ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 19/10/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-374

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. 67/2020: Extiende, hasta el 31 de diciembre de 2020, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 003-18-M, a favor del Centro Nacional de Investigaciones Científicas Agrupación AUTOPISTA, para la fabricación (en las Plantas 2, 3 y 4) del ingrediente farmacéutico activo Policosanol..... 1

RESOLUCIÓN No. 68/2020: Aprueba, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores* y del *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*.....2

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. 67/2020

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 y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15 “Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”, así como “Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas” respectivamente.

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. 60 de fecha 19 de marzo de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) 003-18-M a favor del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, para la fabricación (en las Plantas 2, 3 y 4) del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, realizando las operaciones descritas en la referida resolución, manteniendo su vigencia hasta el 30 de septiembre de 2020.

POR CUANTO: El Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) presentó el 2 de abril de 2020 el trámite 28-003-20-M, de Certificación de las BPF para la fabricación (en las Plantas 2, 3 y 4) del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las Certificaciones de BPF de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de recertificación se reciben en el CECMED seis meses antes del término de su vigencia.

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 diciembre de 2020, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 003-18-M, a favor del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) Agrupación AUTOPISTA, para la fabricación (en las Plantas 2, 3 y 4) del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, para lo cual se realizan las operaciones de saponificación, extracción, secado de productos intermedios, purificación en hexano y acetona, molido, secado, homogenización del lote (en las Plantas 2 y 4), almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 60 de fecha 19 de marzo 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 Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) 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, a los 23 días del mes de septiembre 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. 68/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor 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 forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

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. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, emitida por el Director del CECMED, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (LSOD)*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

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

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. 23 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobaron requisitos transitorios relacionados con los reglamentos mencionados en la presente resolución, a partir de la situación epidemiológica causada por la pandemia de la COVID-19, que impone la necesidad de aplicar prácticas de distanciamiento social, para su prevención y enfrentamiento.

POR CUANTO: Es necesario reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

POR CUANTO: A fin de proteger la salud pública, resulta vital garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los diagnosticadores (ya sea para su comercialización en el país o para la exportación), por lo que es fundamental que los establecimientos integrantes de toda la cadena de suministro se encuentren debidamente licenciados y, de proceder, certificados, incluyendo a los Laboratorios Clínicos que son los usuarios de estos productos, una vez que se haya verificado mediante inspección que cumplen con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

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: Aprobar, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (LSOD)* y del *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, que se articulan en la presente Resolución.

SEGUNDO: Los trámites de LSOD y de Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores y de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, que se encuentren en curso al momento de la entrada en vigor de la presente Resolución, así como los que se reciban durante la fase pandémica de la COVID-19, se evaluarán en la medida que las condiciones del país lo permitan, por lo que no tendrán un plazo de tiempo definido para la ejecución de la inspección correspondiente (sea esta integral o de seguimiento).

TERCERO: Las inspecciones correspondientes a los trámites de LSOD y de Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores y de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, una vez notificadas, se pospondrán solo

excepcionalmente, a partir de una solicitud que deben enviar al CECMED, donde se expongan las razones de la misma. El desarrollo de las operaciones bajo las limitaciones y condiciones que imponen la pandemia, lejos de considerarse un motivo de exclusión, destaca la importancia de que se verifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas en tales circunstancias.

CUARTO: Las LSOD y las Certificaciones de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores y de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, cuyos trámites de renovación o recertificación, según corresponda, se reciban en el CECMED seis meses antes del término de su vigencia, se extenderán por un período de 180 días (contados a partir del vencimiento), prorrogables por igual tiempo hasta tanto no se dictamine respecto a dichos trámites.

QUINTO: La extensión de la vigencia de las LSOD y de las Certificaciones de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores y de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico procedentes, de acuerdo con el RESUELVO anterior:

- a) se realizará en fecha próxima al vencimiento, antes de que cada una expire;
- b) se formalizará mediante una Resolución, donde se declarará la nueva vigencia, sin modificar el código de los certificados.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 23 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a todas las empresas involucradas total o parcialmente en la fabricación, distribución, importación o exportación de diagnosticadores, al Servicio de Determinación de Analitos (SDA) del Centro de Isótopo (CENTIS), al Laboratorio de Investigaciones del SIDA (LISIDA) del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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, a los 23 días del mes de septiembre 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
M. Sc. Liena Núñez Núñez
Dr. C. Celeste Sánchez González
M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant
M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos