

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

27/09/02

AÑO III

NÚMERO 00 -10

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION
DE LA SALUD PUBLICA

RESUELVO

RESOLUCIÓN No. 02/2002

POR CUANTO: Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, instituido oficialmente por el MINSAP mediante Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 172 de 6 de octubre del 2000 aprobó a y puso en vigor el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal, facultando al Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, para efectuar cualquier actualización del mismo.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994 se establecieron las funciones y atribuciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), entre las que se encuentra realizar inspecciones a los centros relacionados con la actividad para comprobar si los ingredientes farmacéuticos activos, medicamento de uso humano y materias primas para la obtención de derivados de la sangre humana se producen, controlan, liberan, almacenan, distribuyen y comercializan en el país de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes.

POR CUANTO: El desarrollo científico en el ámbito Médico Farmacéutico, la utilización de nuevas tecnologías y el fortalecimiento de la cultura de la calidad en correspondencia con las actuales tendencias, han originado la necesidad de efectuar modificaciones al Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal.

POR CUANTO: En uso de las facultades que me están conferidas;

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor las modificaciones efectuadas al Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento que se aprueba, así como proponer cualquier modificación que se considere.

TERCERO: Comuníquese a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la misma y publíquese para general conocimiento en el Ambito Regulatorio, órgano oficial del CECMED.

CUARTO: Archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en la Ciudad de La Habana, a los 27 días del mes de mayo del 2002

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

REGLAMENTO DE LA INSPECCION FARMACÉUTICA ESTATAL

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1: La Inspección Farmacéutica Estatal es el conjunto de actividades que planifica, organiza y ejecuta el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED, con vistas a comprobar si los ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso humano y materias primas para la obtención de derivados de la sangre humana se producen, controlan, liberan, almacenan, distribuyen y comercializan en el país de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes.

ARTICULO 2: La Inspección Farmacéutica Estatal se ejerce sobre los centros estatales, corporaciones, firmas y sus dependencias que estén relacionados con la investigación - desarrollo, producción, distribución y/o comercialización de los ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso humano y materias primas para la obtención de derivados de la sangre humana. A los efectos del CECMED se consideran válidas las siguientes definiciones:

Ingrediente farmacéutico activo: Sustancia o compuesto a utilizarse en la fabricación de un producto farmacéutico como compuesto farmacológico activo (ingrediente).

Medicamento de uso humano: Sustancia o mezcla de sustancias fabricadas, comercializadas o reconocidas para ser utilizadas en:

- a) el tratamiento, el alivio, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad, de un estado físico anormal o los síntomas de uno o de otro en el hombre,
- b) el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre.

Materia prima: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase.

ARTICULO 3: El CECMED, cuando lo considere necesario, solicitará el apoyo de otras instituciones del MINSAP o de otros organismos, en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales que realice con el fin de asegurar los medios técnicos necesarios para la realización de los análisis y ensayos requeridos.

ARTICULO 4: El CECMED coordinará, en los casos necesarios, la participación de otros especialistas no pertenecientes al Centro ni vinculados a la institución o empresa objeto de inspección, para fungir como inspectores farmacéuticos externos temporales, cuya selección se realizará sobre la base de su calificación y experiencia.

ARTICULO 5: Los aspectos técnicos - organizativos de la Inspección Farmacéutica Estatal se establecerán en los procedimientos correspondientes del CECMED.

CAPITULO II

DE LA INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESTATAL.

ARTICULO 6: La Inspección Farmacéutica Estatal tiene los siguientes objetivos:

- a) Comprobar la aplicación y cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en las áreas de producción, control, distribución y/o comercialización.
- b) Verificar el cumplimiento de la información declarada en el Expediente de Registro (en los casos en que proceda)
- c) Verificar los resultados de las acciones correctivas.

- d) Realizar una investigación debido a una reclamación, queja o evento adverso reportado.

ARTICULO 7: El CECMED para la ejecución de la Inspección Farmacéutica Estatal, tiene las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Comprobar el estado de aplicación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes en el país en relación con la garantía de la calidad en las áreas de producción, control, distribución y/o comercialización de los productos definidos en el Artículo 2.
- b) Realizar inspecciones de tipo especial, de seguimiento y concisas (según la clasificación que aparece en el Artículo 8) sin previo aviso a las entidades.
- c) Realizar, cuando proceda, la toma de muestras acorde a lo establecido en los procedimientos vigentes.
- d) Elaborar y enviar un informe con los resultados de la Inspección Farmacéutica Estatal a la entidad inspeccionada y, en el caso que se considere necesario, a los órganos u organismos a que está subordinada.
- e) Verificar la erradicación de las no conformidades detectadas en la inspección anterior y la prevención de su recurrencia.

SECCION I

De la clasificación, organización y ejecución de la Inspección Farmacéutica Estatal.

ARTICULO 8: La Inspección Farmacéutica Estatal se clasifica de acuerdo con el carácter planificado o no, el alcance y los objetivos de la misma.

- a) Por su planificación, en ordinaria o extraordinaria. La inspección ordinaria es la prevista en los Programas de Inspecciones Farmacéuticas Estatales del CECMED, mientras que la extraordinaria es aquella que no se encuentra dentro de la planificación y cuya realización es necesaria por determinadas causas.
- b) Por su alcance, a productos específicos, a determinados aspectos de un producto específico o a entidades que pueden ser de investigación - desarrollo, producción, control, distribución y/o comercialización.
- c) Por su objetivo, en integral, concisa, de seguimiento y especial.

Inspección integral

Se trata de una inspección completa a todos los requisitos de las Buenas Prácticas vigentes según sean aplicables a cada entidad en particular. Se realizará cuando la entidad:

- Esté recién establecida como tal y solicite el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas.
- Solicite la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas

- Haya introducido nuevos productos o líneas de productos, haya modificado en forma significativa sus métodos o procedimientos de producción, o haya hecho cambios importantes de personal, instalaciones, equipos, etc.
- Tenga antecedentes de incumplimientos de las Buenas Prácticas vigentes y aplicables.

Inspección concisa

Pueden ser objeto de una inspección concisa, las entidades que tienen antecedentes de cumplir con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes, lo cual ha sido comprobado mediante inspecciones integrales. Se centra en la verificación de un número limitado de requisitos de las Buenas Prácticas, seleccionados como indicadores del cumplimiento general de éstas, además de la identificación de cualquier modificación significativa que se haya efectuado con posterioridad a la última inspección. La información así obtenida ha de ser un parámetro de aptitud general del Centro inspeccionado respecto a las Buenas Prácticas. Si durante una inspección concisa se comprueba que existen indicios de incumplimiento de las Buenas Prácticas, la inspección en curso será suspendida y de inmediato se establecerán las condiciones para realizar una de tipo integral.

Inspección de seguimiento

Se efectúa con el fin de verificar la erradicación de las no conformidades detectadas en la inspección anterior y la prevención de su recurrencia. Se realizan de seis semanas a seis meses después de la inspección inicial, en dependencia de la naturaleza de las no conformidades que deben ser corregidas y el trabajo que se ha de efectuar.

Inspección especial

Cuando sea necesario realizar verificaciones como consecuencia de quejas o retiros de productos, motivadas por la sospecha de que los productos tienen defectos de calidad. Dichas inspecciones pueden centrarse en un solo producto, grupo de productos relacionados entre sí o bien en operaciones específicas, como por ejemplo, la mezcla de sustancias, la esterilización o el etiquetado. También pueden efectuarse inspecciones especiales destinadas a esclarecer cómo se fabrica un producto específico, como un requisito previo a la autorización de comercialización o a la expedición de un permiso de exportación.

Otro motivo que puede dar lugar a una inspección especial es recoger o investigar información específica sobre operaciones determinadas y asesorar al fabricante con respecto a requerimientos reguladores.

ARTICULO 9: Las inspecciones extraordinarias deben ser autorizadas por el director del CECMED o por el dirigente por él designado.

ARTICULO 10: Las inspecciones integrales serán comunicadas a las entidades interesadas con 15 días de anticipación al comienzo de su ejecución.

ARTICULO 11: Los Programas de Inspecciones Farmacéuticas Estatales del CECMED serán aprobados por el director del CECMED o por la persona por él designada.

