

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 09/09/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-371

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 60/2020: Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-18, emitida a favor del Centro de Isótopos, con alcance al Servicio de Determinación de Analitos, quedando autorizada para realizar los ensayos basados en Radioinmunoanálisis e Inmunoradiometría, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales..... 1

RESOLUCIÓN No. 61/2020: Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 032-03-2D, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, Granma, Almacén Bayamo, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores..... 2

RESOLUCIÓN No. 62/2020: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de destrucción y prohibición de distribución de los diagnosticadores *VENTANA ROSI (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody*, Ref. 08404160, lote F18646; *VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay*, Ref. 08494665, lote G00563Z y *VENTANA anti-MSH6 (SP93) Rabbit Monoclonal Primary Antibody*, Ref. 08033676, lote F27678, del Fabricante *Ventana Medical Systems Inc.* y Titular Productos Roche Panamá S.A. ...3

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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 60/2020

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, se aprobó y se puso en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO

SEGUNDO apartado 1 que tiene, entre otras, la función de “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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 89 de fecha 15 de septiembre del año 2009, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 3-2009 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, que dispuso los requisitos necesarios para evidenciar el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se puso en vigor el *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, que estableció el procedimiento para la certificación de los Laboratorios Clínicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 201 de fecha 28 de diciembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-18 al Centro de Isótopos (CENTIS), con alcance al Servicio de Determinación de Analitos (SDA), para los ensayos basados en Radioinmunoanálisis (RIA) e Inmunoradiometría (IRMA), fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales; manteniendo su vigencia hasta junio de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 23 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las Certificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, hasta el 31 de octubre de 2020, con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-18, emitida a favor del Centro de Isótopos (CENTIS), con alcance al Servicio de Determinación de Analitos (SDA), quedando autorizado para realizar los ensayos basados en Radioinmunoanálisis (RIA) e Inmunoradiometría (IRMA), fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 201 de fecha 28 de diciembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Isótopos (CENTIS).

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

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

DADA en La Habana, el primer día del mes de agosto del año 2020.
“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 61/2020

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 10 “Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: Tanto la Regulación *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, como la Regulación *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, Mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 115 de fecha 9 de agosto de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 032-03-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 3 de agosto de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 23 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos que operan con diagnosticadores, con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 032-03-2D, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 115 de fecha 9 de agosto de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en La Habana, el primer día del mes de agosto del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 62/2020

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, apartados 20 “Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana” y 28 “Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo 1 “Generalidades”, Artículo 3 f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en el Artículo 18 inciso a), las obligaciones de las personas naturales o

jurídicas declaradas como fabricantes de realizar sus actividades con seguridad y eficacia, y como medidas sanitarias de seguridad, ante su incumplimiento, lo establecido en el Artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), así como lo dispuesto en el Artículo 110 inciso d) y en el Artículo 112.

POR CUANTO: Por notificación del Departamento de Calidad de Productos Roche Panamá S.A, se conoció que los productos *VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody*, Ref. 08404160, lote F18646; *VENTANA pan-TRK (EPRI7341) Assay*, Ref. 08494665, lote G00563Z y *VENTANA anti-MSH6 (SP93) Rabbit Monoclonal Primary Antibody*, Ref. 08033676, lote F27678, correspondientes al contrato No. 00158, los cuales durante el trayecto de envío a Cuba, entre el 2 y el 15 de junio de 2020, fueron expuestos a temperaturas que exceden el rango ideal permitido por el fabricante de 2 °C a 8 °C, superando el rango máximo de hasta 30 °C, al cual pueden estar expuesto estos productos por un tiempo limitado de 120 horas.

POR CUANTO: Como resultado de estas desviaciones, la compañía Productos Roche Panamá S.A, que es el Titular de estos productos, emitió los “*Usability Report*” CN-531364 y CN-531362, donde se indica proceder con la destrucción de los productos, y considerando que tales desviaciones, ocurrieron durante el trayecto al país, procederá a la reposición de los mismos, tal como consta en el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos F202006013cu.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibición de distribución de los diagnosticadores *VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody*, Ref. 08404160, lote F18646; *VENTANA pan-TRK (EPRI7341) Assay*, Ref. 08494665, lote G00563Z y *VENTANA anti-MSH6 (SP93) Rabbit Monoclonal Primary Antibody*, Ref. 08033676, lote F27678, del Fabricante *Ventana Medical Systems Inc.* y Titular Productos Roche Panamá S.A, correspondientes al contrato 00158, con fecha de arribo a Cuba el 15 de junio de 2020.

SEGUNDO: Destruir los lotes de los diagnosticadores: *VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody*, Ref. 08404160, lote F18646; *VENTANA pan-TRK (EPRI7341) Assay*, Ref. 08494665, lote G00563Z y *VENTANA anti-MSH6 (SP93) Rabbit Monoclonal Primary Antibody*, Ref. 08033676, lote F27678, del Fabricante *Ventana Medical Systems, Inc.*

TERCERO: La Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, el Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud Pública, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

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

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro 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 que se menciona en el resuelto anterior y 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 al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE al Presidente de MEDICUBA S.A, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, Director General de Servicios Médicos Cubanos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT, a los Jefes de los grupos Nacionales de Laboratorio Clínico y de Anatomía Patológica y a los directores de las instituciones que hacen uso de estos productos.

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

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

DADA en La Habana, el primer día del mes de agosto del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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:

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos