

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 26/02/2025

AÑO XXVI

NÚMERO: 00-504

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

INSTRUCCIÓN No. 1/2025: Sobre la Notificación de medidas sanitarias de seguridad de retirada, devolución y destrucción de productos de calidad subestándar y falsificados, así como sobre la confirmación de la retirada y destrucción de estos medicamentos defectuosos. 1

Anexo No. I. Informe acreditativo final de cierre de retirada para titulares, fabricantes o importadores 4

Anexo No. II. Resumen acreditativo final de retirada y destrucción para titulares, fabricantes o importadores 5

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

INSTRUCCIÓN No. 1/2025

Mediante la Resolución del Buró Regulatorio de Protección para la Salud No. 4/2007 de fecha 2 de noviembre del año 2007, se puso en vigor la primera versión del *Reglamento para la vigilancia de medicamentos de uso humano durante la comercialización* y para complementarlo y facilitar su aplicación, se dispuso la Instrucción No. 1 de fecha 26 de septiembre del año 2012, con la que se actualizó el procedimiento para la confirmación por el CECMED de la destrucción de los medicamentos defectuosos, las responsabilidades, plazos, así como la forma de evidenciarla, para contribuir a garantizar de forma efectiva que los mismos no retornen al mercado, ni puedan ser utilizados de manera consciente o inconsciente y pongan en peligro la salud humana.

El 8 de octubre del año 2019 el CECMED, deroga la Resolución No. 4/2007 y dicta la Resolución No. 69/2019, poniendo en vigor la segunda edición del *Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización*, en lo adelante Reglamento, el que resulta procedente complementar con una nueva Instrucción que incorpore la experiencia acumulada por esta Autoridad Reguladora en la implementación de Buenas Prácticas

Reguladoras y en la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, en lo adelante MSS, para la retirada y destrucción de medicamentos defectuosos; asimismo, se establecen requerimientos para la adopción de medidas sobre retiradas, devolución y destrucción de productos de calidad subestándar y falsificados, de acuerdo con la Herramienta Mundial de Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos de la Organización Mundial de la Salud, en lo adelante OMS, para una mejor comprensión por parte de las personas jurídicas involucradas en el proceso.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP,

INSTRUYO

PRIMERO: Cuando como resultado de intervenciones reguladoras e investigaciones, el CECMED considere que un lote de medicamentos o parte del mismo debe ser retirado, destruido o devuelto por el riesgo que implica, notificará la correspondiente MSS a la Dirección de Calidad y Asuntos Regulatorios de la OSDE BioCubaFarma, al fabricante, titular del Registro Sanitario, distribuidor mayorista y también al importador en los casos de productos importados.

SEGUNDO: Tal y como establece el artículo 76 del *Reglamento*, las MSS de retirada, destrucción o devolución, surtirán efecto a partir de la fecha de envío por el CECMED mediante correo electrónico de la Comunicación de MSS, en lo adelante CMSS, con el empleo del formato cuyo modelo constituye el Anexo 4, del referido reglamento.

TERCERO: En los casos de devoluciones al titular, fabricante o importador del producto involucrado, estos enviarán al CECMED para su aprobación, la descripción de la estrategia a seguir de acuerdo al objetivo de la devolución y la medida surtirá efecto inmediato a partir de la fecha de su notificación.

CUARTO: Para las devoluciones que requieren corrección, una vez aprobadas y ejecutadas, el titular, fabricante o importador enviará al CECMED las evidencias del proceso de corrección realizado e informará la reincorporación a la cadena de distribución de las unidades objeto de esta medida, quedando a consideración del CECMED realizar la liberación mediante Inspección Especial en los casos necesarios.

QUINTO: La dirección de calidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, enviará al fabricante, titular del Registro Sanitario o importador del producto involucrado y al CECMED, los Informes Finales de Conciliación y Cierre de Retirada emitidos por cada centro de distribución del país para informar la cantidad a retirar, destruir o devolver conciliada por lote, en un plazo no mayor a los 60 días naturales posteriores a la fecha de activada la MSS correspondiente.

SEXTO: El fabricante, titular del Registro Sanitario o importador del producto involucrado enviará al CECMED en un tiempo no mayor a los 65 días naturales posteriores a la fecha de activada la MSS correspondiente, el Informe Acreditativo Final de Cierre de Retirada para titulares, fabricantes o importadores con las cantidades retiradas en su totalidad en el país, conciliado con la información aportada por EMCOMED o el distribuidor mayorista, empleando el modelo que constituye el Anexo No. I de esta Instrucción.

SÉPTIMO: El fabricante, titular del Registro Sanitario, el distribuidor mayorista o importador del producto involucrado en la MSS orientada, garantizará el oportuno registro de las operaciones de retirada, destrucción o devolución, la adecuada trazabilidad de la información y la conservación de los registros generados por cada efector participante en su cumplimiento por un período de seis años después de ejecutada la MSS, así como su disponibilidad para verificaciones por el CECMED o por otras autoridades competentes.

OCTAVO: La destrucción de lotes de medicamentos defectuosos se efectuará en correspondencia con las disposiciones medioambientales dictadas por la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

NOVENO: El fabricante, titular del Registro Sanitario, el distribuidor mayorista o importador enviarán y mantendrán actualizado al CECMED sobre las licencias ambientales que les han sido otorgadas para ejecutar las destrucciones.

DÉCIMO: Según el artículo 82 del *Reglamento*, los importadores, fabricantes, titulares del Registro Sanitario y distribuidores mayoristas según corresponda, adoptarán las medidas logísticas pertinentes para evitar la acumulación de grandes volúmenes de medicamentos o vacunas a destruir; para lo cual disponen de seis meses como tiempo máximo, contados a partir de la fecha de la Comunicación de MSS del CECMED.

UNDÉCIMO: En los casos de incumplimiento de este plazo para la destrucción, el fabricante, titular del Registro Sanitario o importador del producto involucrado notificará al CECMED oficialmente las causas que motivaron la demora en su ejecución y las acciones propuestas para garantizar la destrucción.

DUODÉCIMO: En su condición de responsable del producto, el fabricante, titular del Registro Sanitario o importador enviará al CECMED, en un tiempo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la fecha de destrucción, el Resumen Acreditativo Final de Retirada y Destrucción para titulares, fabricantes o importadores, con las cantidades destruidas por lote y propondrán al CECMED el cierre de la MSS dictaminada, con la información y el formato

que se establece en el Anexo No. II de esta Instrucción.

DÉCIMO TERCERO: El CECMED, en el ejercicio de sus funciones solicitará los datos adicionales que considere pertinentes, verificará el cumplimiento de las MSS que oriente y comunicará oportunamente la decisión de presenciar su ejecución, así como de monitorear *in situ* la efectividad de su cumplimiento.

DÉCIMO CUARTO: Ante la detección de incumplimientos reiterados e injustificados que provoquen o impidan la ejecución de la MSS dictada y en dependencia del riesgo que impliquen y su gravedad, el CECMED aplicará de forma escalonada medidas adicionales de acuerdo con lo establecido en el artículo 95 del *Reglamento* de referencia, tales como:

- Carta de notificación de incumplimiento a la entidad;
- Carta de advertencia a la entidad;
- Carta de advertencia al organismo rector al cual se subordina la entidad;
- Suspensión temporal de la Licencia Sanitaria de Operaciones y del Certificado de Buenas Prácticas, a la entidad correspondiente; o
- Cancelación de la Licencia Sanitaria de Operaciones y del Certificado de Buenas Prácticas, a la entidad correspondiente.

DÉCIMO QUINTO: En el caso de las vacunas, el CECMED informará sobre la medida adicional que tome a la Dirección Nacional de Higiene y Epidemiología y al Jefe del Programa Nacional de Inmunizaciones del MINSAP; asimismo, si se trata de vacunas precalificadas por la OMS, el CECMED extenderá una comunicación a la Autoridad Reguladora del país que certificó el lote para Cuba, así como al representante del Fondo de Naciones Unidas para la Infancia en Cuba, en lo adelante UNICEF, a la Organización Panamericana de la Salud, en lo adelante OPS y a la OMS.