ARTICULO 12: La frecuencia y la duración de las inspecciones dependerán del tipo de inspección que se requiera, de la cantidad de trabajo que debe efectuarse y del número de inspectores disponibles.

ARTICULO 13: Los centros productores de biológicos serán inspeccionados por el CECMED, al menos, anualmente.

ARTICULO 14: Al iniciarse una Inspección Farmacéutica Estatal, el inspector principal y los inspectores participantes se identificarán mediante el carnet acreditativo correspondiente y entregarán un documento oficial del CECMED que los autoriza para la ejecución de la misma ante la máxima autoridad de la entidad o, en ausencia de ésta, el funcionario que se encuentra a cargo de la institución a inspeccionar.

ARTICULO 15: Al finalizar la inspección el grupo de inspectores se reunirá con la dirección de la entidad inspeccionada y los responsables de las áreas involucradas, con el objetivo de presentar las no conformidades detectadas para asegurarse que éstas son entendidas claramente. Se firmará por ambas partes un documento denominado Acta de la Reunión de Clausura.

ARTICULO 16: El informe con los resultados de la inspección, firmado por el inspector principal, será enviado a la entidad inspeccionada en un plazo que no excederá de los 20 días hábiles siguientes a la terminación de la misma, acompañado de una carta de envío firmada por un representante de la dirección del CECMED.

ARTICULO 17: La entidad, a partir de la reunión de clausura de la inspección y sobre la base de las no conformidades detectadas, deberá elaborar un Plan de Acciones Correctivas para la erradicación de las mismas.

CAPITULO III

DE LOS INSPECTORES, SU CALIFICACIÓN, DEBERES Y ATRIBUCIONES

ARTICULO 18: La Inspección Farmacéutica Estatal será efectuada por:

- Inspectores farmacéuticos del CECMED
- Inspectores farmacéuticos externos temporales: son aquellos que apoyan la actividad de los inspectores farmacéuticos del CECMED por sus conocimientos especializados en una determinada actividad. Estos pueden pertenecer a otras instituciones del MINSAP u otros organismos.

ARTICULO 19: El equipo de inspección estatal estará dirigido por un inspector principal, que será designado entre los inspectores farmacéuticos del CECMED, y que en determinados casos podrá realizar la inspección sin el apoyo de otro inspector.

ARTICULO 20: El inspector principal designado a cada inspección será el responsable de orientar y controlar debidamente el trabajo del grupo de inspectores durante el desarrollo de la misma, así como responder por la calidad de éste.

ARTICULO 21: Para ser inspector farmacéutico del CECMED se requiere:

- a) Ser graduado de nivel superior, poseer los conocimientos específicos que se requieren en la actividad de inspección a ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso humano y materia prima para la obtención de derivados de la sangre humana.
- b) Poseer amplios conocimientos de Buenas Prácticas y, preferentemente, experiencia práctica en la fabricación de los productos definidos en el Artículo 2.
- c) Haber recibido adiestramiento bajo la orientación de inspectores experimentados con visitas a fábricas y participación en cursos, seminarios sobre temas pertinentes incluyendo tecnología farmacéutica, microbiología y aspectos estadísticos del Control de la Calidad.

ARTICULO 22: El inspector farmacéutico estatal tiene los siguientes deberes:

- a) Ejecutar las inspecciones dispuestas según el procedimiento establecido.
- b) Identificarse y acreditarse en cada inspección según lo establecido en el Artículo 14.
- c) Conocer la situación general de la entidad objeto de la inspección.
- d) Velar por la objetividad de los criterios que se emiten así como del análisis del resultado de las comprobaciones, determinaciones analíticas y ensayos que se ejecuten.
- e) Mantener confidencialidad sobre la información, hechos y situaciones que conozca en el ejercicio de sus funciones.
- f) Mantener una actitud respetuosa hacia el personal de la entidad inspeccionada.
- g) Imprimir un carácter educativo a toda actividad.
- h) Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con la actividad.

ARTICULO 23: El inspector farmacéutico estatal tiene las siguientes atribuciones:

- a) "LIBRE ACCESO" a todas las instalaciones del Sistema Nacional de Salud y las comprendidas en este Reglamento.
- b) Obtener información escrita o verbal, tomar muestras del objeto de la inspección y en general, practicar cuantas

pruebas y diligencias sean necesarias dentro o fuera de la entidad inspeccionada.

- c) Proponer el otorgamiento, renovación o revocación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas, así como de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas.
- d) Suspender la liberación o distribución de un producto, si durante el transcurso de la inspección se detectan incumplimientos de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes que ponen en peligro la calidad, seguridad y eficacia del mismo.
- e) Decidir la retención de un producto muestreado que haya resultado no conforme luego de ser analizado por los Laboratorios de Control estatal.
- f) Proponer la retirada de un producto del mercado que no cumpla con los requisitos de calidad.
- g) Recomendar las medidas necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos definidos en el Artículo 2 y con ello contribuir a preservar la salud de la población.

CAPITULO IV

DE LOS DEBERES Y ATRIBUCIONES PRINCIPALES DE LAS ENTIDADES SUJETAS A INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESTATAL

ARTICULO 24: Las entidades sujetas a Inspección Farmacéutica Estatal tienen los siguientes deberes:

- a) Facilitar el mejor desarrollo de las Inspecciones Farmacéuticas Estatales, cooperando en todo momento con los inspectores.
- b) Propiciar que los especialistas y personal administrativo que les estén subordinados cooperen para un mejor desarrollo de la inspección.
- c) Suministrar la información verbal y escrita que se solicite.
- d) Garantizar que la información suministrada a los inspectores sea veraz.

ARTICULO 25: Las entidades sujetas a Inspección Farmacéutica Estatal tienen las siguientes atribuciones:

- a) Conocer la fecha de inspección cuando corresponda, según lo establecido en el Artículo 10.
- b) Exigir, antes de que inicie la inspección lo establecido en el Artículo 14.
- c) Conocer los resultados de la inspección y recibir una copia del acta de Reunión de Clausura e informe correspondiente.
- d) Impugnar las conclusiones de la inspección cuando existan discrepancias.

CAPITULO V

DE LAS INFRACCIONES Y LAS SANCIONES

ARTICULO 26: Constituyen infracciones al Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal las siguientes:

- a) Dificultar, entorpecer o impedir el normal desarrollo de una Inspección Farmacéutica Estatal de cualquier tipo a cualquier empresa o institución.
- b) Suministrar a los inspectores información falsa o alterada de forma que pueda conducir a criterios, opiniones o conclusiones que no se ajusten a la realidad
- c) No suministrar total o parcialmente la información solicitada por los inspectores.

ARTICULO 27: La entidad que incurra en cualquiera de las infracciones descritas en el Artículo anterior podrá ser sancionada por el CECMED con alguna o varias de las siguientes acciones:

- a) Anulación del proceso de otorgamiento, renovación o modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas que está en curso.
- b) Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas o en cualquier otro Reglamento, Resolución, Instrucción u otro documento regulatorio vigente.
- c) Prohibición temporal o permanente para solicitar alguno o varios de los servicios regulatorios que brinda el CECMED.

ARTICULO 28: Las sanciones al infractor serán propuestas por el Inspector Principal actuante en la Inspección donde se cometió la infracción, al Director del CECMED, en el Informe de la Inspección correspondiente.

ARTICULO 29: El Director del CECMED es la persona facultada para ratificar o modificar la aplicación de una sanción a cualquier infractor de lo establecido en el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal.

CAPITULO VI DE LAS APELACIONES

ARTICULO 30: Las decisiones finales relacionadas con los resultados de una Inspección Farmacéutica Estatal o con las sanciones impuestas al infractor del presente Reglamento podrán ser apeladas por el solicitante o la persona natural o jurídica afectada, ante el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante Buró, mediante documento escrito, en un plazo no mayor de 15 días naturales (10 días hábiles) posteriores a la emisión de la decisión o sanción.

ARTICULO 31: El Director del Buró dispondrá de 30 días naturales (20 días hábiles) para realizar las investigaciones que estime pertinentes y decidir si procede la apelación presentada.

ARTICULO 32: La decisión final del Director del Buró será comunicada por escrito al solicitante o a la persona natural o jurídica afectada y al Director del CECMED, y será inapelable.
