

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
BURÓ REGULADORIO PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD

**REGLAMENTO SOBRE EL SISTEMA DE LICENCIAS SANITARIAS DE
OPERACIONES FARMACÉUTICAS Y LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS
PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

CONTENIDO

CAPÍTULO I. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	3
CAPÍTULO II. ALCANCE Y APLICACIÓN.....	5
CAPÍTULO III. DEL PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA LSOF	5
CAPÍTULO IV. DEL PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE BPF.....	6
CAPÍTULO V. DE LA EMISIÓN DE LA LSOF	7
CAPÍTULO VI. DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE BPF	8
CAPÍTULO VII. DE LA LSOF OTORGADA	8
CAPÍTULO VIII. DEL CERTIFICADO DE BPF OTORGADO	9
CAPÍTULO IX. REQUISITOS ADICIONALES	10
CAPÍTULO X. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD	10
CAPÍTULO XI. DE LAS APELACIONES	11
CAPÍTULO XII. DISPOSICIONES GENERALES	11
Anexo 1. Modelo de solicitud de obtención, renovación y modificación de la LSOF	13
Anexo 2. Modelo de solicitud de obtención del Certificado de BPF.	15
Anexo 3. Requisitos formales del Expediente Maestro de la Organización.	17
Anexo 4. Contenido del Expediente Maestro de la Organización.....	18
Anexo 5. Prototipo de la LSOF.....	20
Anexo 6. Prototipo del Certificado de BPF.....	21

CAPÍTULO I. TERMINOS Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1: A los efectos de este Reglamento se utilizan los términos con el significado que para cada uno de ellos aparece a continuación:

- a. **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF):** Conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí que aseguran que los productos sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.
- b. **Certificado de BPF:** Documento legal emitido por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (en lo adelante CECMED), Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba, en el cual se hace constar que un establecimiento farmacéutico o determinada línea de producción de medicamentos y/o ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) cumple con los requisitos de BPF aplicables y vigentes en el país.
- c. **Establecimiento farmacéutico:** Entidad que realiza operaciones con medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos en cuanto a su fabricación, distribución mayorista, importación y exportación. No corresponde necesariamente a una empresa, la que puede tener más de un establecimiento.
- d. **Expediente Maestro de la Organización:** Documento que contiene información específica y concreta sobre las Buenas Prácticas aplicables y vigentes para desarrollar las operaciones que se efectúan en el establecimiento farmacéutico, así como otras operaciones estrechamente integradas, efectuadas en edificios adyacentes o cercanos.
- e. **Fabricación:** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y los controles relacionados con estas operaciones.
- f. **Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada en la fabricación de un producto farmacéutico y que, cuando se use, constituye el ingrediente activo del mismo. Sinónimo: principio activo.
- g. **Inspección Farmacéutica Estatal (IFE):** Conjunto de actividades que planifica, organiza y ejecuta el CECMED, con vistas a comprobar si los IFA y/o medicamentos de uso humano se producen, controlan, liberan, almacenan, distribuyen y comercializan en el país de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes.
- h. **Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF):** Autorización expedida por el CECMED para fabricar, distribuir, importar o exportar IFA y medicamentos en el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas actividades, una vez que se ha demostrado mediante inspección el cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes.
- i. **Producción:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, el procesado y el envasado, etiquetado y reetiquetado, hasta llegar al producto terminado.
- j. **Productos biológicos:** Sustancias empleadas con fines de prevención, tratamiento o diagnóstico *in vivo* de ciertas enfermedades, obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Los productos biológicos incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas,

factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, etc. Las fuentes y métodos de producción son variados: cultivo de células de microorganismos, extracción a partir de tejidos biológicos, técnicas del ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma, propagación de microorganismos en embriones o animales, etc.

- k. **Registro sanitario:** Autorización sanitaria emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

ARTÍCULO 2: A los efectos de este Reglamento se considera:

- a. **Distribuidor:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la LSOF que lo autoriza para la distribución de medicamentos y/o IFA en el territorio nacional.
- b. **Exportador:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la LSOF que lo autoriza para la exportación de medicamentos y/o IFA.
- c. **Fabricante:** Persona jurídica nacional o extranjera a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la LSOF que lo autoriza para la fabricación de medicamentos y/o IFA.
- d. **Importador:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización, mediante la licencia correspondiente emitida por el Ministerio de Comercio Exterior, para importar medicamentos de uso humano y que deberá contar además con la correspondiente LSOF otorgada por el CECMED.
- e. **Medicamento fraudulento:** A los efectos del presente Reglamento se consideraran medicamentos fraudulentos los siguientes:
- El elaborado por un fabricante que no posea la LSOF correspondiente.
 - El que tenga el nombre, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
 - El que declara contener ingredientes que no se corresponden con la formulación aprobada en el Registro Sanitario.
 - El que no contiene la cantidad de principio activo declarada en los textos impresos que lo acompañan y/o la misma no se corresponde con la formulación aprobada en el Registro Sanitario.
 - El que utiliza materiales de envase y embalaje e impresos diferentes a los aprobados.
 - El que no proviene del titular y/o del fabricante aprobado en su Registro Sanitario.
- f. **Persona de contacto:** Persona natural nacional, designada oficialmente por el titular o el solicitante, encargada de realizar ante el CECMED los trámites de LSOF y/o Certificados de BPF.
- g. **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.
- h. **Titular del Certificado de BPF:** Persona jurídica nacional o extranjera que se le ha otorgado el Certificado de BPF emitido por el CECMED.

CAPÍTULO II. ALCANCE Y APLICACIÓN

ARTÍCULO 3: Constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los IFA.

ARTÍCULO 4: No están sujetos a las regulaciones de este Reglamento los establecimientos farmacéuticos que fabriquen excipientes, medicamentos y/o IFA para la investigación clínica, ni los que se dedican a la obtención de sangre y sus componentes.

ARTÍCULO 5: Serán titulares de LSOF los establecimientos farmacéuticos a cargo de la:

- a. Fabricación de IFA, medicamentos o ambos.
- b. Distribución de IFA, medicamentos o ambos.
- c. Importación de IFA, medicamentos o ambos.
- d. Exportación de IFA, medicamentos o ambos.

ARTÍCULO 6: En correspondencia con el artículo anterior las LSOF son las siguientes:

- a. Licencia de Fabricación
- b. Licencia de Distribución
- c. Licencia de Importación
- d. Licencia de Exportación

ARTÍCULO 7: Serán objeto de la certificación de BPF los fabricantes de los medicamentos y/o IFA que se fabriquen o exporten al territorio nacional.

CAPÍTULO III. DEL PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA LSOF

ARTÍCULO 8: Los trámites de solicitud de LSOF se realizarán por la persona de contacto acreditada ante el CECMED, mediante un documento legal firmado por el titular, que lo autoriza a actuar en su nombre y que cumple con los siguientes requisitos:

- a. Poseer aptitud y conocimientos técnicos para facilitar su interrelación con el CECMED, para la realización del trámite correspondiente.
- b. Pertenecer a una de las entidades descritas a continuación: fabricante, importador, distribuidor, exportador.

ARTÍCULO 9: El procedimiento para solicitar una LSOF posee las generalidades siguientes:

- a. Presentación ante el CECMED del modelo de solicitud de LSOF ([Anexo 1](#))
- b. Presentación del Expediente Maestro de la Organización, como información de respaldo de la solicitud correspondiente y en conformidad con los requisitos que se describen en los [Anexos 3](#) y [4](#).
- c. Pago de la cuota establecida para el trámite según la tarifa vigente.

ARTÍCULO 10: El CECMED realizará una evaluación preliminar de la solicitud en presencia del solicitante para establecer la conformidad de la información presentada según lo establecido y

aceptará o no la misma en consecuencia. Las solicitudes aceptadas continuarán el curso de la evaluación y las rechazadas serán devueltas.

ARTÍCULO 11: En caso de aprobación de la solicitud el solicitante efectuará el pago de la cuota establecida para el trámite según la tarifa vigente.

ARTÍCULO 12: El CECMED dispondrá de un plazo de hasta **150 días naturales** para la evaluación de la solicitud de una LSOF, contados a partir de la fecha de aceptación y pago de la cuota correspondiente a dicho trámite. Esta evaluación incluye las siguientes etapas y tiempos:

- Evaluación de la documentación y preparación de la inspección. Tiempo máximo **30 días naturales**.
- Realización de la IFE y emisión del dictamen definitivo o no, sobre la solicitud de LSOF correspondiente. Tiempo máximo **120 días naturales**.

ARTÍCULO 13: El solicitante deberá garantizar, desde el momento que realiza la solicitud de LSOF, que la operación farmacéutica para la cual se solicita la licencia se esté desarrollando en el momento en que se ejecute la IFE. El no cumplimiento de este requisito conllevará la cancelación del trámite.

ARTÍCULO 14: Si como resultado de la IFE se concluye que el establecimiento farmacéutico no tiene un cumplimiento satisfactorio de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes y por tanto se requieren medidas correctivas por parte del solicitante, el CECMED hará constar dicho incumplimiento en el Informe de Inspección.

ARTÍCULO 15: Si como resultado de la IFE se requieren medidas correctivas por parte del solicitante, el mismo dispone hasta **60 días naturales**, contados a partir de la reunión de clausura de la inspección, para solicitar al CECMED la inspección de seguimiento correspondiente.

ARTÍCULO 16: El CECMED dispone de un plazo máximo de hasta **120 días naturales** después de recibida la solicitud para ejecutar la inspección de seguimiento y comunicar al solicitante el dictamen definitivo, consistente en el otorgamiento de la licencia correspondiente o la declaración de no cumplimiento de los requerimientos para obtener la LSOF.

ARTÍCULO 17: Si como resultado de la IFE se concluye que procede el otorgamiento de la LSOF solicitada, el CECMED emitirá la misma en un plazo de hasta **30 días naturales** contados a partir de la emisión del dictamen, y lo notificará al solicitante en un término no mayor de **7 días naturales**, contados a partir de la fecha de asiento en el Registro de Secretaría del CECMED.

ARTÍCULO 18: En el caso de que el dictamen definitivo sea el no cumplimiento de los requisitos para obtener la licencia, el CECMED considerará el trámite concluido automáticamente.

ARTÍCULO 19: El solicitante tiene el derecho de iniciar un nuevo proceso de solicitud como se describe en el presente Reglamento, una vez tomadas las medidas sobre las limitaciones que ocasionaron el fallo.

CAPÍTULO IV. DEL PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE BPF

ARTÍCULO 20: El Certificado de BPF se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto

y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

ARTÍCULO 21: Los fabricantes nacionales que durante el proceso de obtención de la LSOF hayan demostrado un cumplimiento de las BPF aplicables y vigentes, recibirán el Certificado de BPF junto con la LSOF.

ARTÍCULO 22: Los titulares de LSOF que no posean certificación de las BPF podrá solicitar el certificado correspondiente, una vez que hayan sido tomadas las medidas sobre las limitaciones que ocasionaron el fallo. La efectividad de las medidas tomadas se comprobará, mediante inspección, por el CECMED.

ARTÍCULO 23: El CECMED se reserva el derecho de comprobar, mediante inspección, el cumplimiento de las BPF aplicables y vigentes en la República de Cuba por parte de los fabricantes que exporten medicamentos y/o IFA hacia el territorio cubano.

ARTÍCULO 24: Los fabricantes que exporten medicamentos y/o IFA hacia el territorio cubano tienen derecho de solicitar el Certificado de BPF emitido por el CECMED. Dicho trámite se realizará por la persona de contacto, mediante un documento legal firmado por el titular, que lo autoriza a actuar en su nombre y que posee la aptitud y conocimientos técnicos necesarios para facilitar su interrelación con el CECMED. Para ello se presentará el modelo de solicitud del Certificado de BPF que aparece en el [Anexo 2](#).

ARTÍCULO 25: En cualquiera de los casos descritos en los Artículos 23 y 24 se precisa la presentación al CECMED del Expediente Maestro de la Organización en conformidad con los requisitos que se describen en los [Anexos 3 y 4](#).

ARTÍCULO 26: El CECMED dispondrá de un plazo de hasta **150 días naturales** para la evaluación integral de la solicitud del Certificado de BPF, contados a partir de la fecha de la aceptación del trámite. Esta evaluación incluye las siguientes etapas:

- Evaluación de la documentación y preparación de la inspección. Tiempo máximo **30 días naturales**.
- Realización de la IFE y emisión del dictamen definitivo. Tiempo máximo **120 días naturales**.

ARTÍCULO 27: Si como resultado de la IFE se concluye que procede el otorgamiento del certificado solicitado, el CECMED emitirá el Certificado de BPF en un plazo de hasta **30 días naturales**, contados a partir de la emisión del dictamen y lo notificará al solicitante en un término no mayor de **7 días naturales**, contados a partir de la fecha de asiento en el Registro de Secretaría del CECMED.

ARTÍCULO 28: Si como resultado de la IFE se concluye que el establecimiento farmacéutico no cumple con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes y por tanto se requieren medidas correctivas por parte del solicitante, el CECMED hará constar dicho incumplimiento en el informe de la inspección correspondiente; el trámite queda concluido automáticamente.

ARTÍCULO 29: Si el solicitante mantiene su interés por obtener el Certificado de BPF en cuestión, debe, una vez tomadas las medidas sobre las limitaciones que ocasionaron el fallo, iniciar un nuevo proceso de solicitud como se describe en el presente documento.

CAPÍTULO V. DE LA EMISIÓN DE LA LSOF

ARTÍCULO 30: El CECMED emitirá como documento que certifica el otorgamiento de una LSOF, una Resolución del Director al efecto y un certificado o licencia.

ARTÍCULO 31: La LSOF se registrará mediante la asignación del número de licencia. En el [Anexo 5](#) del presente Reglamento se adjunta el prototipo de la LSOF.

ARTÍCULO 32: Las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas otorgadas serán publicadas en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED.

CAPÍTULO VI. DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE BPF

ARTÍCULO 33: El CECMED emitirá como documento que acredita el cumplimiento de las Buenas Prácticas, una Resolución del Director al efecto y un Certificado de BPF.

ARTÍCULO 34: El Certificado de BPF se registrará mediante la asignación del número del certificado. En el [Anexo 6](#) del presente Reglamento se adjunta el prototipo del certificado.

CAPÍTULO VII. DE LA LSOF OTORGADA

ARTÍCULO 35: El CECMED realizará actividades de inspección, vigilancia y control al establecimiento farmacéutico licenciado con el fin de verificar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales fue otorgada la LSOF.

ARTÍCULO 36: El titular de una LSOF debe solicitar la renovación 6 meses antes del término de su vigencia.

ARTÍCULO 37: El procedimiento para solicitar la renovación de la vigencia de una LSOF es el siguiente:

- a. Presentación ante el CECMED del modelo que aparece en el [Anexo 1](#), correctamente llenado y firmado.
- b. Información de respaldo:
 - Cuando no se hayan producido modificaciones en el Expediente Maestro de la Organización durante el período de vigencia de la LSOF, se hará constar mediante una Declaración Jurada la Ausencia de Cambios. No se requiere la presentación de un nuevo Expediente.
 - En los casos en que se hayan presentado y aprobado por el CECMED modificaciones durante el período de vigencia de la LSOF, se presentará el Expediente Maestro de la Organización actualizado.
- c. Pago de la cuota establecida para el trámite según la tarifa vigente.

ARTÍCULO 38: El flujo del proceso de renovación de la vigencia de las LSOF y los tiempos máximos establecidos para cada una de las etapas es el mismo establecido para las solicitudes en el Capítulo III del presente Reglamento.

ARTÍCULO 39: La renovación de cualquiera de las LSOF se formalizará mediante la expedición de la Resolución correspondiente, en el que se declarará la nueva vigencia sin modificar el número de licencia.

ARTÍCULO 40: Todas las modificaciones a una LSOF, deben ser aprobadas por el CECMED, por lo que el titular tiene la obligación de formular la solicitud dentro del período de vigencia de la Licencia.

ARTÍCULO 41: El procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de una LSOF es el siguiente:

- a. Presentación ante el CECMED del modelo que aparece en el [Anexo 1](#), correctamente llenado y firmado.
- b. Presentación de la documentación referida a los cambios correspondientes en el Expediente Maestro de la Organización y la Declaración Jurada de ausencia de otras variaciones.
- c. Pago de la cuota establecida para el trámite según la tarifa vigente.

ARTÍCULO 42: Cuando el titular de una LSOF pretenda transferir su titularidad a otro, este último presentará al CECMED la correspondiente solicitud de licencia que incluirá el documento de cesión de derechos del anterior titular a su favor, debidamente legalizado. El titular de la licencia solicitará al CECMED su cancelación y en caso contrario el CECMED la cancelará automáticamente con la conclusión del nuevo trámite.

ARTÍCULO 43: El CECMED realizará una evaluación preliminar de la solicitud para establecer la conformidad con la información presentada en presencia del solicitante y se aceptará o no la misma en consecuencia según lo establecido. En los casos de solicitudes rechazadas serán devueltos al solicitante todos los documentos, mientras que en los que se apruebe se le notificará para que efectúe el pago de la cuota establecida para este trámite.

ARTÍCULO 44: El flujo del proceso de modificación de las LSOF y los tiempos máximos establecidos para cada una de las etapas son los mismos establecidos para las solicitudes en el Capítulo III del presente Reglamento.

ARTÍCULO 45: El CECMED, después de realizar las evaluaciones necesarias otorgará o no la modificación de la LSOF, la que se formalizará mediante la expedición de la Resolución correspondiente, en la que se declarará la modificación aprobada sin cambiar el número de licencia.

ARTÍCULO 46: Si un establecimiento farmacéutico determina no ejercer más sus funciones en plena vigencia de su licencia deberá notificar dicha decisión al CECMED para la cancelación de su licencia.

CAPÍTULO VIII. DEL CERTIFICADO DE BPF OTORGADO

ARTÍCULO 47: El CECMED podrá, en cualquier momento, realizar visitas de inspección a los establecimientos farmacéuticos certificados a fin de verificar que las condiciones en que fue otorgada la certificación se mantienen. Igualmente podrá realizar ensayos analíticos sobre muestras de medicamentos y/o IFA comercializados en el país dentro de un programa de seguimiento a las entidades acreditadas, o cuando por razones sanitarias lo estime conveniente.

ARTÍCULO 48: Si un establecimiento farmacéutico determina en virtud de ciertos factores, no ejercer más sus funciones en plena vigencia de su Certificado de BPF deberá notificar dicha decisión al CECMED para la cancelación del mismo.

CAPÍTULO IX. REQUISITOS ADICIONALES

ARTÍCULO 49: Los fabricantes de productos biológicos cumplirán adicionalmente los siguientes requisitos:

- a. Las solicitudes de obtención, renovación o modificación de LSOF se presentarán al CECMED sólo cuando la entidad a cargo de la fabricación del (de los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) y/o producto(s) farmacéutico(s) posea al menos tres (3) lotes fabricados y liberados bajo las condiciones declaradas en el Expediente Maestro de la Organización que acompaña cada solicitud.
- b. La fabricación de los lotes de ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) y/o producto(s) farmacéutico(s) deberá efectuarse en los 9 meses antes de la fecha en que se realice la solicitud de obtención, renovación o modificación de la LSOF.
- c. La entidad declarará por escrito al CECMED, cuando presente la solicitud de obtención, renovación o modificación de la LSOF, los números de los lotes y fechas de fabricación de los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) y/o producto(s) farmacéutico(s) fabricados en la(s) instalación(es) para la(s) cual(es) se solicita(n) la(las) Licencia(s) Sanitaria(s) de Operaciones Farmacéuticas.

CAPÍTULO X. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

ARTÍCULO 50: Tanto la LSOF como el Certificado de BPF se conceden en razón de que su titular cumple los requisitos establecidos para su expedición. Por consiguiente, si el CECMED detecta cualquier incumplimiento de los mismos puede aplicar las siguientes medidas sanitarias de seguridad:

- a. Clausura o cierre del establecimiento farmacéutico de forma temporal. Esta medida trae aparejada la suspensión temporal de la LSOF y, cuando proceda, la cancelación del Certificado de BPF.
- b. Clausura o cierre del establecimiento farmacéutico de forma permanente. Esta medida trae aparejada la cancelación de la LSOF y, en el caso que proceda, del Certificado de BPF.
- c. Suspensión temporal, parcial o total, de las actividades o servicios.
- d. Cancelación permanente, parcial o total, de las actividades o servicios.
- e. Cancelación de una LSOF y/o del Certificado de BPF.

ARTÍCULO 51: El CECMED puede proceder a la cancelación de una LSOF y/o del Certificado de BPF, sí:

- a. El titular de la LSOF no procede a la debida renovación de acuerdo con la vigencia otorgada.

- b. Se detectan modificaciones, sin que hayan sido notificadas o aprobadas por el CECMED, según corresponda.
- c. Se haya demostrado, mediante la inspección correspondiente, la presencia de inconsistencias o deficiencias de orden técnico grave y/o repetidas que constituyan una amenaza para la calidad, seguridad y/o eficacia de los productos que se fabrican, se distribuyen, se importan o se exportan por el establecimiento farmacéutico en cuestión.
- d. Se fabrican, distribuyen, importan o exportan productos fraudulentos con la responsabilidad del establecimiento farmacéutico en cuestión.

ARTÍCULO 52: El CECMED notificará al titular de la LSOF y/o del Certificado de BPF la aplicación de cualquiera de las medidas sanitarias descritas en este Reglamento.

ARTÍCULO 53: Las medidas a tomar con el Registro Sanitario de los medicamentos fabricados en establecimientos farmacéuticos comprendidos en las situaciones descritas en los incisos a, b y c precedentes, será el descrito en el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano vigente.

CAPÍTULO XI. DE LAS APELACIONES

ARTÍCULO 54: El solicitante puede presentar recurso de apelación por escrito ante el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud:

- a. si el CECMED incumple los plazos establecidos, durante el trámite sin acuerdo previo con el mismo;
- b. si discrepa del fallo del CECMED; el plazo para interponer el recurso de apelación es de **20 días naturales**, contados a partir de la fecha de notificación del dictamen definitivo.

ARTÍCULO 55: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública dispondrá, a partir de la recepción de la apelación, de **60 días naturales** para dictar Resolución, la cual será inapelable.

CAPÍTULO XII. DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 56: El Director del CECMED es la persona autorizada y con la facultad legal, para actuar en representación del MINSAP, para otorgar, renovar, modificar, denegar, suspender y cancelar una LSOF.

ARTÍCULO 57: El Director del CECMED es la persona autorizada y con la facultad legal, para actuar en representación del MINSAP, para otorgar, denegar y cancelar el Certificado de BPF.

ARTÍCULO 58: El solicitante tendrá la responsabilidad legal de mantener las condiciones en virtud de las cuales le fuera otorgada la licencia y/o certificado correspondiente y según la documentación presentada y el resultado de la inspección realizada por el CECMED.

ARTÍCULO 59: La LSOF será otorgada a su titular concluidos y cumplimentados todos los aspectos contemplados en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 60: La LSOF tendrá una vigencia por un período de **5 años** contados a partir de la fecha de expedición, siempre y cuando los resultados de las inspecciones que se realizan

periódicamente sean satisfactorios. La misma podrá ser renovada por períodos iguales y sucesivos manteniendo el número de licencia inicial. Las modificaciones no cambian la validez de la inscripción o la renovación en el curso de las cuales son expedidas.

ARTÍCULO 61: En determinados casos se valorará el otorgamiento de LSOF, por un período de tiempo menor a 5 años, en donde la LSOF estará condicionada al cumplimiento, por parte del establecimiento farmacéutico, de requisitos fijados por el CECMED.

ARTÍCULO 62: Cuando un titular de LSOF requiera realizar operaciones farmacéuticas en otro establecimiento farmacéutico diferente al licenciado por un período limitado de tiempo, el CECMED, previa solicitud, podrá emitir una autorización LSOF temporal, avalada mediante Resolución. La documentación a presentar para este tipo de licencia se identificará caso a caso en el momento de la solicitud.

ARTÍCULO 63: El Certificado de BPF tendrá una vigencia de hasta **30 meses** contados a partir de la fecha de expedición.

ARTÍCULO 64: Cualquier autorización legal expedida por el CECMED para operar con IFA y productos farmacéuticos se colocará en un lugar visible del establecimiento farmacéutico al cual ampara y la Resolución del CECMED correspondiente a su emisión, disponible para ser mostrada en caso de inspecciones.

ARTÍCULO 65: El Certificado de BPF permanecerá disponible para ser mostrado en caso de inspecciones.

ARTÍCULO 66: Si el solicitante de una LSOF incumple con los plazos establecidos en el presente Reglamento durante su tramitación, sin un acuerdo previo con el CECMED, este último considerará que el trámite ha sido abandonado y dará por cancelado el mismo, por lo que el solicitante deberá reiniciarlo conforme se describe en el presente Reglamento, sí esto fuera de su interés.

ARTÍCULO 67: Si el CECMED incumple los plazos establecidos en el presente Reglamento y como consecuencia de ello una LSOF en proceso de renovación o modificación, arriba a su fecha de expiración sin haber recibido el dictamen definitivo, el CECMED emitirá la prórroga correspondiente a todo el período de tiempo que demore el mismo como amparo para continuar las operaciones. Una vez emitido el dictamen definitivo, su titular actuará conforme al mismo.

ARTÍCULO 68: En los casos en los que el solicitante no se haya ajustado al plazo de presentación de la solicitud de renovación de la vigencia de una LSOF, el CECMED no se hace responsable de la expiración de su licencia durante el proceso de renovación, el que se conducirá por su parte, conforme los plazos establecidos en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 69: La documentación relacionada con la solicitud de un trámite no podrá ser divulgada o reproducida por el CECMED. La misma sólo podrá ser utilizada, por el personal autorizado para ello, a los efectos del trámite y se conservará en condiciones adecuadas de almacenamiento, acceso y seguridad.

ARTÍCULO 70: Si el solicitante de un trámite requiere que la documentación entregada sea objeto de mayor restricción, o se desea particularizar en los límites del tratamiento expresado en el Artículo anterior, debe solicitarlo mediante la correspondiente comunicación escrita.

Anexo 1. Modelo de solicitud de obtención, renovación y modificación de la LSOF

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS (CECMED)**

**TRÁMITE DE SOLICITUD DE OBTENCIÓN, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA
SANITARIA DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (LSOF).**

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED		
Número de entrada:	Fecha de recepción: (aaaa-mm-dd)	Firma:
EVALUACIÓN PRELIMINAR		
Realizada por:	Fecha: (aaaa-mm-dd)	Firma:
Decisión	Notificada a	Fecha
Aceptación		(aaaa-mm-dd)
Rechazo		(aaaa-mm-dd)

PARA USO DEL SOLICITANTE		
Nombre del titular de la LSOF:		
Teléfono(s):	Fax:	Correo electrónico:
Dirección del titular de la LSOF:		
Nombre y dirección de la persona de contacto para el trámite:		
Teléfono(s):	Fax:	Correo electrónico:
Paso(s) del proceso para el que se solicita la LSOF:		
ADJUNTOS:	Expediente Maestro de la Organización SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
	Constancia de pago de la cuota de inscripción SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Fecha: (aaaa-mm-dd)
PARA LOS CASOS DE RENOVACIÓN DE LA LSOF:		
Licencia No.:	Vigente hasta:	
ADJUNTOS:	Expediente Maestro de la Organización SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
	Declaración de ausencia de cambios SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
	Constancia de pago de la cuota de renovación SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Fecha: (aaaa-mm-dd)
PARA LOS CASOS DE MODIFICACIÓN DE LA LSOF:		
Licencia No.:	Vigente hasta:	

Justificación de la modificación solicitada:			
Aspectos que se modifican:			
ADJUNTOS:	Expediente Maestro de la Organización	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
	Declaración de ausencia de otros cambios	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
	Constancia de pago de la cuota de modificación	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
			Fecha: (aaaa-mm-dd)

El solicitante de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **DECLARA** que la información anteriormente descrita es verídica y coincide exactamente con la documentación que se adjunta.

Fecha de la solicitud: (aaaa-mm-dd)

Firma del solicitante:

Anexo 2. Modelo de solicitud de obtención del Certificado de BPF.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS (CECMED)**

TRÁMITE DE SOLICITUD DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED		
Número de entrada:	Fecha de recepción de la solicitud: (aaaa-mm-dd)	<input type="checkbox"/> Presentada por el cliente <input type="checkbox"/> Recibida por correo ordinario o mensajería
EVALUACIÓN PRELIMINAR		
Realizada por:	Fecha: (aaaa-mm-dd)	Firma:
DECISIÓN	NOTIFICADA A	FECHA
Aceptación		(aaaa-mm-dd)
Solicitud de información adicional		(aaaa-mm-dd)
Rechazo		(aaaa-mm-dd)

PARA USO DEL SOLICITANTE		
TITULAR DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN		
Nombre:		
Calle:	Número:	Apartamento:
Entrecalles:		
Reparto:	Localidad / Estado:	País:
Teléfono(s):	Fax:	Correo electrónico:
PERSONA DE CONTACTO PARA EL TRÁMITE		
Nombre(s) y apellido(s):		
Calle:	Número:	Apartamento:
Entrecalles:		
Reparto:	Localidad / Estado:	País:
Teléfono(s):	Fax:	Correo electrónico:

Paso(s) del proceso de fabricación para el que se solicita el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación:

ADJUNTO: Expediente Maestro de la Organización SI NO

El solicitante del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación **DECLARA** que la información anteriormente descrita es verídica y coincide exactamente con la documentación que se adjunta.

Fecha de la solicitud: (aaaa-mm-dd)

Firma del solicitante:

Anexo 3. Requisitos formales del Expediente Maestro de la Organización.

1. Número de ejemplares: Dos: un original y una copia electrónica
2. Idioma: Se presentarán en idioma español. Excepcionalmente el CECMED, en los casos que se justifique, puede autorizar que los Expedientes sean presentados exclusivamente en inglés.
3. Formato de presentación:
 - Soporte físico de la información: La información original debe presentarse en carpetas autosoportables o de polivinilo, las que deben permitir la incorporación de hojas adicionales. La copia electrónica será un duplicado exacto del original, presentado en CD-ROM o DVD, en formato pdf.
 - Identificación de cada Parte de la Información: Cada parte de la información contenida en el expediente o disco debe estar adecuadamente identificada. En el caso específico del original, cada aspecto puede presentarse en carpetas independientes o en una misma, con los separadores correspondientes.
 - Calidad y tamaño de las hojas: Las hojas del expediente deben ser de papel semibond o calidad superior. Sus dimensiones deben ser estar en correspondencia con la carpeta o file que se utilice.
 - Características de la impresión: Para la escritura del expediente debe utilizarse un procesador de texto o letra impresa con caracteres legibles. El tamaño de la letra no debe ser inferior a 10. Se acepta la impresión en anverso y reverso, siempre y cuando no afecte la calidad de la impresión.
 - Anexos: Los anexos deben haber sido citados en el contenido de la documentación de la cual forman parte y en el índice.
4. Organización del contenido.
 - Tabla de Contenido: Debe aparecer un índice general con los números de los volúmenes o carpetas y las páginas en las que se encuentran cada uno de los acápite que incluye. El orden debe ser de acuerdo con el tipo de trámite de que se trate y en correspondencia con el reglamento vigente. Cada volumen debe a su vez incluir un índice de los aspectos que particularmente contiene.
 - Paginación: Cada página debe estar numerada de forma consecutiva, a excepción de los anexos que pueden presentar una numeración independiente.
 - Orden de la información: Debe corresponderse con el documento vigente.
 - Modelo de solicitud: Todas las solicitudes se presentarán acompañadas del modelo de solicitud correspondiente ([Anexo 1](#) ó [Anexo 2](#)) y en el mismo se reflejará la información requerida para el tipo de trámite en cuestión y la firma del solicitante.

Anexo 4. Contenido del Expediente Maestro de la Organización

ASPECTO	F	D	E	I
Información general:				
Nombre y domicilio legal del solicitante.	X	X	X	X
Nombre, dirección, teléfono(s), fax y correo electrónico de la persona responsable a la cual se deba dirigir toda la documentación oficial y que está autorizada para discutir el trámite.	X	X	X	X
Nombre y dirección del establecimiento farmacéutico involucrado en las operaciones farmacéuticas.	X	X	X	X
Organigrama de la entidad.	X	X	X	X
Producto(s) relacionado(s) con la solicitud: Nombre genérico, comercial, forma farmacéutica, Clasificación farmacológica según el Sistema Anatómico-Terapéutico y Químico (ATC) y Número de Registro.	X			
Información sobre si se manipulan en el establecimiento farmacéutico o en instalaciones aledañas contaminantes altamente sensibilizantes, productos biológicos, sustancias citotóxicas, u otros materiales sumamente activos. Mencionar la forma en que estos productos son fabricados (en instalación dedicada o sobre la base del trabajo en campaña)	X			
Número de empleados involucrados en la producción, control de la calidad, almacenamiento, ingeniería, mantenimiento, liberación de lotes, distribución y supervisión, según corresponda.	X	X	X	X
Nomenclatura del sistema autorizado de clasificación de productos vigentes autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior.			X	X
Copias de autorizaciones de fabricación / Certificados de BPF emitidas por otras agencias regulatorias.	X			
Personal:				
Calificación, experiencia y responsabilidades del personal clave.	X	X	X	X
Normas de salud e higiene personal, incluyendo las referentes a la vestimenta.	X	X	X	X
Descripción del procedimiento y/o programa de entrenamiento y capacitación del personal, incluyendo los referidos a Buenas Prácticas y a los específicos del puesto de trabajo.	X	X	X	X
Instalaciones:				
Características de la construcción y del terminado de las instalaciones.	X	X	X	X
Especificar si el diseño de la instalación prevé la protección contra la entrada de vectores, insectos y otros animales.	X	X	X	X
Descripción y planos de las áreas de producción, con indicación de la escala empleada. Señalar ubicación del equipamiento principal de producción, flujos de materias primas, materiales limpios y sucios, productos en proceso, productos terminados, personal y desechos.	X			
Descripción y planos de las áreas de control de la calidad (incluyendo bioterio / vivario), con indicación de la escala empleada. Señalar ubicación del equipamiento principal, flujos de muestras, materiales y personal.	X	X		
Descripción y planos de las áreas de almacenamiento, con indicación de la escala empleada; señalar ubicación del equipamiento principal, flujos de materias primas, materiales (incluyendo los impresos), productos terminados y personal.	X	X	X	X
Breve descripción de las condiciones y facilidades para la recepción, almacenamiento y despacho.	X	X	X	X
Brindar información si poseen condiciones de almacenamiento de temperatura controlada, si existe un monitoreo continuo y si la información es registrada y conservada.	X	X	X	X
Breve descripción del programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones.	X	X		
Descripción de los sistemas ingenieros críticos: <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de ventilación y acondicionamiento de aire (describir y graficar zonificación, clasificación, diferenciales de presión). - Sistema de producción de agua de uso farmacéutico (incluir plano isométrico). - Sistema de vapor limpio. - Sistema de aire comprimido en contacto con el producto. - Sistema de gases (oxígeno, nitrógeno, etc.). 	X			
Equipos:				
Breve descripción del equipamiento principal de producción y/o control, según proceda.	X	X	X	X

ASPECTO	F	D	E	I
Breve descripción del programa de mantenimiento preventivo previsto.	x	x	x	x
Sistema para la calibración y/o verificación de la instrumentación de control.	x	x	x	x
Información sobre la disposición de medios para la transportación interna de las cargas (montacargas, etc.) dentro de las áreas de almacenamiento, así como para efectuar las operaciones de distribución de los medicamentos y/o IFA (carros climatizados).	x	x		
Limpieza e higienización:				
Especificaciones y procedimientos escritos para la limpieza de las áreas de producción y de los equipos.	x			
Documentación:				
Procedimientos para la preparación, revisión, distribución y control de la documentación.	x	x	x	x
Sistema de procesamiento y registro de datos empleado. Si es por medios electrónicos, informar características y métodos para su protección y conservación.	x	x	x	x
Producción:				
Breve descripción de las operaciones de producción; si es posible, diagramas del proceso (especificando los parámetros y pasos críticos).	x			
Procedimientos para la manipulación de las materias primas, los materiales de envase y los productos a granel y terminados, incluyendo el muestreo, la cuarentena, la liberación tanto de materias primas como de producto terminado y el almacenamiento.	x			
Producción y análisis por contrato:				
Información sobre si son contratadas actividades como: asistencia científica, analítica u otro tipo de asistencia técnica (servicios de metrología, mantenimiento, validación, transportación, etc.)	x	x	x	x
Descripción de la forma de evaluar el cumplimiento de las BP por parte del contratista.	x	x	x	x
Distribución, quejas y retiro del producto:				
Procedimientos y registros para la distribución, manejo de las quejas y retiro del producto del mercado, manipulación de materiales y productos rechazados.	x	x	x	x
Gestión de la Calidad:				
Breve descripción del Sistema de Gestión de la Calidad	x	x	x	x
Breve descripción del sistema de autoinspección / auditorías.	x	x	x	x
Sistema de tratamiento de las no conformidades y desviaciones del proceso.	x			
Programa de monitoreo ambiental, si procede.	x			
Sistema para la garantía de la esterilidad, si procede.	x			
Control de la Calidad:				
Descripción del sistema de control de la calidad, estructura y de las actividades del departamento.	x			
Validación:				
Situación en que se encuentra la validación y/o calificación de los sistemas ingenieros críticos, sistemas auxiliares, equipamiento de producción y control, procesos de producción, procedimientos de control (métodos de ensayo) y procedimientos de limpieza e higienización (fundamentalmente cuando se realiza el trabajo en campaña).	x			
Procedimiento para el control de los cambios.	x			

Índice: F: Fabricante, D: Distribuidor, E: Exportador, I: Importador

FECHA: (aaaa-mm-dd)

Anexo 5. Prototipo de la LSOF



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

LICENCIA SANITARIA DE OPERACIONES FARMACEUTICAS

Con fundamento legal en la Resolución Ministerial No. 173 del 4 de Octubre del 2000, sobre el Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones Farmacéuticas, y de su Reglamento y tomando en cuenta el cumplimiento de las Buenas Prácticas de _____, verificado en las inspecciones correspondientes y satisfechos los requisitos establecidos para este proceso, se otorga la presente:

LICENCIA DE _____

A FAVOR DE:

DEPENDENCIA O LÍNEA:

CON DOMICILIO LEGAL EN:

PARA LA _____ DE:

LICENCIA No.:

Fecha de expedición: (aaaa-mm-dd)

RESOLUCIÓN No.:

Fecha de vencimiento: (aaaa-mm-dd)

Nombre y cargo de la persona autorizada:

Firma y Cuño

Anexo 6. Prototipo del Certificado de BPF

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Este certificado de ___ página cumple con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS)
This ___ page certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO)

No. de Certificado:

Certificate No.

Sobre la base de la inspección realizada el ____ (fecha) ____ certificamos que el sitio y proceso de fabricación indicados en este Certificado cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República de Cuba¹, para las formas farmacéuticas, categorías y actividades listadas en la Tabla 1.

On the basis of the inspection carried out on ____ (date) ____ we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

1. Nombre y dirección del fabricante:

Name and address of manufacturer

2. Nombre y dirección del sitio de fabricación (si es diferente del anterior):

Name and address of manufacturing site (if different from above)

3. Número de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (cuando proceda):

Manufacturer's license number (when applicable)

4. Tabla 1 (Table 1)

Forma(s) farmacéutica(s) <i>Dosage form(s)</i>	Categoría(s) <i>Category(ies)</i>	Actividad(es) <i>Activity(ies)</i>

La responsabilidad para la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos fabricados a través de este proceso queda con el fabricante.

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

Este certificado mantiene su validez hasta ____ (fecha) ____ . El mismo se invalidará si las actividades y/o categorías certificadas son modificadas o si se considera que el sitio no cumple con las Buenas Prácticas.

This certificate remains valid until ____ (date) ____ . It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Nombre y Dirección de la Autoridad Certificadora:

Address of certifying authority

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). Calle 200 No. 1706 entre 17 y 19, Reparto Siboney, Playa. Ciudad de La Habana.

Correo electrónico: medicamentos@cecmед.sld.cu

Email

Teléfonos: 271-8622, 271-8645, 271-8767, 271-8823

Telephone no.

Fax No.: 271-4023

Fax no.

Nombre y cargo de la persona autorizada:

Name and function of responsible person

Firma y cuño:

Fecha:

¹ Las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República de Cuba están en correspondencia en las recomendaciones de la OMS y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica / *Good Manufacturing Practices of the Republic of Cuba are based on the recommendations of WHO and Pan-American Health Organization Harmonization Network for Pharmaceuticals.*

Signature and stamp

Date

Notas aclaratorias:

- (1) Este certificado, cuyo contenido está en correspondencia con el recomendado por la OMS, certifica el estatus del sitio de fabricación reflejado en el punto **1.** de este certificado / *This certificate, which is in the format recommended by WHO, certifies the status of the Manufacturing Site listed in point 1 of the certificate.*
- (2) El número del certificado es registrado en el Departamento de Secretaría del CECMED / *The certification number is registered within the Secretary Department of CECMED.*
- (3) Registre "No aplicable" en **2.** si el sitio de fabricación coincide con lo declarado en **1** / *Record "Not applicable" in 2. if the manufacturing site is different from above.*
- (4) Registre "No aplicable" en **3.** en el caso donde no haya marco jurídico para la aplicación de una licencia / *Record "Not applicable" in 3. in case where there is no legal framework for the issuing of a license.*
- (5) Liste en la **Tabla 1** las formas farmacéuticas, materias primas / ingredientes farmacéuticos activos, categorías y actividades amparados por certificado emitido / *List in the Table 1 the dosage forms, starting materials / active pharmaceutical ingredients, categories and activities described in the issued certificate*
- (6) En **Categoría(s), Tabla 1,** refleje la Clasificación Farmacológica, según el Sistema Anatómico-Terapéutico y Químico, ATC hasta el 3er nivel o subgrupo farmacológico, de los productos cuyas etapas de fabricación quedan certificadas. En caso necesario se reflejarán los productos que por defecto no se certifican / *In Category(ies), Table 1, reflect the Pharmacological Classification, according to the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification until 3rd level, pharmacological subgroup, of the certified products. If necessary, reflect the forbidden categories of products.*
- (7) El certificado es válido hasta la fecha especificada en el mismo y pierde su validez si las actividades y/o las categorías certificadas cambian o se considera que el sitio de fabricación incumple las Buenas Prácticas de Fabricación / *The certificate remains valid until the specified date and becomes invalid if the activities and/or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.*