

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA LA HABANA 31/07/2019 AÑO XX NÚMERO: 00-348
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu ISSN 1684-1832

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

| Contenido | Pág. |
|---|----------|
| RESOLUCIÓN No. 69/2019 | 1 |
| REGLAMENTO PARA LA VIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN | 2 |
| CAPÍTULO I. GENERALIDADES | 2 |
| CAPÍTULO II. DE LOS TÉRMINOS Y DEFINICIONES | 2 |
| CAPÍTULO III. DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL SISTEMA DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN | 6 |
| CAPÍTULO IV. DEL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN..... | 11 |
| CAPÍTULO V. DEL CONTROL DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN | 12 |
| CAPÍTULO VI. DEL ENFRENTAMIENTO A LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS | 12 |
| CAPÍTULO VII. DE LA PROMOCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS | 13 |
| CAPÍTULO VIII. DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN (EPA) OBSERVACIONALES Y DE OTROS DISEÑOS | 14 |
| CAPÍTULO IX. DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN EXPEDITA Y PERIÓDICA Y ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS A LA CALIDAD..... | 15 |
| CAPÍTULO X. DE LA GESTIÓN DE CRISIS ASOCIADAS A PROBLEMAS DE SEGURIDAD CON PRODUCTOS FARMACÉUTICOS | 16 |
| CAPÍTULO XI. DE LA REALIZACIÓN DE LOS PERITAJES, ARBITRAJES FARMACÉUTICOS Y EMISIÓN DE CERTIFICACIONES DE SEGURIDAD | 16 |
| CAPÍTULO XII. DE LOS PROCESOS DE RETIRADA, DEVOLUCIÓN O DESTRUCCIÓN | 18 |
| CAPÍTULO XIII. DE LAS INFRACCIONES, RÉGIMEN DE MEDIDAS Y SANCIONES..... | 19 |
| CAPÍTULO XIV. DE LOS CANALES DE COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES REGULADORAS Y ACCESO A LA INFORMACIÓN..... | 21 |
| CAPÍTULO XV. DE LA IMPUGNACIÓN DE DECISIONES Y SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS | 21 |
| CAPÍTULO XVI. DISPOSICIÓN FINAL | 22 |
| ANEXO 1. MODELO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS DE CALIDAD Y EFECTIVIDAD A MEDICAMENTOS | 23 |

| | |
|--|----|
| ANEXO 2. MODELO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS | 25 |
| ANEXO 3. CLASES DE RETIRADA SEGÚN RIESGO..... | 27 |
| ANEXO 4. MODELO DE COMUNICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD..... | 29 |

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 69/2019

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, emitida por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en lo adelante CCEEM, y la creación del 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 Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo 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. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director del BRPS, se aprobó y puso en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” con la finalidad de establecer las disposiciones legales relacionadas

con el proceso de vigilancia postcomercialización de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En consideración a las nuevas disposiciones legales y pautas a nivel internacional vigentes relacionadas con el proceso de vigilancia postcomercialización de los medicamentos, incluidos los naturales y los desinfectantes, así como la experiencia acumulada por las instituciones encargadas de aplicar dicho proceso, el CECMED entre ellas, se hace necesario elaborar un nuevo y actualizado reglamento de vigilancia postcomercialización.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar el siguiente,

REGLAMENTO PARA LA VIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

ARTÍCULO 1.- El presente Reglamento tiene como objetivo actualizar las pautas para conducir, controlar y hacer cumplir las disposiciones legales relacionadas con el proceso de vigilancia postcomercialización (vigilancia de mercado y farmacovigilancia) de los productos farmacéuticos en forma de productos terminados fabricados, distribuidos, importados o exportados en o desde el territorio nacional.

ARTÍCULO 2.- El presente Reglamento es aplicable a todos los productos farmacéuticos de producción nacional y de importación que circulen en el país incluyendo los productos naturales industriales y desinfectantes técnicos de uso hospitalario. También aplica a titulares, fabricantes, distribuidores, empresas importadoras y exportadoras que comercialicen productos para la salud humana, pertenecientes al Sistema Nacional de Salud e instituciones y servicios especializados no adscritos al mismo.

ARTÍCULO 3.- El presente Reglamento no es aplicable a:

- Diagnosticadores.
- Equipos y dispositivos médicos.
- Cosméticos y artículos de higiene para uso personal o doméstico.
- Medicamentos de uso veterinario.
- Alimentos y suplementos nutricionales

CAPÍTULO II

DE LOS TÉRMINOS Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 4.- La Vigilancia durante la comercialización es el mecanismo adoptado por el CECMED, en representación del

Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, para verificar la calidad, seguridad y efectividad de los productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 5.- A los efectos de este Reglamento se considera:

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED): El CECMED es Autoridad Reguladora Nacional de medicamentos de la República de Cuba y está encargado de promover y proteger la salud pública, a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, efectividad e información veraz para su uso racional. Desarrolla las funciones básicas de control de acceso a laboratorios, registro de medicamentos y diagnosticadores, ensayos clínicos, vigilancia postcomercialización, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos.

Distribuidor mayorista: Persona jurídica nacional a la que, en virtud de la legislación vigente, se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas que lo autoriza para la distribución de medicamentos en el territorio nacional.

Fabricante: Persona jurídica nacional o extranjera a la que, en virtud de la legislación vigente, se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas que lo autoriza para la fabricación de medicamentos.

Importador: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas que lo autoriza para la importación de medicamentos o ingredientes farmacéuticos activos.

Efector: Cada una de las instituciones y profesionales que forman parte del sistema de vigilancia postcomercialización.

Exportador: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas que lo autoriza para la exportación de medicamentos.

Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF): Autorización otorgada por el CECMED para fabricar, distribuir, importar o exportar ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas actividades.

Titular de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas: Persona jurídica nacional que se le ha otorgado la LSOF correspondiente, emitida por el CECMED y que establece con dicha entidad la relación jurídica, según la legislación vigente.

Titular del Registro Sanitario o Registro Sanitario Temporal: Persona jurídica nacional o persona natural o jurídica extranjera autorizada a fabricar o comercializar medicamentos a quien se otorga el Registro Sanitario o el Registro Sanitario Temporal de dichos medicamentos.

ARTÍCULO 6.- A los efectos de este reglamento se utilizan las definiciones siguientes:

Abuso: Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de medicamentos, distinto a lo aprobado en el prospecto o literatura interior, monografía, Resumen de las características del producto (RCP), Registro de medicamentos o por la práctica médica habitual.

Adulteración: Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Fabricación. Por ejemplo, la adulteración puede deberse a la presencia en un medicamento de cualquier sustancia que afecta su calidad, aumenta las impurezas, fuera de los límites establecidos. Un producto también se puede considerar como adulterado si su envase contiene alguna sustancia que puede causar daño a la salud.

Administración de riesgo a la calidad (ARC): Proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos asociados a la calidad de los productos farmacéuticos, a través de su ciclo de vida. Puede aplicarse tanto de forma retrospectiva como proactiva.

Advertencia pública: Es una información dada a la población en lenguaje coloquial, con el objetivo de alertar sobre un riesgo probable durante un evento peligroso o de un producto que se está retirando porque presenta un riesgo serio para la salud con el objetivo de inducir la toma de acciones y minimizar el daño.

Alerta o señal: Información procedente de una o varias fuentes que sugiere problemas de calidad, sospecha de falsificación, de una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos que represente un riesgo para la salud, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.

Arbitraje farmacéutico: Dictámenes farmacéuticos realizados por el CECMED en rol de tercero, a solicitud de un cliente externo, ante discrepancias entre dos partes.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios, así como el uso de criterios homogéneos en la gestión de la información de farmacovigilancia.

Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Canales de comunicación: Conjunto de métodos de comunicación utilizados por el CECMED con el objetivo de informar sobre posibles riesgos para la salud asociados al uso de medicamentos, inducir la toma de acciones y minimizar el daño. Abarcan todos los niveles del Sistema Nacional de Salud y pueden ser dirigidos tanto a profesionales como a la población.

Canales de distribución de medicamentos: Establecimientos mediante los cuales se distribuyen los productos farmacéuticos.

Pueden distinguirse varios tipos de establecimientos: instalaciones de producción, instalaciones de almacenamiento, establecimientos dedicados al suministro, la venta, la dispensa y la distribución de medicamentos como farmacias y hospitales.

Carta de advertencia: Documento mediante el cual el CECMED notifica que se ha detectado una violación de las regulaciones establecidas, con el objetivo de lograr que la parte involucrada tome las acciones correctivas correspondientes.

Certificación de Seguridad Postcomercialización: Documento oficial entregado por la Autoridad Reguladora Nacional a laboratorios productores, titulares o responsables de la comercialización de productos, que certifica que se ha efectuado una evaluación de seguridad postcomercialización de un medicamento o producto farmacéutico registrado en Cuba cuando es utilizado en humanos. Indica la relación beneficio - riesgo e incluye información sobre el perfil de seguridad del medicamento o producto farmacéutico a nivel nacional sobre la base de notificaciones de reacciones adversas al Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

Comunicación expedita: Comunicación rápida, libre de trámites administrativos, de casos individuales o series de casos de reacciones o eventos adversos graves e inesperados procedentes tanto de notificaciones espontáneas como de investigaciones clínicas o epidemiológicas independiente del diseño y objetivo.

Comunicación de medida sanitaria de seguridad: Documento legal emitido por el CECMED para informar medidas sanitarias de seguridad adoptadas por el CECMED con el objetivo de reducir riesgos.

Comunicación de riesgo: Información oficial emitida por el CECMED, relacionada con un medicamento o grupo farmacológico, con la finalidad de brindar retroalimentación oportuna a los profesionales sanitarios, de la industria farmacéutica y pacientes sobre el riesgo de uso presentado a nivel nacional o internacional.

Comunicación periódica: Información que las instituciones donde radican los sistemas de vigilancia establecidos, deben dirigir al CECMED con la frecuencia definida, en la disposición regulatoria vigente, con el objetivo de informar el comportamiento estadístico de cada sistema y en la cual se realizará una valoración de los riesgos asociados a los medicamentos y se brindarán recomendaciones o propuestas de medidas sanitarias de seguridad en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo.

Corrección: Someter todo o parte de un lote distribuido de un producto terminado, que no cumple con las especificaciones establecidas no relacionadas con la calidad intrínseca del producto, a su modificación en las instalaciones con buenas prácticas certificadas para ello, de forma que su calidad pueda hacerse aceptable para su distribución y uso. Esta medida será excepcional y tendrá alcance hasta la distribución mayorista.

Decomiso: Medida preventiva adoptada por las autoridades facultadas para ello, que impide que un producto o parte de éste sea usado con el fin para el cual fue creado, por el riesgo que implique o pueda implicar su utilización para la salud humana, el

destino del producto se decide a partir del resultado de un dictamen sanitario del CECMED.

Defecto de calidad: Incumplimiento de especificaciones de calidad aprobadas en la autorización sanitaria para un medicamento de uso humano. Se clasifican en defectos de clase I, II y III.

Defecto de calidad de clase I: Defectos que son potencialmente amenazantes para la vida o pueden causar riesgo severo para la salud, entre ellos mezcla de productos o de fortalezas, contaminación viral, microbiana o química. Implican la retirada inmediata de lotes o unidades del producto.

Defecto de calidad de clase II: Defectos que pueden causar enfermedad o riesgo para la salud pero no podrán ser Clase I, entre ellos: error de rotulación, mezcla de envase, incumplimiento de especificaciones de calidad. Pudieran implicar la retirada o corrección de lotes o unidades del producto.

Defecto de calidad de clase III: Defectos que no representan un riesgo significativo para la salud, que no afectan el producto intrínsecamente pero que demuestran incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, entre ellos: empaque o envase secundario defectuoso, error de loteado; también podrían implicar la retirada de lotes o unidades del producto.

Destrucción: Eliminación, mediante la utilización de métodos de eliminación apropiados, de productos farmacéuticos, que por el riesgo para la salud humana, no pueden ser utilizados.

Devolución: Medida sanitaria de seguridad dictada por el CECMED mediante la cual un lote o parte de un lote de una especialidad farmacéutica de fabricación nacional o importada, que no cumple con las especificaciones establecidas, no relacionadas con la calidad intrínseca del producto, se entrega nuevamente al titular del registro, fabricante, distribuidor mayorista o importador para su correspondiente corrección. Esta medida siempre implica una retirada.

Efectividad: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.

Estudios de vigilancia post-autorización (EPA): Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

Evento o acontecimiento adverso: Cualquier experiencia médica no deseada asociada con el uso de un medicamento, el cual no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, análisis, evaluación y prevención de los efectos

adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

Fraude a la salud: Promoción, anuncio, distribución, o venta de medicamentos de uso humano que se presentan como efectivos para diagnosticar, prevenir, curar, tratar o aliviar las enfermedades (u otras condiciones) o surtir un efecto terapéutico a la salud a pesar de que no se ha demostrado científicamente que estos sean efectivos y seguros para tales propósitos.

Gestión de crisis: Contar con la capacidad para reconocer y actuar frente a las señales que anticipan una situación perjudicial para la salud de la población. Se orienta a la planeación, control y manejo de situaciones excepcionales que representan riesgos latentes para la salud de la población, incluye la identificación de posibles escenarios adversos, la planeación de mensajes, la definición de procedimientos y el diseño de las herramientas de comunicación requeridas.

Informe periódico de seguridad (IPS): Resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el titular del registro o fabricante, con el objetivo de evaluar su relación beneficio - riesgo.

Infracción: Incumplimiento de las regulaciones emitidas por el CECMED, así como a todo lo establecido por este reglamento.

Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios; así como el uso de criterios homogéneos en la gestión de la información de la información de farmacovigilancia.

Inspección especial: Inspección que se realiza cuando es necesario realizar verificaciones como consecuencia de quejas o retiradas de productos, motivadas por la sospecha de que los productos tienen defectos de calidad, seguridad o efectividad. Dichas inspecciones pueden centrarse en un solo producto, grupo de productos relacionados entre sí o bien en operaciones específicas. También pueden efectuarse inspecciones especiales destinadas a esclarecer cómo se fabrica un producto específico, como un requisito previo a la autorización de comercialización o la expedición de un permiso de exportación.

Investigación in situ: Investigación de campo que realiza el CECMED en el sitio de fabricación, importación, distribución, almacenamiento y uso, según se requiera, sin previa notificación, con el objetivo de conocer, revisar, comprobar y recopilar todas las evidencias necesarias en el transcurso de una investigación.

Lote: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto elaborado en un solo proceso o una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo.

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.

Medicamento sub-estándar (fuera de las especificaciones): Medicamento original, producido por fabricantes autorizados por la Autoridad Reguladora Nacional, pero que no cumple con los estándares de calidad o sus especificaciones aprobados en su Registro Sanitario. No se incluyen los defectos de calidad involuntarios.

Medicamento falsificado: Medicamento autorizado que no cumple deliberada o fraudulentamente las normas o especificaciones de calidad debido a tergiversaciones de identidad, composición u origen.

Medicamento ilícito: A los efectos de este Reglamento se consideran medicamentos ilícitos:

- a) Productos adulterados.
- b) Productos robados en etapa de comercialización.
- c) Productos ingresados de contrabando.
- d) Productos no registrados ante la autoridad sanitaria o sin licencia.
- e) Muestras u obsequios médicos en etapa de comercialización.
- f) Productos vencidos.
- g) Productos que no cumplen con la legislación vigente y que puedan suponer un riesgo directo o indirecto para la salud pública.

Medicamento no registrado: Medicamento que no ha obtenido una autorización de la Autoridad Reguladora Nacional para su comercialización y distribución y no se ha sometido a una evaluación con respecto a su seguridad, eficacia y calidad para el mercado en que se distribuye.

Medida sanitaria de seguridad: Acción reguladora adoptada por el CECMED, para reducir tanto la probabilidad de que un riesgo suceda, como la severidad del mismo.

Monitoreo en la cadena de distribución: Verificación que realiza el CECMED a los productos farmacéuticos en los sitios de fabricación y distribución mayorista o minorista, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes y de lo aprobado en la autorización sanitaria vigente.

Nota informativa: Comunicación oficial concisa y objetiva emitida por el CECMED, dirigida a informar a otras entidades o a la población, sobre un asunto determinado con un medicamento.

Peritaje farmacéutico: Dictamen técnico elaborado por el CECMED, donde se recopilan, analizan y se evalúan todas las evidencias relacionadas con una investigación y se dictaminan las conclusiones de la misma y la toma de acciones reguladoras.

Plan de gestión de riesgo: Documento en el que el titular de la autorización de registro de medicamentos especifica los riesgos importantes del medicamento, identificados o potenciales, y señala la información relevante de seguridad no disponible; establece un plan para la realización de las actividades de

farmacovigilancia necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos o cuantificarlos, e incorpora, en caso necesario, un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios en el contexto de dicho plan y la evaluación de la efectividad de las medidas adoptadas.

Producto farmacéutico: Medicamento, incluyendo de origen natural de producción local y desinfectantes que se destinen a la administración en el hombre.

Promoción: Actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores, con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.

Reacción adversa medicamentosa (RAM): Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas.

Reacción adversa grave: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto del nacimiento.

Reacción adversa inesperada: Reacción adversa cuya naturaleza, intensidad, severidad no es consistente con la información que se posee sobre el fármaco, ni esperada por las características del medicamento, es aquella que no se menciona en el resumen de las características del producto.

Red de puntos focales del CECMED: Conjunto de profesionales responsables de la actividad de Farmacovigilancia en las instituciones seleccionadas, con experiencia, voluntariedad y consentimiento de las instituciones, para desarrollar la farmacovigilancia intensiva / activa a interés de la Autoridad Reguladora Nacional.

Retención: Medida sanitaria de seguridad preventiva dictada por el CECMED, que establece la prohibición de distribución y uso de determinados medicamentos o lotes de medicamentos, hasta tanto se concluya la investigación y se emita la medida sanitaria de seguridad correspondiente. Puede ser a solicitud voluntaria del titular del registro sanitario del producto o por mandato legal.

Retirada: Medida sanitaria de seguridad dictada por el CECMED, mediante la cual una especialidad farmacéutica de fabricación nacional o importada, un lote, o parte de un lote de la misma, se elimina del mercado de forma inmediata o progresiva. Puede ser a solicitud del titular del registro o por mandato legal.

Retirada clase I: Implica una situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso del producto o la exposición al mismo, dé como resultado consecuencias adversas serias para la salud. Exige de una acción inmediata por parte de todos los efectores involucrados.

Retirada clase II: Implica una situación en la cual el uso del producto o la exposición al mismo, puede causar efectos temporales o reversibles, o en la cual la probabilidad de consecuencias adversas para la salud es remota.

Retirada clase III: Implica una situación en la cual el uso del producto o la exposición al mismo, no tiene probabilidades significativas de causar efectos adversos a la salud.

Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un evento (daño), generalmente nocivo, tras la exposición a un medicamento. Puede provenir de diferentes circunstancias, como la calidad de un medicamento, reacciones adversas o los errores de medicación.

Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso: Se sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública y se comprueba que el mismo es consecuente con el riesgo conocido del producto por lo que no es necesario modificar las condiciones de comercialización. Puede conllevar la introducción de información en la hoja informativa y prospecto. Se comunicará la información necesaria sobre la nueva introducción, la evidencia de que se han producido sospechas infundadas o la ausencia de riesgos para la salud pública, así como la adopción de medidas adicionales para prevenir los riesgos.

Riesgo solo aceptable en determinadas condiciones de uso: Se sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública. Se comprueba que es necesario modificar las condiciones de comercialización de la especialidad farmacéutica y conlleva la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso: Se sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública y se comprueba que una especialidad farmacéutica, lotes o unidades de la misma pueden ser nocivas o no seguras en las condiciones normales de empleo, no ser terapéuticamente eficaz, exista un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o una relación beneficio - riesgo desfavorable y conllevan la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Riesgo inminente y grave para la salud: Existe o se sospecha de la existencia de un riesgo grave para la salud pública de una especialidad farmacéutica, lotes o unidades y es necesaria la adopción de Medidas Sanitarias de Seguridad de tipo preventivo.

Sanción: Consecuencia o efecto de una conducta que constituye la infracción de una norma jurídica (ley o reglamento).

Servicio de información de medicamentos: Unidad funcional estructurada, cuyo objetivo es dar respuesta a la demanda de información sobre medicamentos, de forma objetiva y en tiempo útil, para contribuir al uso racional de medicamentos.

Vigilancia del medicamento durante la comercialización (vigilancia postcomercialización): Recopilación y evaluación sistemática de la información sobre la calidad, efectividad y seguridad de los medicamentos durante su comercialización.

CAPÍTULO III

DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL SISTEMA DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

SECCIÓN PRIMERA

De la Organización del Sistema de Vigilancia Postcomercialización

ARTÍCULO 7.- Deberá existir un Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y Protección de la Salud Pública, que asegure, mediante la vigilancia postcomercialización, la calidad, el uso seguro y eficaz de los productos autorizados.

ARTÍCULO 8.- El CECMED como efector principal coordinará el Sistema Nacional de Vigilancia Postcomercialización que estará integrado además, por efectores centrales constituidos en subsistemas para la vigilancia de la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos y otros efectores; todos contando con funciones definidas.

ARTÍCULO 9.- Las instituciones y profesionales que integran la estructura del Sistema de Vigilancia Postcomercialización son:

1. Efector principal:

Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos.

- a) Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

2. Efectores centrales:

- a) Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación. (Programa Ampliado de Inmunizaciones).
- b) Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UNCFv), Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas.
- c) Sistema de Vigilancia de Productos de la Organización Superior de Dirección Empresarial BioCubaFarma.
- d) Sistema de Toxicovigilancia Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias, en lo adelante MINFAR.

3. Otros efectores:

- a) Los titulares del Registro de Medicamentos y fabricantes.
- b) Los importadores, exportadores y distribuidores mayoristas de productos farmacéuticos.
- c) Las Instituciones del Sistema Nacional de Salud (Direcciones Provinciales y Municipales de Salud, institutos, hospitales, policlínicos, farmacias comunitarias y hospitalarias, hogares maternos, hogares de ancianos y otras).
- d) Otras instituciones de salud no adscritas al Sistema Nacional de Salud (Servicios médicos del MINFAR) y Ministerio del Interior, en lo adelante MININT, Turismo de Salud y otras).
- e) Los profesionales sanitarios.

- f) Estudiantes de medicina, licenciatura en ciencias farmacéuticas, licenciatura en enfermería, tecnologías de la salud y otras especialidades afines.
- g) Pacientes.

ARTÍCULO 10.- El CECMED reconoce y oficializa las Normas y Procedimientos de Trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia, como los establecidos en el país para la gestión de riesgo de los medicamentos y por las cuales se rige la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia para su desempeño.

ARTÍCULO 11.- El CECMED reconoce y oficializa las Normas y Procedimientos del Programa Ampliado de Inmunizaciones, como los establecidos en el país para la gestión de riesgo en vacunas.

SECCIÓN SEGUNDA

De las funciones del CECMED y los efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización

ARTÍCULO 12.- El CECMED realizará las funciones que se describen a continuación y cualquier otra que pueda ser necesaria en el ámbito de su competencia.

- 1.- Establecerá la política y reglamentación de vigilancia que garantice la seguridad, calidad y efectividad de los productos farmacéuticos bajo su alcance.
- 2.- Dirigirá el funcionamiento y desarrollo del Sistema Nacional de Vigilancia Postcomercialización de productos farmacéuticos para la salud humana, coordinará y controlará el desempeño de sus diferentes efectores.
- 3.- Realizará investigaciones y peritajes técnicos para verificar la calidad, seguridad y efectividad ante cualquier sospecha de riesgo para la salud pública.
- 4.- Realizará las investigaciones *in situ*, toma de muestras, ensayos y pruebas necesarias en caso de que se sospeche algún riesgo para la salud pública, tomando en consideración la información y recomendaciones que brinden los efectores del sistema.
- 5.- Recibirá y realizará las evaluaciones estadísticas que considere necesarias, a los datos enviados por los efectores del sistema de nacional de vigilancia postcomercialización (comunicaciones expeditas o periódicas, informes periódicos de seguridad, estudios de vigilancia postcomercialización y la evidencia internacional disponible en materia de seguridad de medicamentos).
- 6.- Establecerá la forma de presentación y los plazos requeridos para las comunicaciones expeditas y periódicas, informes periódicos de seguridad y estudios de vigilancia post-comercialización.
- 7.- Establecerá un algoritmo de priorización de señales, así como análisis de tendencias y pronóstico de series de casos para la detección de problemas relacionados con el uso de medicamentos.
- 8.- Realizará inspecciones especiales de buenas prácticas cuando sea necesario realizar verificaciones como consecuencia de quejas o retiros de productos.
- 9.- Implementará un Programa de monitoreo para la vigilancia y control de la calidad y seguridad de los medicamentos, basado en una estrategia de análisis de riesgo con el objetivo de evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, ya sean de importación o de producción nacional.
- 10.- Dictaminará sobre el destino final de los grandes volúmenes de medicamentos decomisados de acuerdo con las legislaciones vigentes.
- 11.- Convocará y dispondrá de los expertos externos necesarios, con el objetivo de garantizar la experticia adecuada para la adopción de las Medidas Sanitarias de Seguridad, de acuerdo con lo establecido en la Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas (BPRC).
- 12.- Propondrá clasificaciones de riesgo de los medicamentos, atendiendo a la evidencia existente sobre los riesgos y el tiempo de comercialización que se aplicarán en el proceso de registro.
- 13.- Realizará comunicaciones de riesgo, incluyendo las medidas adoptadas a las instituciones, profesionales y población, utilizando los métodos, mecanismos y canales de comunicación convenientes, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud pública asociado al uso de un medicamento y en caso de crisis, desarrollando además estrategias de prevención.
- 14.- Definirá y aprobará la información a emplearse, de ser necesarias, en advertencias públicas o comunicaciones de riesgos, incluyendo el caso de retiradas de tipo I.
- 15.- Garantizará la transparencia, brindando adecuada y oportuna información a los profesionales, instituciones y población afectados por las mismas, de acuerdo con lo establecido en las BPRC.
- 16.- Colaborará con los centros de vigilancia de otros países y organismos internacionales, en la generación de señales de alerta sobre productos de comercialización internacional.
- 17.- Impondrá las medidas sanitarias de seguridad, verificará y monitoreará su cumplimiento así como aplicará las sanciones en caso de violaciones de lo establecido en la reglamentación vigente.
- 18.- Verificará que los fabricantes o titulares del registro sanitario cuenten con programas de seguimiento de los medicamentos comercializados
- 19.- Auditará cualquier departamento de farmacovigilancia perteneciente a un titular de registro de medicamento o de los fabricantes cuando esta función haya sido delegado en

ellos, de los distribuidores e importadores y determinará su calidad, idoneidad y funcionamiento de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

- 20.- Coordinará los estudios de farmacovigilancia activa que se desarrollen en el país.
- 21.- Realizará los contactos y convenios pertinentes con organismos nacionales ubicados en otros ministerios para la colaboración en el campo de la vigilancia de los medicamentos.
- 22.- Recibirá y procesará las notificaciones de productos falsificados y comunicará a las autoridades pertinentes los resultados de las investigaciones realizadas.
- 23.- Determinará el grado de indicadores de desempeño del sistema nacional de vigilancia postcomercialización.
- 24.- Representará y responderá por el desarrollo de la función de vigilancia postcomercialización ante organismos internacionales, tales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- 25.- Realizará los análisis de la relación beneficio - riesgo de los medicamentos.
- 26.- Capacitará y asesorará a titulares, fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas, importadores, exportadores u otras instituciones del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con universidades y otras entidades.

ARTÍCULO 13.- Los efectores del sistema nacional de vigilancia postcomercialización, tienen las funciones que se describen a continuación y realizarán cualquier otra que pueda ser necesaria en el ámbito de su competencia.

a) Efectores centrales (Subsistemas de vigilancia establecidos).

Estos sistemas funcionan como el órgano técnico, científico y operativo, actúan como centros de referencia y desarrollan la política de Farmacovigilancia, Vigilancia de Eventos Consecutivos a la Vacunación y Toxicovigilancia e integran las actividades de todas las unidades regionales y de otros programas concertados. Específicamente el subsistema de vigilancia de productos de la industria integra todas las empresas de la Organización Superior de Dirección Empresarial (OSDE) BioCubaFarma en un sistema de vigilancia único.

1. Coordinarán la actividad y métodos de trabajo de las unidades que se subordinen a ellos.
2. Garantizarán la disponibilidad de los formularios de notificación para el adecuado funcionamiento del sistema.
3. Definirán, diseñarán y desarrollarán los sistemas de tratamiento de la información, procedimientos y

administrarán la base de datos de su sistema de vigilancia.

4. Recibirán, evaluarán, codificarán y procesarán la base de datos del sistema de vigilancia prestando el debido soporte para el tratamiento, emisión y evaluación de información.
5. Participarán en las investigaciones necesarias por fallas de calidad, seguridad o efectividad en caso de que se sospeche algún riesgo para la salud pública.
6. Enviarán de forma expedita al CECMED la información sobre cualquier problema de calidad, efectividad, seguridad o sospecha de falsificación que se detecte con un medicamento en el país o fuera de éste, de acuerdo con los requerimientos que se establezcan.
7. Enviarán al CECMED, en la forma y frecuencia establecida en la disposición regulatoria vigente, los informes de las estadísticas generadas por su sistema de vigilancia.
8. Garantizarán la transparencia y accesibilidad de toda la información generada por el sistema de vigilancia.
9. Propondrán al CECMED la adopción de medidas, la comunicación o la realización de investigaciones sobre cualquier riesgo para la salud que se sospeche o detecte con un medicamento, en los plazos de tiempo que se definan.
10. Prestarán apoyo científico - técnico y brindarán la información necesaria a los titulares del Registro de Medicamentos para la realización de Informes Periódicos de Seguridad o estudios de vigilancia postcomercialización.
11. Prestarán apoyo científico - técnico al CECMED y a todas las áreas y unidades del MINSAP y del Estado, que así lo requieran en la evaluación de la calidad, efectividad y seguridad de los medicamentos.
12. Contribuirán a la disseminación y cumplimiento de las comunicaciones de riesgo, medidas y normativas adoptadas por el CECMED, facilitando el desarrollo de estrategias de prevención.
13. Velarán por la autenticidad de los datos recogidos y que sean acordes a las normas y procedimientos del sistema, evitando al máximo la existencia de duplicidad en la información.
14. Vigilarán la seguridad y confidencialidad de la información de las bases de datos del sistema y su integridad durante los procesos de transferencia de datos.
15. Realizarán los contactos y convenios pertinentes con organismos nacionales ubicados en otros Ministerios

para la colaboración en el campo de la vigilancia de los medicamentos.

16. Capacitarán al personal en colaboración con universidades, facultades de ciencias médicas y otras entidades.

b) Titulares del Registro de Medicamentos y fabricantes.

- 1.- Notificarán al CECMED, a través de los subsistemas de vigilancia establecidos, las sospechas de reacciones adversas, eventos adversos a vacunas, problemas de calidad, efectividad terapéutica, medicamentos falsificados y promoción o publicidad de que tengan conocimiento durante la práctica habitual.
- 2.- Tendrán la máxima responsabilidad en la realización de las investigaciones motivadas por quejas o reclamaciones relacionadas con defectos de la calidad, efectividad o reacciones / eventos adversos de los medicamentos de su competencia, en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el CECMED y las propias de su organización.
- 3.- Responderán y velarán por la calidad, efectividad y seguridad de los medicamentos en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el MINSAP y el cumplimiento de los acuerdos contractuales con los distribuidores e instituciones receptoras de los mismos.
- 4.- Tendrán la obligación de informar al CECMED las solicitudes de información adicional necesaria para evaluar los beneficios y riesgos o como consecuencia de investigaciones.
- 5.- Deberán establecer un sistema de vigilancia de la calidad, seguridad y efectividad de sus productos, teniendo en cuenta las categorías de registro vigentes en relación al grado de novedad.
- 6.- Facilitarán las inspecciones del CECMED durante el desarrollo de las investigaciones y para la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- 7.- Deberán tener designada, de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado responsabilizado con la actividad de vigilancia postcomercialización y retiradas, garantizando que se establezca un sistema que asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los medicamentos de su competencia y de acuerdo con lo establecido en las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPFPPF).
- 8.- Informarán oficialmente y mantendrán actualizado al CECMED del nombre del responsable de la actividad de vigilancia postcomercialización, incluyendo farmacovigilancia y retiradas, y su sustituto, así como el teléfono y correo electrónico para establecer una adecuada comunicación.

- 9.- Enviarán de forma expeditiva al CECMED la información sobre cualquier problema de calidad, efectividad y seguridad que se detecte con un medicamento del que es titular.
- 10.- Realizarán, de forma continua, una evaluación de la relación beneficio - riesgo de los medicamentos; para ello presentarán al CECMED Informes Periódicos de Seguridad (IPS), planes de gestión y minimización del riesgo y los estudios post-autorización de los medicamentos de que es titular.
- 11.- Comunicarán al CECMED la ejecución o conclusión de acciones como consecuencia de medidas sanitarias de seguridad y sanciones aplicadas.
- 12.- Establecerán mecanismos y procedimientos para garantizar la recogida y destrucción de medicamentos retirados, teniendo en cuenta el nivel de urgencia de la retirada, acorde con las regulaciones vigentes. Enviarán al CECMED copia de los procedimientos normalizados de operación y cualquier otro documento normativo en el que se establezcan las características organizativas de su sistema de retirada.
- 13.- Establecerán los registros trazables de las acciones de suministro, retención, retirada, liberación y destrucción de medicamentos para mantener informados al CECMED y a las entidades que forman parte en el Sistema de Vigilancia Postcomercialización.
- 14.- Desarrollarán acciones para el cumplimiento de lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria vigentes en el país.

c) Distribuidores mayoristas.

- 1.-Notificarán al CECMED, a través de los subsistemas de vigilancia establecidos, las sospechas de reacciones adversas, eventos adversos a vacunas, problemas de calidad, efectividad terapéutica, medicamentos falsificados y promoción o publicidad de que tengan conocimiento durante la práctica habitual.
- 2.- Mantendrán y velarán por la calidad, efectividad y seguridad de los medicamentos en el proceso de suministro por lo que deberán contar con los locales, condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución.
- 3.-Establecerán los controles estadísticos de las acciones de suministro, retención, retirada, liberación y destrucción de medicamentos para mantener informados al CECMED y a las entidades que forman parte en el Sistema de Vigilancia Postcomercialización.
- 4.-Desarrollarán programas de vigilancia de defectos o fallas de calidad y reclamaciones.

- 5.- Investigarán o tomarán parte en las investigaciones que se convoquen, ante quejas recibidas en relación a los productos farmacéuticos que distribuyen.
 - 6.- Establecerán los mecanismos y procedimientos necesarios para la liberación, retención, retirada, destrucción o devolución, de los productos farmacéuticos que se importan, exportan, distribuyen o comercializan. Enviarán al CECMED copia de los procedimientos normalizados de operación y cualquier otro documento normativo en el que se establezcan las características organizativas de su sistema de retirada.
 - 7.- Facilitarán las inspecciones del CECMED durante el desarrollo de las investigaciones.
 - 8.- Garantizarán la transparencia y accesibilidad al CECMED, a los titulares del Registro Sanitario u otras autoridades competentes, de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen.
 - 9.- Deberán tener designada, de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado responsabilizado con la actividad de vigilancia postcomercialización y retiradas, garantizando que se establezca un sistema que asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los productos farmacéuticos de su competencia y de acuerdo con lo establecido en las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).
 - 10.- Informarán oficialmente y mantendrán actualizado al CECMED del nombre del responsable de la actividad de vigilancia postcomercialización, incluyendo retirada, y su sustituto, así como el teléfono y correo electrónico para establecer una adecuada comunicación.
- 4.- Mantendrán una adecuada y oportuna comunicación con los proveedores y clientes con el objetivo de retroalimentarlos con las investigaciones por quejas o reclamaciones, las normativas vigentes y decisiones adoptadas.
 - 5.- Desarrollarán programas de vigilancia de defectos o fallas de calidad y reclamaciones con el objetivo de evaluar a los proveedores y clientes.
 - 6.- Investigarán y participarán activamente en las investigaciones de quejas o eventos adversos recibidos en relación a los productos farmacéuticos importados o exportados.
 - 7.- Facilitarán las inspecciones del CECMED durante el desarrollo de las investigaciones.
 - 8.- Garantizarán la transparencia y accesibilidad al CECMED de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen.
 - 9.- Deberán tener designada, de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado responsabilizado con la actividad de vigilancia postcomercialización, garantizando que se establezca un sistema que asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los medicamentos de su competencia.
 - 10.- Informarán oficialmente al CECMED el nombre del responsable de esta actividad, así como teléfono y correo electrónico para establecer una adecuada comunicación.
 - 11.- Establecerán mecanismos y procedimientos para garantizar la recogida y destrucción de medicamentos retirados, teniendo en cuenta el nivel de urgencia de la retirada, acorde con las regulaciones vigentes. Enviarán al CECMED copia de los procedimientos normalizados de operación y cualquier otro documento normativo en el que se establezcan las características organizativas de su sistema de retirada.

d) Importadores y Exportadores.

- 1.- Notificarán al CECMED, a través de los subsistemas de vigilancia establecidos, las sospechas de reacciones adversas, eventos adversos a vacunas, problemas de calidad, efectividad terapéutica, medicamentos falsificados y promoción o publicidad de que tengan conocimiento durante la práctica habitual.
- 2.- Velarán por la calidad y seguridad de los medicamentos objeto de contratación para la importación y exportación a lo largo de toda la cadena de suministro, en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el MINSAP y el cumplimiento de los acuerdos contractuales con los fabricantes y distribuidores e instituciones receptoras de dichos medicamentos.
- 3.- Comunicarán a sus proveedores o fabricantes sobre el inicio de una investigación por falla de calidad, seguridad, efectividad y cualquier otra causa, solicitándole el envío del informe de investigación del fabricante.

e) Instituciones de Salud adscritas o no al Sistema Nacional de Salud.

- 1.- Notificarán al CECMED, a través de los subsistemas de vigilancia establecidos, las sospechas de reacciones adversas, eventos adversos a vacunas, problemas de calidad, efectividad terapéutica, medicamentos falsificados y promoción o publicidad de que tengan conocimiento durante la práctica habitual.
- 2.- Mantendrán la calidad, efectividad y seguridad de los medicamentos en el proceso de suministro por lo que deberán contar con los locales, condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución.

- 3.- Participarán activamente en las acciones de retención, retirada, liberación, destrucción y devolución de medicamentos.
- 4.- Garantizarán la transparencia y accesibilidad al CECMED o a los titulares de los Registros Sanitarios de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen, incluyendo las evidencias de las condiciones de almacenamiento como humedad y temperatura.
- 5.- Facilitarán las inspecciones del CECMED para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los sitios que constituyen puntos focales del CECMED.
- 6.- Participarán como expertos externos de la Autoridad Reguladora Nacional en los casos requeridos de investigaciones por fallas de calidad, seguridad o efectividad que pongan en riesgo la salud de la población.
- 7.- Integrarán la red de Puntos Focales de farmacovigilancia activa a solicitud del CECMED.

f) Profesionales sanitarios.

- 1.- Notificarán a la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia del MINSAP (UNCFv) y al CECMED las sospechas de reacciones adversas que se detecten en el paciente, al administrar cualquier medicamento en los centros asistenciales del país a la dosis normalmente establecida, mediante el modelo habilitado al efecto.
- 2.- Notificarán al Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación las sospechas de eventos adversos a vacunas de que tengan conocimiento durante la práctica habitual, mediante el modelo del MINSAP habilitado al efecto.
- 3.- Notificarán al CECMED las sospechas de problemas de calidad, efectividad terapéutica a medicamentos de que tengan conocimiento durante la práctica habitual, mediante el modelo Anexo 1.
- 4.- Notificarán al CECMED las sospechas de medicamentos falsificados de que tengan conocimiento durante su práctica habitual, mediante el modelo del Anexo 2.
- 5.- Notificarán al CECMED las sospechas de problemas que puedan motivar errores de medicación con riesgo para la salud pública, en particular los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas con envases o etiquetados similares, nombres comerciales similares, información incompleta o expresiones ambiguas.
- 6.- Colaborarán, en calidad de expertos externos y en comisiones de expertos, en los casos en que sean convocados por el CECMED y otras instituciones del Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

- 7.- Participarán en los estudios de farmacovigilancia activa que se indiquen por el CECMED.

ARTÍCULO 14.- Las entidades y profesionales que son efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, cooperarán con el CECMED y los Sistemas de Vigilancia, proporcionando la información adicional necesaria que estos le soliciten (muestras de medicamentos, dispositivos médicos utilizados en la administración del medicamento, promoción y publicidad) para ampliar o completar la información relativa a las sospechas de reacciones, eventos adversos o tóxicos graves, publicidad inadecuada, problemas de calidad o efectividad terapéutica y de falsificación o adulteración de medicamentos y vacunas.

ARTÍCULO 15.- Las entidades y profesionales que son efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, diseminarán las comunicaciones de riesgo y medidas sanitarias de seguridad adoptadas a las instituciones, profesionales y población, utilizando los métodos y mecanismos correspondientes y se desarrollarán estrategias de prevención.

CAPÍTULO IV

DEL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN

ARTÍCULO 16.- El CECMED implementará anualmente un programa de monitoreo para la vigilancia y control de la calidad y seguridad de los medicamentos a lo largo de toda la cadena del medicamento y puntos focales del CECMED, basado en una estrategia de análisis de riesgo, con el objetivo de evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, ya sean de importación o de producción nacional, mediante:

- 1.- La vigilancia activa, muestreo y monitoreo periódico de lotes de los medicamentos y la realización de los ensayos correspondientes para comprobar su calidad.
- 2.- La notificación de quejas y reclamaciones por sospechas de fallas de la calidad, seguridad o efectividad por parte de los sistemas de vigilancia establecidos, profesionales sanitarios y población (Anexo 1).
- 3.- En los casos en que no se tenga acceso a la boleta electrónica o digital (Anexo 1), podrá notificarse por otras vías, incluyendo la telefónica, siempre y cuando se aporten los datos requeridos.
- 4.- El análisis de las estadísticas brindadas por los diferentes sistemas de vigilancia.
- 5.- Los resultados del control de importaciones de medicamentos procedentes de mercados de riesgo y del control de exportaciones.
- 6.- La inspección estatal de Buenas Prácticas.

ARTÍCULO 17.- A los efectos de este reglamento se realizará, como parte de las investigaciones o monitoreos de mercado, la inspección estatal de Buenas Prácticas en los canales de distribución de medicamentos, su alcance incluirá:

Instalaciones de fabricación
Distribuidores mayoristas
Distribuidores minoristas
Instituciones hospitalarias
Sistemas de vigilancia establecidos
Importadores
Exportadores
Puertos y aeropuertos

ARTÍCULO 18.- El CECMED utilizará la tecnología informática disponible para crear una red de intercambio de información y generar un programa electrónico de vigilancia, que permitan orientar la fiscalización y la toma de decisiones.

CAPITULO V

DEL CONTROL DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN

ARTÍCULO 19.- El CECMED implementará anualmente un programa de vigilancia activa de la seguridad de los medicamentos a partir de contar con Instituciones de salud Puntos focales (vigilancia centinela), profesionales sanitarios y pacientes mediante:

- 1.- La vigilancia activa centrada en medicamentos, biológicos, productos naturales, tipos de reacciones adversas, fallas de efectividad y vigilancia centrada en el paciente.
- 2.- La notificación de reacciones adversas graves, reacciones de baja frecuencia de aparición, reacciones adversas inesperadas, notificaciones de falta de efectividad, errores de medicación, reportes de uso por fuera de las condiciones de autorización de un medicamento así como series de casos y otros problemas relacionados con los medicamentos, por parte de los sistemas de vigilancia establecidos, profesionales sanitarios, estudiantes de especialidades relacionadas con la Salud Pública y población.
- 3.- La evaluación de los reportes por los modelos de notificación establecidos y por otras vías, incluyendo la telefónica, siempre y cuando se aporten los datos mínimos requeridos.
- 4.- La gestión de la base de datos de seguridad de la Autoridad Reguladora Nacional la cual incluirá reportes procedentes del sistema pasivo de farmacovigilancia (Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia), de pacientes y de la industria biofarmacéutica.
- 5.- El análisis de los datos de seguridad de forma periódica, así como resultados de la priorización de señales y

evaluaciones beneficio-riesgo de los productos comercializados en el territorio nacional.

- 6.- El análisis y difusión de señales y alertas nacionales e internacionales.
- 7.- Los resultados de los análisis de investigaciones de seguridad a partir de los protocolos de vigilancia activa realizados, estudios post-autorización y otros diseños como estudios de utilización de medicamentos, estudios ecológicos y las evaluaciones de los expertos de la Autoridad Reguladora Nacional.
- 8.- Los resultados de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia realizadas a los titulares de registro sanitario y fabricantes.
- 9.- Los resultados de las evaluaciones de informes periódicos de seguridad y planes de gestión y minimización de riesgos de los medicamentos que circulan en el Sistema Nacional de Salud.
- 10.- Los resultados de actividades de retroalimentación dirigidas a los notificadores, los profesionales sanitarios, de la industria farmacéutica y los pacientes.

CAPÍTULO VI

DEL ENFRENTAMIENTO A LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ARTÍCULO 20.- El CECMED establecerá conforme a la política nacional, las pautas a seguir para evitar la comercialización de productos farmacéuticos falsificados o ilícitos, teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS y otras vigentes, considerando que ésta constituye una actividad criminal que conlleva a un elevado riesgo para la salud pública y la credibilidad del sistema de salud.

ARTÍCULO 21.- El CECMED implementará un programa de vigilancia con el objetivo de evitar la comercialización de productos farmacéuticos falsificados, ilícitos ya sean de importación o de producción nacional, mediante:

- 1.- La notificación voluntaria de sospechas de medicamentos falsificados (Anexo 2).
- 2.- El análisis de las estadísticas brindadas por los efectores del sistema nacional de vigilancia postcomercialización.
- 3.- El monitoreo en la cadena de distribución de medicamentos.
- 4.- La búsqueda activa de información de medicamentos en sitios web de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos, OPS y OMS.
- 5.- La cooperación en el combate a los productos farmacéuticos falsificados participando en la definición

de roles y procedimientos, en la adecuada gestión de recursos y desarrollo de las herramientas necesarias en conjunto con:

- a) Las instituciones nacionales responsables del cumplimiento de la ley como el Ministerio del Interior, Fiscalía y Aduana General de la República, así como fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores.
- b) La cooperación con otras Autoridades Reguladoras Nacionales, sobre la base de una adecuada y oportuna comunicación de información, armonización de medidas para evitar la propagación de medicamentos falsificados y la capacitación de especialistas.
- c) La notificación al programa de vigilancia de productos médicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante los mecanismos correspondientes, ante la confirmación de la detección de un medicamento falsificado.

ARTÍCULO 22.- El CECMED establecerá, a través del servicio de información de medicamentos, la posibilidad de que sean reportadas por los pacientes y profesionales, las notificaciones de fallas de calidad o efectividad, reacciones adversas así como sospecha de medicamentos falsificados.

ARTÍCULO 23.- El CECMED establecerá las herramientas básicas que le asistirán a los especialistas en la detección e investigación de falsificaciones y otras ilegalidades como el contrabando de productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 24.- Cualquier producto farmacéutico falsificado o sospechoso de serlo detectado en la red de distribución será inmediatamente segregado de otros productos farmacéuticos y claramente etiquetado o señalizado, para que no sea incorporado a la distribución o venta hasta ser destruidos, de acuerdo con lo establecido en las buenas prácticas vigentes.

ARTÍCULO 25.- Al detectarse la sospecha de un producto farmacéutico falsificado, ilícito o defectuoso en los canales de distribución, debe ser informado con la mayor brevedad, al CECMED y de ser posible, aportarse los datos mínimos establecidos en la regulación vigente.

ARTÍCULO 26.- El CECMED comunicará la sospecha de productos farmacéuticos falsificados o defectuosos al titular del registro y a las autoridades reguladoras de los países en que ha sido comercializado, así como a otras autoridades competentes de forma inmediata.

ARTÍCULO 27.- El CECMED dictaminará el destino final de los grandes volúmenes de medicamentos decomisados por las autoridades pertinentes de acuerdo con la legislación vigente, para lo cual realizará actividades de inspección o control analítico.

CAPÍTULO VII

DE LA PROMOCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ARTÍCULO 28.- El CECMED, en concordancia con la política nacional, establecerá las pautas para la promoción de los medicamentos de uso humano considerando a quien va dirigida, el medio de difusión utilizado, los “Criterios éticos para la promoción de medicamentos” de la OMS y otros lineamientos afines.

ARTÍCULO 29.- El CECMED realizará la vigilancia de la promoción de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización considerando:

- La promoción y la publicidad destinada al público.
- La promoción y la publicidad destinada a profesionales facultados a prescribirlos, dispensarlos o relacionadas con el sector de la salud pública.
- El suministro o donación de muestras gratuitas para la promoción, con o sin prescripción facultativa.
- La difusión de información proveniente de estudios científicos, la vigilancia, así como otras posteriores a la comercialización.

ARTÍCULO 30.- La promoción que se realice tiene que ser consistente con la información aprobada en el Registro Sanitario. Los productos que no cuenten con su respectivo Registro Sanitario u otra forma de autorización del CECMED que incluya la información al público en general y a personal especializado, no pueden ser objeto de promoción en ninguna de sus modalidades.

ARTÍCULO 31.- Se deberán tener en cuenta los siguientes elementos para realizar la promoción adecuada:

- a) La información contenida en la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos se debe basar en evidencias científicas comprobables, ser independiente, exacta, fidedigna y verdadera, debe estar actualizada y no debe contradecir los valores sociales vigentes. Por ello, no debe contener declaraciones confusas o que se presten a mala interpretación, ni omisiones que puedan generar riesgos para la salud. La información que se ofrezca deberá basarse en documentos emitidos por las autoridades reguladoras o sanitarias pertinentes y en referencias bibliográficas que estarán disponibles cuando sean solicitadas.
- b) Sólo los medicamentos de venta sin receta médica podrán ser objeto de promoción, publicidad y propaganda dirigida a la población en general.
- c) Ningún tipo de promoción, propaganda o publicidad de medicamentos debe exagerar lo que se espera del producto, por encima de lo científicamente comprobado. Asimismo, no se deberá atribuir al producto acciones o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra naturaleza que no hayan sido expresamente reconocidas o aprobadas por las autoridades sanitarias.
- d) La promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos de venta sin receta no deben inducir a su uso indiscriminado, innecesario, incorrecto o inadecuado. Estos

medicamentos no deberán presentarse como un medio de lograr un determinado status en la vida. Tampoco deberán presentarse como alimentos, cosméticos o cualquier otro producto de consumo, o sustitutos del reposo, la alimentación balanceada y la higiene. De la misma manera, no deberá sugerirse que un alimento o cosmético u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.