DÉCIMO SEXTO: Este procedimiento tiene alcance para aquellos productos que hayan sido exportados y que durante su comercialización sean identificados como medicamentos defectuosos, así como para los que se acuerde la repatriación con el propósito de ser destruidos en Cuba.

DÉCIMO SÉPTIMO: La presente Instrucción queda aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a los 3 meses posteriores a la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador, dejando sin efecto la Instrucción No. 1 del 2012 dictada por el CECMED.

COMUNÍQUESE a los titulares de Registros Sanitarios, fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de productos farmacéuticos, los que incluyen vacunas y medicamentos; a los representantes en Cuba de la OPS/OMS y UNICEF; al Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica BioCubaFarma; al Presidente de MEDICUBA S.A.; al Director General de Servicios Médicos Cubanos; al Director General de EMCOMED; a los Jefes de los Servicios Médicos de las FAR y el MININT; a las estructuras que corresponda en el CECMED; así como a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

DESE CUENTA al Viceministro que atiende el área de

Asistencia Médica y a los Directores de Ciencia y Tecnología, del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos, al Director Nacional de Higiene y Epidemiología y al Jefe del Programa Nacional de Inmunizaciones del MINSAP.

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 sede del CECMED, en La Habana a los 25 días del mes de febrero del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora



ANEXO No. I. INFORME ACREDITATIVO FINAL DE CIERRE DE RETIRADA PARA TITULARES, FABRICANTES O IMPORTADORES

Documento de referencia del CECMED (CMSS): _____

Fecha: _____

No. Plan de Aviso: _____

Producto: _____

Presentación: _____

Fabricante: _____

País: _____

Lote: _____

Centro de distribución	Cantidad recibida	Cantidad distribuida	Distribución minorista		Cantidad retenida mayorista	Retirada minorista		Cantidad retirada
			Cantidad de farmacias que recibieron el lote	Cantidad de unidades distribuidas del lote		Cantidad de farmacias visitadas	Cantidad de unidades recuperadas	
Isla de la Juventud								
Pinar del Río								
San Cristóbal								
San Antonio								
La Habana								
Mayabeque								
Matanzas								
Cienfuegos								
Villa Clara								
Sancti Spiritus								
Ciego de Ávila								
Camagüey								
Las Tunas								
Holguín								
Mayarí								
Manzanillo								
Bayamo								
Santiago de Cuba								
Palma Soriano								
Guantánamo								
Baracoa								
Total por Lote								

Elaborado por: _____

Revisado por: _____

Aprobado por: _____

Nombres y Apellidos

Cargo

Fecha

(Dirección de Calidad del fabricante)

**ANEXO No. II. RESUMEN ACREDITATIVO FINAL DE RETIRADA Y DESTRUCCIÓN PARA TITULARES, FABRICANTES O IMPORTADORES**

Fabricante, Titular o Importador del producto: _____

Fecha de emisión: _____

Como responsable del producto y dando cumplimiento a la Medida Sanitaria de Seguridad de Retirada y Destrucción, notificada en la CMSS (número/año) orientada por el CECMED correspondiente a la especialidad farmacéutica (nombre, forma farmacéutica, fortaleza y presentación) del fabricante _____, se CERTIFICA que las unidades del o los lotes relacionados a continuación fueron eliminados del mercado y se propone al CECMED el cierre de la medida dictaminada:

Lote(s)	Cantidad total retirada	Cantidad total destruida
Total por medida		

Método de destrucción o eliminación empleado: _____

	Nombres y Apellidos	Cargo	Fecha
Elaborado por:	_____	_____	_____
Revisado por:	_____	_____	_____
Aprobado por:	_____	(Dirección de Calidad del fabricante)	_____

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

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló

Dra. Yamile Feijoó Padrón

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica