolución No. 62 de fecha 9 de agosto del año 2007, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos;
- la Resolución No. 173 de fecha 10 de diciembre del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED;

y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los directivos del CECMED, a los jefes de los procesos de registro sanitario, liberación de lotes y de ensayos clínicos, a los miembros del departamento de Medicamentos y Biológicos y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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

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

DADA en La Habana, a los 11 días del mes de julio del año 2016.
"Año 58 de la Revolución".

Dr. Rafael. B. Pérez Cristíá
Director General

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

M.Sc. Rodrigo Pérez Massipe
M.Sc. Miriam Bravo Vaillant
Dra. C. Celeste Sánchez González
M.Sc. Francisco Debesa García
Lic. Humberto Ugarte Peñate
Lic. Martha R Barquín Pérez