- e) No se podrá indicar en ningún caso que un medicamento es inocuo o seguro. Tampoco se podrá sugerir o indicar que un determinado medicamento es más seguro o eficaz que otros, sin resultados probados y validados científicamente y comprobables.
- f) En la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos no se podrán utilizar expresiones que generen miedo o angustia, o sugerir que la salud puede verse afectada si no se utiliza un medicamento.
- g) La información empleada en la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos debe divulgarse de forma equitativa, describir tanto los beneficios como los riesgos asociados a su uso, ajustarse a la legislación vigente y favorecer el uso racional.
- h) La promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos no debe incluir mensajes, símbolos o imágenes de cualquier naturaleza que distorsionen, induzcan a error o confusión respecto al origen, los resultados, los beneficios, las características o las indicaciones aprobadas por las autoridades sanitarias. Tampoco podrán dirigirse al público infanto-juvenil o a cualquier otra población vulnerable.
- i) La promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos de venta bajo receta solamente podrá dirigirse a los profesionales de la salud y no debe inducir a su prescripción o dispensación irracional.
- j) Las actividades educativas y científicas (congresos, simposios, seminarios y otros) no se deben utilizar deliberadamente para fines promocionales.
- k) Las empresas farmacéuticas no deben ofrecer incentivos a los profesionales responsables de prescribir o dispensar medicamentos y estos no deben solicitar o recibir incentivos de ningún tipo.
- l) En los establecimientos de salud, los representantes de las compañías farmacéuticas deben respetar y no interferir en las actividades de los profesionales de la salud (acto médico o dispensación, entre otros) o de los pacientes, así como cumplir las disposiciones establecidas en esos centros.
- m) Los materiales de promoción, propaganda y publicidad deben presentar las características esenciales del medicamento: los principios activos que contenga y sus concentraciones, el nombre comercial o la marca, la denominación común internacional (DCI) o nacional, la indicación principal, las precauciones, las reacciones adversas más frecuentes o graves, las contraindicaciones, las interacciones clínicamente relevantes y advertencias, el nombre del fabricante o distribuidor y la forma de contactarlo, según lo establecido en la legislación correspondiente.
- n) La promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos psicotrópicos, estupefacientes y narcóticos no pueden dirigirse al público en general y solo se destinará a los profesionales de la salud en revistas científicas y técnicas.
- o) Los materiales impresos, audiovisuales y electrónicos ya sean digitales, virtuales o en Internet, independientemente del soporte empleado, dirigidos tanto a los profesionales como al

público en general deben respetar las condiciones expuestas en los artículos precedentes.

- p) La promoción, la propaganda y la publicidad que se realice a través de Internet, incluidos los medios sociales, además de sustentarse en todos los criterios ya descritos, deberán presentarse con un enfoque técnico, científico o profesional. No deberá comprender, bajo ningún concepto, la venta de medicamentos por este medio. Asimismo, se adoptarán medidas a fin de que ese tipo de acciones se difundan únicamente para el personal relacionado directamente con la prescripción o la dispensación del medicamento.
- q) No podrán realizarse en ningún caso acciones de promoción, propaganda o publicidad de las materias primas, productos semielaborados, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

ARTÍCULO 32.- Los materiales impresos, audiovisuales y electrónicos ya sean digitales, virtuales o en Internet, independientemente del soporte empleado, dirigidos tanto a los profesionales como al público en general, deberán ser presentados por el titular de registro sanitario al CECMED para su visto bueno.

ARTÍCULO 33.- El CECMED podrá investigar cualquier promoción que se realice en los medios de difusión masiva que considere objeto de promoción indebida.

CAPÍTULO VIII

DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN (EPA) OBSERVACIONALES Y DE OTROS DISEÑOS

ARTÍCULO 34.- El titular del registro presentará al CECMED los protocolos de los estudios de vigilancia post-autorización de acuerdo con las normativas vigentes que se establezcan con vista a la obtención de un aval de pertinencia para su ejecución en el Sistema Nacional de Salud.

ARTÍCULO 35.- El objetivo de los estudios de vigilancia postcomercialización será generar información adicional sobre los efectos de los medicamentos, así como las características relacionadas con su utilización, en las condiciones habituales de la práctica clínica, en las indicaciones para las que fueron autorizados, con el fin de completar la información obtenida durante las fases I, II y III de los ensayos clínicos y contribuir a su mejor utilización. Los estudios post-autorización deberán realizarse con alguno de los fines siguientes:

- a) Determinar la efectividad de los medicamentos en las condiciones de la práctica clínica habitual, así como los factores que la modifican, tales como el incumplimiento terapéutico, la polimedicación, la gravedad de la enfermedad, presencia de enfermedades concomitantes, grupos especiales (ancianos, niños, embarazadas, pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática), o factores relacionados con el estilo de vida.
- b) Identificar y cuantificar los efectos adversos del medicamento, en especial los no conocidos antes de la autorización, e identificar los posibles factores de riesgo. Con frecuencia, esto solo podrá estudiarse con

- precisión en grupos amplios de población y durante tiempos de observación prolongados.
- c) Obtener nueva información sobre los patrones de utilización de medicamentos (dosis, duración del tratamiento, utilización apropiada) y sobre su eficiencia, es decir la relación entre los resultados sanitarios y los recursos empleados, utilizando para ello los estudios de utilización de medicamentos y las evaluaciones económicas entre otros diseños epidemiológicos.
 - d) Conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes (calidad de vida, satisfacción con los tratamientos recibidos, entre otros aspectos).

ARTÍCULO 36.- Los estudios de vigilancia post-autorización deberán cumplir con lo siguiente:

- 1.- Se elaborará, previo al comienzo, un protocolo escrito especificando los propósitos y objetivos del estudio, el tipo de información que se recogerá, la fuente de obtención de los datos e instituciones participantes, los métodos a utilizar, los análisis que se llevarán a cabo y el registro de los datos que se deben obtener.
- 2.- El protocolo de investigación se presentará al CECMED para ser revisado y extenderle un aval de pertinencia.
- 3.- Los protocolos detallados serán presentados en el momento de realizar la solicitud de inscripción o renovación del registro sanitario o cuando el titular lo requiera siempre que esté relacionado con los fines expuestos en el artículo 32.
- 4.- La información recogida será la requerida para cumplir los objetivos del protocolo, no se recogerá información que no sea destinada a un análisis posterior.
- 5.- Los investigadores participantes en un estudio postcomercialización estarán preparados para defender sus objetivos y diseño científico ante el CECMED.
- 6.- Deberá existir una razón científica válida para emprender un estudio de vigilancia postcomercialización. El diseño metodológico utilizado debe permitir el logro de los objetivos científicos y médicos establecidos.
- 7.- El estudio no debe ser diseñado para, o realizado como, un ejercicio promocional. Se declarará la fuente de financiamiento.
- 8.- En el caso excepcional de que un estudio requiera la asignación de pacientes a un tratamiento específico, será presentado al CECMED como un ensayo clínico y cumplirá lo establecido en las regulaciones vigentes.
- 9.- Los informes intermedios y finales estarán disponibles para el CECMED o personal que requiera acceso a él, así como la base de datos de la investigación.

- 10.- Se deberán seguir los estándares de confidencialidad de la información.

CAPÍTULO IX

DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN EXPEDITA Y PERIÓDICA Y ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS A LA CALIDAD

SECCIÓN PRIMERA

De los Informes Periódicos de Seguridad

ARTÍCULO 37.- Los titulares del registro presentarán al CECMED los Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PSUR) de los medicamentos atendiendo a los requerimientos que se establezcan de acuerdo con las categorías de registro de medicamentos y a la regulación vigente relacionada con ellos.

ARTÍCULO 38.- Los IPS abarcarán todas las presentaciones, formulaciones e indicaciones de una especialidad farmacéutica determinada, aunque puede considerarse pertinente desglosar los datos por presentación, indicación o tipo de población (por ejemplo, niños y adultos).

ARTÍCULO 39.- Los IPS recogerán la experiencia nacional e internacional sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica a partir de la autorización, con los objetivos siguientes:

- a) Comunicar toda la información nueva relevante sobre seguridad procedente de fuentes adecuadas.
- b) Relacionar estos datos con los de exposición.
- c) Presentar de forma resumida la situación de autorización de comercialización en distintos países y cualquier modificación importante relacionada con la seguridad.
- d) Facilitar periódicamente la oportunidad de reevaluación de la seguridad.
- e) Decidir si deben realizarse modificaciones en la información de la especialidad farmacéutica.
- f) El IPS debe tener una evaluación integrada del beneficio-riesgo del producto en relación con sus indicaciones aprobadas.
- g) Siempre que proceda, el IPS deberá contener un Plan de Gestión y Minimización de Riesgos para aquellos medicamentos de nueva introducción en el mercado, los biológicos y biotecnológicos, aquellos con margen de seguridad estrecho y los que son objeto de alertas de seguridad a nivel nacional o internacional.

SECCIÓN SEGUNDA

De los Procedimientos de Comunicación Expedita y Periódica

ARTÍCULO 40.- Los sistemas de vigilancia establecidos y titulares de registro, comunicarán al CECMED, de forma expedita, las sospechas que se describen a continuación:

- a) Casos individuales y series de casos de reacciones / eventos adversos o tóxicos, graves e inesperados a medicamentos o consecutivos a la vacunación.
- b) Reacciones / eventos adversos o tóxicos graves que sean esperados, si hay un aumento en la frecuencia que se considere clínicamente importante (serie de casos).
- c) Riesgo importante que pueda poner en peligro la vida de pacientes, como la falta de calidad o efectividad terapéutica o que pueda motivar la modificación al Registro Sanitario o el régimen de la comercialización de un medicamento.
- d) Sospecha de utilización de medicamentos falsificados, ilícitos detectado en el país o en el extranjero.
- e) Hallazgo importante de seguridad detectado en estudios realizados en el país o en el extranjero.

ARTÍCULO 41.- Las comunicaciones expeditas se notificarán cumpliendo con los criterios establecidos al respecto por el CECMED en las regulaciones vigentes.

ARTÍCULO 42.- Los subsistemas de vigilancia establecidos enviarán al CECMED, de forma periódica, informes relacionados con la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos de uso humano, incluyendo estadísticas, atendiendo a los requerimientos mínimos que se establezcan para cada subsistema.

SECCIÓN TERCERA

De la Administración de Riesgos a la Calidad aplicada en Vigilancia Postcomercialización

ARTÍCULO 43.- Los titulares de registro o fabricantes implementarán la administración de riesgos a la calidad de los productos farmacéuticos de acuerdo con las regulaciones vigentes, para establecer los niveles de riesgo, las acciones de mejora y propuestas de acciones regulatorias. La misma incluye aspectos como el desarrollo, la fabricación, distribución, inspección y evaluación de procesos en todo el ciclo de vida de los medicamentos (incluyendo el uso de materias primas, solventes, excipientes, envase y etiquetado).

ARTÍCULO 44.- Los titulares de registro o fabricantes deberán realizar una adecuada evaluación de los riesgos asociados al uso de los productos (identificación, análisis y valoración de los riesgos) y adoptarán las medidas para el control de los mismos garantizando su adecuada comunicación al CECMED para la toma de acciones regulatorias.

ARTÍCULO 45.- El CECMED en cualquier momento podrá solicitar evidencias del cumplimiento de las medidas de control a partir de riesgos detectados.

CAPÍTULO X

DE LA GESTIÓN DE CRISIS ASOCIADAS A PROBLEMAS DE SEGURIDAD CON PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ARTÍCULO 46.- El CECMED instrumentará los lineamientos a seguir a partir de la política que dicte el MINSAP para la gestión de las crisis asociadas a problemas de calidad o seguridad con

productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 47.- Se elaborarán e implementarán los planes de gestión de crisis, atendiendo a los requerimientos que se establezcan y de acuerdo con las recomendaciones internacionales en esta materia para reaccionar, manejar y recuperarse de una crisis.

ARTÍCULO 48.- El CECMED participará en la coordinación de los Planes de Gestión de Crisis a nivel nacional, definición de roles y toma de decisiones, contribuyendo a:

- a) Poner en contacto a las partes involucradas.
- b) Concertar con los actores involucrados para tener una opinión unificada acerca del tema y de su aplicación a nivel local.
- c) Convenir con los actores involucrados un comunicado único de advertencia pública, incluyendo pacientes y personal de salud, de no ser posible, la autoridad sanitaria hará pública su posición frente al problema.

ARTÍCULO 49.- Para asegurar que los anteriores objetivos se cumplan, deben seguirse los pasos siguientes:

- a) Confirmación de la crisis.
- b) Si se considera necesario, iniciar el proceso de manejo.
- c) Aproximación científica rápida sobre el riesgo - beneficio de la crisis.
- d) Definición de la estrategia a seguir.
- e) Recomendaciones sobre si es necesario tomar acciones, de acuerdo con los informes disponibles por las partes involucradas.
- f) En caso que se determine que se deben tomar acciones, el CECMED debe monitorear el seguimiento de las mismas.
- g) Desarrollo de un plan de acción y seguimiento del mismo.

ARTÍCULO 50.- El CECMED usará los canales de comunicación existentes para amplificar la información oportuna que sea emitida por el MINSAP que evite especulaciones y despertar alarmas innecesarias en la población y que permita un manejo de la crisis desde la perspectiva segura de la autoridad reguladora.

CAPÍTULO XI

DE LA REALIZACIÓN DE LOS PERITAJES, ARBITRAJES FARMACÉUTICOS Y EMISIÓN DE CERTIFICACIONES DE SEGURIDAD

De la realización de los Peritajes Farmacéuticos

ARTÍCULO 51.- El desarrollo de los peritajes farmacéuticos por parte del CECMED estará basado en la gestión de riesgos y realizará las investigaciones de todas las notificaciones clasificadas en riesgo I y II, siendo las mismas:

Riesgo tipo I: - Notificaciones de eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación.

- Notificaciones de reacciones adversas graves o mortales y/o series de casos.
- Notificaciones de defectos de calidad tipo I y II.
- Notificaciones de sospecha de medicamentos falsificados o ilícitos.
- Notificaciones de fallas de productos registrados de las categorías A o B.
- Notificaciones de productos importados de mercados de riesgo.
- Notificaciones de productos cuyos fabricantes no posean LSOF.
- Notificaciones de fallas de calidad reiterativas que demuestren consistencia en el incumplimiento de las BPF.
- Notificaciones de sospecha de fallas de calidad, seguridad o efectividad recibidas por parte de los puntos focales para la vigilancia activa del CECMED.
- Notificaciones directas de pacientes de forma espontánea y activa.

Riesgo tipo II: - Notificaciones de fallas de fabricantes que posean Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

ARTÍCULO 52.- El CECMED para los casos de riesgo tipo III, notificaciones de fallas de calidad que no afecten el producto intrínsecamente pero que demuestren incumplimiento de las BPF vigentes, se reserva el derecho de iniciar o no investigación.

ARTÍCULO 53.- Los titulares o fabricantes deberán desarrollar las investigaciones pertinentes para todas las notificaciones que reciban independientemente del tipo de riesgo que estas representen.

ARTÍCULO 54.- En los casos que el CECMED inicie un peritaje farmacéutico solicitará oficialmente la información que considere necesaria para la investigación.

ARTÍCULO 55.- En los casos que, por el nivel de riesgo, el CECMED estime conveniente la necesidad de una medida sanitaria, emitirá para todos los efectores del sistema de vigilancia, en cualquier momento de la investigación, una Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad cautelar para la retención de los lotes o especialidades farmacéuticas involucradas en la investigación. Durante la misma y hasta tanto se definan las acciones a seguir o la toma de medidas sanitarias de seguridad, ningún efector podrá tomar acciones sobre las unidades del lote o lotes retenidos a través de dicha medida.

ARTÍCULO 56.- En los casos que el CECMED reciba, por parte del titular o fabricante y del importador, la solicitud de la retención o retirada voluntaria del mercado de un lote o una especialidad farmacéutica, emitirá inmediatamente la correspondiente Comunicación de Medida Sanitaria. Esta solicitud deberá ir acompañada de un documento explicativo que detalle las causas que propiciaron esta acción.

ARTÍCULO 57.- El CECMED, el titular o fabricante, el distribuidor mayorista o el Departamento de Farmacia del

MINSAP, establecerán comunicaciones para la retención y retirada de productos que abarquen todas las dependencias de servicios, indicando el tipo de retirada, las acciones a realizar de acuerdo con el tipo y profundidad de la retirada (Anexo 3). Las operaciones de retención y retiro se iniciarán lo más pronto posible, al menos al nivel de hospitales y farmacias.

ARTÍCULO 58.- El CECMED, el titular o fabricante, el distribuidor mayorista o el Departamento de Farmacia del MINSAP e Instituciones de Salud establecerán los mecanismos para garantizar que en las operaciones retirada clase I, con consecuencias adversas serias para la salud, se pueda contactar y llegar hasta al consumidor o usuario que ha adquirido el medicamento.

ARTÍCULO 59.- El CECMED podrá realizar los ensayos analíticos necesarios para determinar la calidad de los productos en investigación para lo cual el fabricante o importador deberá suministrar la sustancia o patrón de referencia.

ARTÍCULO 60.- El CECMED podrá realizar inspecciones estatales de buenas prácticas, investigaciones *in situ* y convocar a fabricantes titulares, importadores, exportadores o distribuidores para completar las evidencias necesarias para la toma de decisiones reguladoras.

ARTÍCULO 61.- En los casos que sean necesarios, el CECMED podrá auxiliarse de expertos que aporten elementos necesarios para la toma de decisiones reguladoras.

ARTÍCULO 62.- Los titulares, fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores o sistemas de vigilancia, enviarán al CECMED en un plazo no mayor de 30 días naturales, las evidencias necesarias de las investigaciones realizadas por ellos, así como todos los elementos relacionados en la solicitud de información realizada por el CECMED. Excepcionalmente se podrán extender los plazos de entrega de las informaciones solicitadas, previa comunicación y acuerdo con el CECMED.

ARTÍCULO 63.- El CECMED dispondrá de hasta 75 días naturales para concluir la investigación iniciada si cuenta con todos los elementos necesarios para la toma de decisiones y dictaminará las medidas sanitarias de seguridad que considere necesaria.

ARTÍCULO 64.- El CECMED extenderá el plazo de adopción de las decisiones regulatorias o medidas sanitarias de seguridad hasta 100 días naturales, en los casos de situaciones extraordinarias o por razones ajenas a la entidad.

ARTÍCULO 65.- El CECMED ante investigaciones que requieran la realización de inspecciones estatales internacionales, empleo de expertos externos, participación de otros organismos de control podrá extender la investigación hasta 130 días naturales.

ARTÍCULO 66.- El CECMED conforme lo establecido en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, para productos de importación o productos cubanos exportados a otros países, podrá participar en la investigación de serios

defectos de calidad conjuntamente con otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos.

ARTÍCULO 67.- La documentación entregada, acompañando la investigación, será utilizada solamente a los efectos de la investigación 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 implicará un tratamiento diferenciado.

De la realización de los Arbitrajes Farmacéuticos

ARTÍCULO 68.- Los titulares, fabricantes, distribuidores, importadores o exportadores podrán solicitar al CECMED la realización de Arbitrajes Farmacéuticos.

ARTÍCULO 69.- Se deberá presentar al CECMED la carta de solicitud del arbitraje donde se detalle la situación presentada acompañada de todos los documentos que la evidencien.

ARTÍCULO 70.- En caso de requerirse la realización de ensayos analíticos por parte del CECMED, titular, fabricante o el importador, deberá suministrar la sustancia o patrón de referencia.

ARTÍCULO 71.- El CECMED dispondrá de hasta 75 días naturales para dictaminar sobre el arbitraje farmacéutico solicitado y excepcionalmente se podrá extender hasta 100 días.

De la emisión de las Certificaciones de Seguridad

ARTÍCULO 72.- Los titulares o fabricantes, importadores o exportadores podrán solicitar al CECMED la Certificación de Seguridad Postcomercialización de una especialidad farmacéutica.

ARTÍCULO 73.- Esta solicitud deberá realizarse mediante el modelo establecido en el cual se debe aclarar el período que se desea certificar, el país de destino y el uso para el cual se solicita.

ARTÍCULO 74.- El CECMED dispondrá de hasta 21 días naturales para emitir la certificación solicitada.

CAPÍTULO XII

DE LOS PROCESOS DE RETIRADA, DEVOLUCIÓN O DESTRUCCIÓN

ARTÍCULO 75.- Si como resultado de una investigación o cualquier intervención reguladora, el CECMED considera que un lote de medicamentos o parte del mismo debe ser retirado, destruido o devuelto, por el riesgo que implica, notificará la medida sanitaria de seguridad correspondiente (Anexo 4) a su fabricante, titular del Registro distribuidor mayorista e importador, en los casos de productos importados.

ARTÍCULO 76.- Las medidas sanitarias de seguridad de retirada, destrucción o devolución, surtirán efecto a partir de la fecha de su firma.

ARTÍCULO 77.- En los casos que se reciba un recurso de reclamación o reconsideración, el CECMED deberá comunicar a los efectores del sistema de la suspensión temporal de la Medida Sanitaria de Seguridad correspondiente.

ARTÍCULO 78.- En los casos que la medida sanitaria de seguridad sea la devolución al fabricante para corrección, el titular o fabricante deberá enviar al CECMED la documentación que describa todo el proceder a realizar y la misma surtirá efecto inmediato a partir de la fecha de dictaminada la misma.

ARTÍCULO 79.- En los casos de las devoluciones, una vez efectuada la corrección aprobada, el fabricante deberá enviar al CECMED las evidencias de la realización del proceso de corrección realizado e informará la reincorporación a la cadena de distribución de las unidades objeto de esta medida. En los casos que se requiera, el CECMED realizará la liberación mediante una Inspección Especial.

ARTÍCULO 80.- Las operaciones de retirada o devolución serán registradas en el momento que son llevadas a cabo, garantizando la adecuada trazabilidad de la información y los registros estarán disponibles en caso de inspección por el CECMED y por las autoridades competentes en cuyo territorio el producto es distribuido. Los registros de control de los procesos de retirada o devolución, así como la documentación primaria se conservarán por un período de 6 años después de aplicada la Medida Sanitaria.

ARTÍCULO 81.- La responsabilidad de la destrucción de lotes o medicamentos defectuosos comercializados o no en el territorio nacional corresponde al importador; fabricante, titular del Registro y distribuidor mayorista, según el caso, y la misma debe efectuarse en correspondencia con las disposiciones medioambientales dictadas por el Órgano Regulador al respecto, que es el Ministerio de Ciencia Tecnología y Medioambiente (CITMA), con sus Delegaciones Territoriales y el Centro de Investigación y Control Medioambiental (CICA).

ARTÍCULO 82.- Los importadores, fabricantes, titulares del Registro, distribuidores mayoristas según corresponda, deben tomar las medidas logísticas pertinentes para evitar la acumulación de grandes volúmenes de medicamentos o vacunas a destruir por el riesgo que ello implica. Por este motivo se establece que los tiempos de demora de las destrucciones no podrán ser superiores a seis (6) meses, contados a partir de la fecha en que la misma sea orientada.

ARTÍCULO 83.- En los casos de retiro de vacunas, participará en este procedimiento adicionalmente, el Jefe del Programa Nacional de Inmunización.

ARTÍCULO 84.- En los casos de retiro de vacunas acreditadas por la OMS, el CECMED asume el compromiso de informar adicionalmente al representante de la Fondo de la Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) en el país, a la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país al cual se exportó la

vacuna, a la División de Vacunas y Biológicos de la OPS y de la OMS.

ARTÍCULO 85.- La dirección de calidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos o de otro distribuidor mayorista, enviará al CECMED, el informe acreditativo de la cantidad de producto a destruir conciliado por lote, en un plazo no mayor a 60 días de activada la medida sanitaria de seguridad correspondiente.

ARTÍCULO 86.- El fabricante nacional enviará al CECMED un documento acreditativo, conciliado con el distribuidor, que evidencie la conformidad de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de destrucción según las regulaciones vigentes.

ARTÍCULO 87.- En el Resumen Acreditativo debe quedar clara evidencia del nombre, forma farmacéutica y fortaleza del producto destruido, presentación, cantidad, motivo, método y lugar de destrucción, así como que la misma ha sido aprobada por la Delegación del CITMA que corresponde, firmada por todos los que la presenciaron.

ARTÍCULO 88.- Los responsables de la destrucción, las delegaciones provinciales del CITMA y los testigos presenciales conservarán los documentos originales de la destrucción, garantizando que estén disponibles para ser mostrados a las autoridades competentes y en las inspecciones que realiza el CECMED.

ARTÍCULO 89.- El CECMED realizará el monitoreo a todas las destrucciones que oriente y conservará adecuadamente los documentos acreditativos de las destrucciones, garantizando que estén disponibles para ser mostrados en los casos que sea necesario.

ARTÍCULO 90.- El CECMED, en el cumplimiento de su misión sanitaria fiscalizadora como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos, podrá solicitar a los Titulares de Registro, Fabricantes y Distribuidores de medicamentos, incluidas las vacunas, cualquier información adicional relacionada con la destrucción de productos y se reserva el derecho de decidir si presencia o no la ejecución de las medidas dictadas, así como de monitorear in situ la efectividad de la retirada.

ARTÍCULO 91.- El titular o fabricante deberá efectuar la revisión y evaluación de la eficacia del sistema de retirada y destrucción. Se considerará la realización de simulacros de retirada para los cuales se deberá entregar al CECMED el informe final con los resultados del ejercicio.

ARTÍCULO 92.- El CECMED comunicará la decisión de presenciar o no la ejecución de la medida sanitaria de seguridad orientada.

CAPÍTULO XIII

DE LAS INFRACCIONES, RÉGIMEN DE MEDIDAS Y SANCIONES

SECCIÓN PRIMERA

De las Infracciones

ARTÍCULO 93.- Las infracciones por parte de titulares, fabricantes, distribuidores mayoristas, importadores, exportadores, instituciones donde radican los sistemas de vigilancia establecidos o dependencias e instituciones de servicios del Sistema Nacional de Salud, consistirán en:

- a) Incumplir las disposiciones reguladoras y normativas vigentes constituyendo un riesgo inminente o grave o inaceptable para la salud pública.
- b) Modificar o cambiar, por parte del fabricante o titular del Registro Sanitario, cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó el mismo, sin haberlo solicitado tal como establece la regulación vigente.
- c) Aportar datos fraudulentos o no aportar los datos necesarios que, por razones sanitarias de seguridad, estén obligados a suministrar.
- d) Realizar de manera inadecuada actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.
- e) Dificultar o impedir la labor de inspección, realización de pruebas, investigaciones o exámenes necesarios.
- f) Fabricar, importar, exportar o distribuir medicamentos sin disponer de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para ello.
- g) Fabricar, importar, exportar, distribuir, dispensar o promover medicamentos sin disponer de Registro Sanitario u otra autorización del CECMED para ello.
- h) Fabricar, vender o estimular la venta, donación, distribución, almacenamiento, tráfico, posesión, importación, exportación de productos defectuosos o de calidad inferior a los estándares establecidos.
- i) Fabricar, vender o estimular la venta, donación, distribución, almacenamiento, tráfico, posesión, importación, exportación de productos falsificados o ilícitos.
- j) Fabricar, traficar, vender u ocultar cualquier equipo, componente o instrumento con el objetivo de producir productos farmacéuticos falsificados o ilícitos.
- k) Copiar, reproducir, alterar, imprimir, transferir o remover el etiquetado de un producto genuino con el objetivo de falsificarlo.
- l) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.
- m) No consignar en el rotulado de envases de los productos farmacéuticos la información declarada o aprobada en el Registro Sanitario.
- n) Sobrerotular los productos. Ocultar o tachar información original en los rotulados o insertos al colocar las etiquetas adhesivas e impresiones.
- o) Fabricar, almacenar, comercializar importar o distribuir productos con formas de presentación o material de envase no autorizados.
- p) Fabricar, importar, almacenar, comercializar o promocionar productos fabricados por una empresa distinta a la autorizada.
- q) Comercializar productos sin el prospecto o inserto, cuando

corresponda, o no consignar en éste la información aprobada en el Registro Sanitario.

- r) Comercializar muestras médicas, productos provenientes de licitaciones públicas o adjudicaciones directas, o aquellas que ingresaron al país como de uso personal.
- s) Fabricar, importar, almacenar, comercializar, distribuir, dispensar o expender productos contaminados, en mal estado de conservación, de procedencia desconocida, falsificados o ilícitos.
- t) Almacenar, distribuir, expender o dispensar productos con fecha de expiración vencida.
- u) Comercializar, fabricar y almacenar productos, que requiriéndolo de conformidad con las regulaciones vigentes, no consignen en el rotulado de sus envases fecha de vencimiento.
- v) Ocultar deliberadamente información referida a las reacciones adversas, colaterales y efectos secundarios de los productos que fabrican, importan o comercializan.
- w) Incumplir las medidas sanitarias de seguridad emitidas por el CECMED.

ARTÍCULO 94.- Se considerarán circunstancias agravantes la reincidencia en la comisión de Infracciones lo cual será denunciado por el CECMED ante las autoridades competentes.

SECCIÓN SEGUNDA

Del régimen de medidas y sanciones

ARTÍCULO 95.- Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al CECMED, adoptar las medidas sanitarias de seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme a lo previsto en este capítulo y en la legislación vigente.

ARTÍCULO 96.- Las medidas sanitarias de seguridad y sanciones 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 con los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las autoridades relacionadas en el artículo anterior.

ARTÍCULO 97.- El CECMED podrá aplicar las siguientes medidas sanitarias de seguridad preventivas en caso que exista o se sospeche razonablemente la existencia de **Riesgo inminente y grave para la salud:**

- a) La retención o puesta en cuarentena de lotes del producto o todo el producto del mercado.
- b) Clausura temporal parcial o total de las actividades o servicios.
- c) Clausura del establecimiento farmacéutico de forma temporal, parcial o total.
- d) Emisión de Carta de advertencia.

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. Cuando proceda se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.

ARTÍCULO 98.- El CECMED podrá aplicar otras medidas sanitarias de seguridad en caso de **Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.**

En el caso que:

- a) Resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
- b) Resulte no ser terapéuticamente eficaz.
- c) Por cualquier otra causa que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- d) Muestre una relación beneficio - riesgo desfavorable.

Medidas sanitarias de seguridad:

- a) Retirada parcial o total de lote(s) del producto del mercado.
- b) Retirada del producto del mercado. Puede ser a solicitud del titular del registro o por mandato legal. Esta medida puede traer consigo la suspensión o cancelación del Registro Sanitario o Registro Sanitario Temporal.
- c) Destrucción del producto.
- d) Devolución al fabricante para corrección.
- e) Clausura temporal o permanente, parcial o total de las actividades o servicios.
- f) Clausura del establecimiento farmacéutico de forma temporal o permanente, parcial o total. Esta medida trae consigo en todos los casos la pérdida de la LSOF, el retiro de la misma y la revocación de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas correspondientes que hayan sido emitidos y se encuentren vigentes. A los productos fabricados sin LSOF se les aplicará en principio, lo establecido en el inciso c) de este artículo, a reserva de que posteriormente se decida otra medida.

ARTÍCULO 99.- El CECMED podrá aplicar la medida de “modificación al Registro Sanitario o alteración del régimen de la comercialización” en caso de **Riesgo solo aceptable en determinadas condiciones de uso.**

Modificaciones:

- a) Reducción de la dosis recomendada.
- b) Restricción de indicaciones terapéuticas.
- c) Eliminación de una o más indicaciones.
- d) Introducción de nuevas reacciones adversas, contraindicaciones, advertencias, precauciones o interacciones medicamentosas.
- e) Eliminación de informaciones.
- f) Restricción a ciertos grupos de población.
- g) Recomendación de la realización de pruebas de seguimiento clínicas o analíticas.
- h) Restricción del nivel de dispensación:
 - Uso exclusivo de hospital.
 - Venta por receta médica.
 - Uso por servicios determinados.
 - Medicamentos de especial control.
 - Programas de monitoreo intensivo o de uso compasivo.
- i) Restricción del nivel de prescripción a determinadas especialidades.
- j) Restricción de ciertas presentaciones.

- k) Cambios en la forma farmacéutica.
- l) Cambios en el envase.
- m) Modificación de la presentación.
- n) Cambios en la formulación:
 - Cambios en la composición.
- o) Cambios en el almacenamiento o forma de preparación.

Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán un carácter paliativo y se aplicarán sin perjuicio a las medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones a que haya lugar de acuerdo con las regulaciones vigentes.

ARTÍCULO 100.- El CECMED considerará el “mantenimiento del estatus al Registro Sanitario o del régimen de la comercialización” en caso de *Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso* y adoptará las medidas siguientes:

- a) Inclusión de información en el resumen de las características del producto, la hoja informativa y prospecto.
 - Introducción de información para aclarar especificidades de las reacciones adversas, brindando recomendaciones para el tratamiento de las mismas.
 - Introducción de nueva información para aclarar la forma apropiada de utilizar el producto y su administración, la utilización de bajas dosis, terapias alternativas o uso concomitante con otro medicamento con el objetivo de prevenir riesgos.
- b) Comunicación de la información necesaria sobre esta introducción o ante la evidencia de que se han producido sospechas infundadas o la ausencia de riesgos para la salud pública, así como la adopción de medidas adicionales para prevenir los riesgos.
- c) Liberación de lote(s) del producto del mercado o todo el producto del mercado retenidos o en cuarentena.

ARTÍCULO 101.- El CECMED podrá imponer las sanciones ante las evidencias de circunstancias agravantes o por las infracciones de lo previsto en el presente Reglamento por parte de titulares, fabricantes, distribuidores mayoristas, importadores, exportadores, instituciones a las que se subordinan los sistemas de vigilancia establecidos, dependencias e instituciones de servicios del Sistema Nacional de Salud que se encuentran bajo el alcance de esta disposición, las cuales consistirán en:

Sanciones:

- a) Suspensión o cancelación del Registro Sanitario o Registro Sanitario Temporal.
- b) Suspensión o cancelación de la LSOF para la fabricación, distribución, importación y exportación.

CAPÍTULO XIV

DE LOS CANALES DE COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES REGULADORAS Y ACCESO A LA INFORMACIÓN

ARTÍCULO 102.- El CECMED diseminará las medidas regulatoras adoptadas utilizando canales de comunicación apropiados, tales como:

- a) Resumen de las características del producto.
- b) Carta relacionada con el dictamen de peritaje farmacéutico.
- c) Informe de inspección.
- d) Carta de respuesta a quejas y reclamaciones.
- e) Comunicaciones de riesgo.
- f) Carta de advertencia dirigida a titulares, fabricantes, distribuidores mayoristas, importadores, exportadores, efectores o subsistemas de vigilancia establecidos u otras instituciones del Sistema Nacional de Salud o no, motivadas por el incumplimiento de regulaciones vigentes.
- g) Resoluciones.
- h) Carta de notificación directa a titulares, fabricantes, distribuidores mayoristas, importadores, exportadores Sistemas de Vigilancia establecidos u otras instituciones del Sistema Nacional de Salud o no.
- i) Advertencias públicas en medios de difusión masiva (prensa escrita, radio, televisión o en Internet).
- j) Notas informativas.

ARTÍCULO 103.- El CECMED mantendrá el acceso a información relevante a todos los efectores del Sistema Nacional de Vigilancia Postcomercialización a través de:

- a) Consultas a las bases de datos.
- b) Secciones dedicadas en la página web del CECMED.
- c) Uso de listas de distribución.
- d) Asesorías para la actualización en temáticas reguladoras.
- e) Servicio de información telefónica.
- f) Boletines disponibles por vía impresa, correo electrónico, o en la página web en Internet, tales como *Ámbito Regulador* e *InfoCECMED*. Artículos científicos.

CAPÍTULO XV

DE LA IMPUGNACIÓN DE DECISIONES Y SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS

ARTÍCULO 104.- Las discrepancias que surjan en la aplicación del presente reglamento, se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED y el MINSAP al efecto.

ARTÍCULO 105.- El interesado inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras* y otras vigentes, en dependencia del asunto. Si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer recurso de apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia.

ARTÍCULO 106.- En los casos que proceda un recurso de reclamación o reconsideración el CECMED deberá comunicárselo a los efectores del sistema de la suspensión temporal de la Medida Sanitaria de Seguridad correspondiente.

CAPÍTULO XVI

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA: Los aspectos recogidos en este reglamento son generales, por lo que se deberán considerar las disposiciones reguladoras vigentes y otras que al efecto se dicten y que complementan lo dispuesto en este documento.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007 dispuesta por el Director del BRPS.

TERCERO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de los 90 días posteriores a la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE, a la Aduana General de la República, al Presidente de BioCubaFarma, a todos los Directores de las empresas y compañías farmacéuticas representadas en Cuba, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Departamento de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública, al Director del Centro Nacional de Toxicología, a los jefes médicos del MINFAR y el MININT y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

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

DADA en La Habana, a los 10 días del mes de julio del año 2019. “Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
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:

Grethel Ortega Larrea

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Miriam Bravo Vaillant

ANEXO 1

MODELO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS DE CALIDAD Y EFECTIVIDAD A MEDICAMENTOS.

| |
|---|
| NOTIFICACION DE SOSPECHA DE FALLA DE CALIDAD O EFECTIVIDAD TERAPEUTICA A MEDICAMENTOS |
|---|

Ministerio de Salud Pública

Provincia:

Municipio:

| Medicamento con sospecha de falla de calidad o eficacia (*) (Indicar el nombre genérico y comercial) | INFORME CONFIDENCIAL | | | | | |
|---|----------------------|-----------|-----------------------------------|------|----------------------|------------|
| | Fabricante | Posología | Presentación y forma farmacéutica | Lote | Fecha de vencimiento | Código CUP |
| | | | | | | |
| Condiciones de almacenamiento en que se encuentra (**) : | | | | | | |

(*) En caso de disolución, indicar datos del disolvente utilizado

(**) . Indicar el número de unidades de un envase o lote con el problema detectado

NO DEJE DE NOTIFICAR POR DESCONOCER UNA PARTE DE LA INFORMACIÓN

| | | | |
|--|--|---|--|
| FALLA DE CALIDAD <input type="checkbox"/> | | | |
| Cambio de color <input type="checkbox"/> | Reblandecimiento <input type="checkbox"/> | Apelmazamiento(Compactación) <input type="checkbox"/> | Alteración de unidades (peso/volumen) <input type="checkbox"/> |
| Dificultad para: Disolverse <input type="checkbox"/> | Diluirse <input type="checkbox"/> | Resuspenderse <input type="checkbox"/> | (peso/volumen) <input type="checkbox"/> |
| Contaminación visible: Mecánica <input type="checkbox"/> | Microbiológica <input type="checkbox"/> | Otra contaminación <input type="checkbox"/> | |
| Problemas en: En la etiqueta o rotulo <input type="checkbox"/> | En el envase primario <input type="checkbox"/> | En el envase secundario <input type="checkbox"/> | |
| Otros, Cualquier aclaración: <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | |

| | | | | |
|--|------------|-----------------------|---|-----------------------------------|
| FALLA DE EFECTIVIDAD <input type="checkbox"/> | | | | |
| Nombre y apellidos del paciente: | | | Antecedentes Patológicos: | |
| Sexo: M: <input type="checkbox"/> F: <input type="checkbox"/> | | | | |
| Edad: | | Peso (Kg) : | No. H.Clinica: | |
| Motivo de la prescripción | Posología | Vía de administración | Comienzo D/M/A | Final D/M/A |
| La falla de eficacia motivó: Aumento de dosis <input type="checkbox"/> Cambio de tratamiento <input type="checkbox"/> Incapacidad laboral o escolar <input type="checkbox"/> | | | | |
| Agravamiento de la enfermedad <input type="checkbox"/> Atención de urgencia <input type="checkbox"/> Ingreso hospitalario <input type="checkbox"/> | | | | |
| Prolongación de la estadía <input type="checkbox"/> Puso en peligro su vida <input type="checkbox"/> | | | | |
| Desenlace de la falla de eficacia: Recuperado <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> | | | | |
| No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> | | | | |
| Medicamentos concomitantes (Indicar el nombre genérico y comercial) | Fabricante | Lote | Dosis, frecuencia y vía de administración | Fecha de inicio de administración |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| |
|--|
| Observaciones adicionales (En caso de antimicrobianos, resultados de pruebas complementarias en el paciente): |
|--|

Notificador: Personal de Salud

| | | | |
|---|---|-------------------------------|--|
| Nombre y apellidos: | | Unidad que reporta: | |
| Médico: <input type="checkbox"/> | Estomatólogo: <input type="checkbox"/> | Dirección, Teléfono, E-mail:: | |
| Lic. Farmacia: <input type="checkbox"/> | Téc. Farmacia: <input type="checkbox"/> | | |
| Lic. Enfermería: <input type="checkbox"/> | Enfermera(o): <input type="checkbox"/> | | |
| Otro (indicar): <input type="checkbox"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | |
| Firma | Fecha | INSTRUCTIVO AL DORSO | PARA USO DEL CECMED Código ATC: No.Registro Sanitario: No. Notificación: |
| | | | |

Por favor, marque con una cruz si considera que es posible enviar muestras:

Por favor, marque con una cruz si necesita más planillas:



Correo electrónico: vigilancia@cecmec.cu

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA BOLETA PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS DE CALIDAD Y EFECTIVIDAD A MEDICAMENTOS

INFORME CONFIDENCIAL

La boleta electrónica está compuesta por dos partes fundamentales: fallas de calidad y fallas de efectividad. Los datos deberán ser llenados, marcados o seleccionados en un orden lógico.

- 1) Por favor notifique todas las fallas de calidad y efectividad terapéutica a los medicamentos, vacunas, derivados de la sangre.
- 2) Indique el medicamento al que se atribuyen las fallas de calidad o efectividad terapéutica.
- 3) No deje de notificar por solo sospechar que las fallas de calidad o efectividad terapéutica estén relacionados con el medicamento.
- 4) Indicar la falla de efectividad terapéutica de acuerdo con las indicaciones del Formulario Nacional de Medicamentos (por ejemplo falla de la inducción anestésica, falla del tratamiento del dolor).
- 5) En caso de fallas de efectividad terapéutica, indique la posología, frecuencia, vía de administración y el motivo de la indicación.
- 6) Refleje en observaciones adicionales cualquier dato de interés que crea importante.
- 7) No deje de indicar la posibilidad de enviar muestras del producto.

ANEXO 2

MODELO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.

| |
|--|
| NOTIFICACION DE SOSPECHA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS |
|--|

Ministerio de
Salud Pública

Provincia:

Municipio:

| Medicamento sospechoso <small>(Nombre genérico o comercial)</small> | <i>INFORME CONFIDENCIAL</i> | | | | |
|--|-----------------------------|-------|--------------------------------------|------|-------|
| | Fabricante | Dosis | Presentación y forma farmacéutica | Lote | Vence |
| | | | | | |

**NO DEJE DE NOTIFICAR POR DESCONOCER UNA PARTE
DE LA INFORMACIÓN**

| | |
|---|---|
| MEDICAMENTO FALSIFICADO <input type="checkbox"/> | |
| Nombre, apariencia o características generales similares de un producto legítimo | <input type="checkbox"/> |
| El que declara contener ingredientes que no se corresponden con la formulación aprobada | <input type="checkbox"/> |
| El que no contiene la cantidad de principio activo declarada en la formulación aprobada | <input type="checkbox"/> |
| El que utiliza materiales de envase y embalaje impresos diferentes a los aprobados | <input type="checkbox"/> |
| El que no proviene del titular y/o del fabricante aprobado en su registro | <input type="checkbox"/> |
| Otros, Cualquier aclaración: | |
| Método de detección utilizado: | Inspección visual <input type="checkbox"/> Pruebas de Laboratorio <input type="checkbox"/> Investigación <input type="checkbox"/> |
| Otros, Cualquier aclaración: | |

| | |
|---|--|
| Lugar donde fue detectado el medicamento | Instalaciones de producción <input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> |
| | Unidad asistencial de atención primaria o secundaria <input type="checkbox"/> |
| Otros, Datos del lugar: | |

| | | | |
|--|-------------------------------|-----------------------------|--|
| Notificador: Personal de Salud | | | |
| Nombre y apellidos: | Unidad que reporta: | | |
| Médico: <input type="checkbox"/> Estomatólogo: <input type="checkbox"/> | Dirección, Teléfono, E-mail:: | | |
| Lic. Farmacia: <input type="checkbox"/> Téc. Farmacia: <input type="checkbox"/> | | | |
| Lic. Enfermería: <input type="checkbox"/> Enfermera(o): <input type="checkbox"/> | | | |
| Otro (indicar): <input type="checkbox"/> | | | |
| Firma | Fecha | INSTRUCTIVO AL DORSO | PARA USO DEL CECMED Código ATC: No. Notificación: |
| | | | |

Por favor, marque con una cruz si considera que es posible enviar muestras:

Por favor, marque con una cruz si necesita más planillas:



Correo electrónico: vigilancia@cecmec.cu

**INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA BOLETA PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS**

INFORME CONFIDENCIAL

En la boleta electrónica los datos deberán ser llenados, marcados o seleccionados en un orden lógico.

- 1) Por favor notifique todas las sospechas de medicamentos falsificados, vacunas o derivados de la sangre.
- 2) Indique el medicamento al que se atribuye.
- 3) No deje de notificar por solo sospechar o no disponer de toda la información.
- 4) No deje de indicar la posibilidad de enviar muestras del producto.

**ANEXO 3. CLASES DE RETIRADA SEGÚN RIESGO
RETIRO CLASE I**

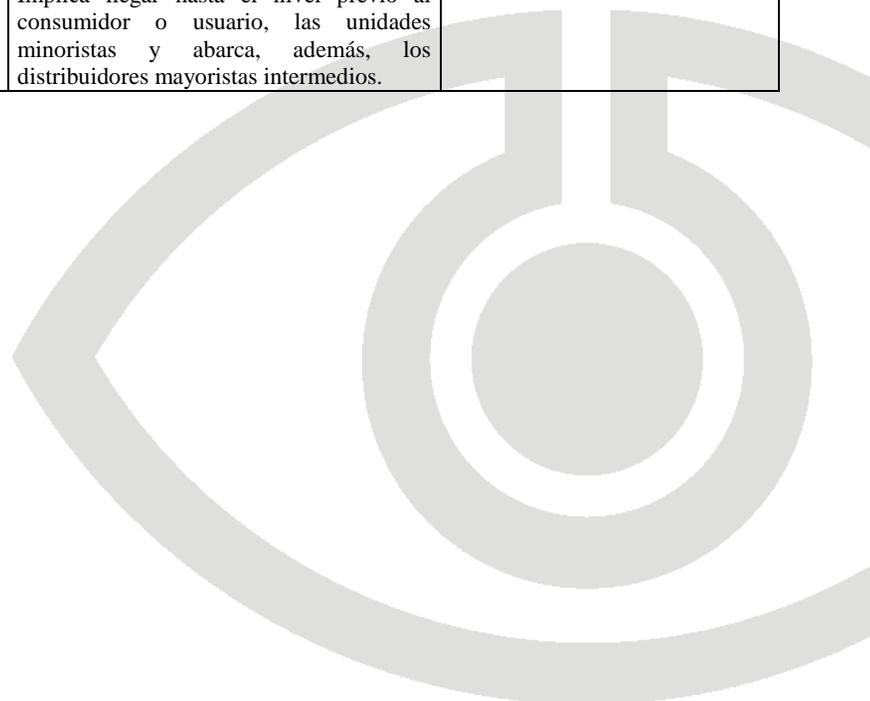
| NIVEL DE URGENCIA | DEFECTOS | TIEMPO DE ACCIÓN | PROFUNDIDAD | ACCIÓN |
|--------------------------|---|---|--|--|
| URGENTE | Defecto tipo I | | Pacientes consumidores | |
| | 1.Productos falsificados o ilícitos. 2.Serie de eventos adversos graves. 3. Incumplimiento de especificaciones de calidad con consecuencias graves para la salud de la población. | Exige una acción inmediata, incluso fuera de horario laboral. La retirada se hará dentro de las 24 horas posteriores a la notificación, con un seguimiento cada 1 ó 2 horas Durante los días y horarios no laborables se rendirá la información a través de los Puestos de Mandos Provinciales de Salud Pública y Centros de Control de los Distribuidores Mayoristas al Puesto de Mando del CECMED. | Implica contactar y llegar hasta el 100 % de los consumidores o usuario individual abarcando, además, las etapas intermedias de distribuidores mayoristas y unidades minoristas. En este caso los servicios de farmacia revisarán los registros de recetas en el período de distribución del producto y se informará al médico que lo prescribió, con el objetivo de identificar a los pacientes que se le dispensó el medicamento. | Todos los productos son retirados de inmediato, según el Plan de Aviso emitido por el CECMED. Inspectores del CECMED verificarán para determinar el cumplimiento de lo dispuesto. |

RETIRO CLASE II

| NIVEL DE URGENCIA | DEFECTOS | TIEMPO DE ACCIÓN | PROFUNDIDAD | ACCION |
|--------------------------|--|--|---|---|
| URGENTE | Defecto Tipo II | | Unidades minoristas | |
| | 1. Eventos adversos moderados o serie de casos. 2. Incumplimiento de especificaciones de calidad con riesgo moderado para la salud de la población. | Exige una acción dentro de 48 horas. El seguimiento deberá hacerse cada 8 horas posterior a su inicio. Se establecerán horarios para reportar a través de los Puestos de Mando Provinciales de Salud Pública y Centros de Control de los Distribuidores Mayoristas al Puesto de Mando del CECMED. | Se contactará el 100 % de los destinatarios del producto hasta el nivel de unidades minoristas. Implica llegar hasta el nivel previo al consumidor o usuario, las unidades minoristas y abarca, además, los distribuidores mayoristas intermedios. | Todos los productos serán retirados, según el plan de aviso emitido por el CECMED. Inspectores del CECMED verificarán para determinar el cumplimiento de lo dispuesto. |

**ANEXO 3 (Continuación)
RETIRO CLASE III**

| NIVEL DE URGENCIA | DEFECTOS | TIEMPO DE ACCIÓN | PROFUNDIDAD | ACCION |
|-------------------|--|---|--|---|
| NO URGENTE | <p style="text-align: center;">Defecto Tipo III</p> <p>1. Incumplimiento de especificaciones de calidad que no pongan en riesgo la salud de la población.</p> | <p>Requiere acción en un lapso de 5 días.</p> | <p style="text-align: center;">Unidades minoristas</p> <p>Se contactará el 100 % de los destinatarios del producto hasta el nivel de unidades minoristas.</p> <p>Implica llegar hasta el nivel previo al consumidor o usuario, las unidades minoristas y abarca, además, los distribuidores mayoristas intermedios.</p> | <p>Se adoptarán las medidas pertinentes de acuerdo con caso emitidas por el CECMED.</p> |



**ANEXO 4
MODELO DE COMUNICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD**

| | |
|---|--|
|  | COMUNICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD |
|---|--|

| | | |
|------------|---------------|--------------|
| No. | Fecha: | Hora: |
|------------|---------------|--------------|

Dirigido a:

| | | |
|--------------------|------------------|---------------|
| Producto: | Lote (s): | Vence: |
| Titular: | | |
| Fabricante: | | |

| INSTRUCCIONES | | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------|---------------|---|--------------------|-----------------------|
| Medida Sanitaria de Seguridad | Retener | Sí () No () | Clasificación orientada para el retiro: Clase I () Clase II () Clase III () | | |
| | Retirar | Sí () No () | Tiempo de acción | | |
| | Liberar | Sí () No () | Profundidad: | | |
| | Devolver | Sí () No () | | | |
| | Voluntaria | () | Tipo de retirada | Urgente () | No Urgente () |
| | Por mandato legal | () | | Total () | Parcial () |

Causas que originaron la Medida Sanitaria:

Observaciones: