



**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS**

**REGLAMENTO PARA LA VIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO
HUMANO DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN**

DOCUMENTO BORRADOR

Calle 5ta A No. 6020 entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CUBA. C.P. 10300.
Telef: (537) 2164100, 2164147, 2164148. E-mail: cecmec@cecmec.cu Web: www.cecmec.cu

CONTENIDO

| | | |
|----------------|---|----|
| CAPÍTULO I. | DE LOS TÉRMINOS Y DEFINICIONES | 3 |
| CAPÍTULO II. | DE LOS OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN | 9 |
| CAPÍTULO III. | DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL SISTEMA DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN | 10 |
| CAPÍTULO IV. | DEL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN | 17 |
| CAPÍTULO V. | DEL ENFRENTAMIENTO A LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS | 18 |
| CAPÍTULO VI. | DE LA PROMOCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS | 19 |
| CAPÍTULO VII. | DE LOS ESTUDIOS DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN | 20 |
| CAPÍTULO VIII. | DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN EXPEDITA PERIÓDICA Y ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS A LA CALIDAD | 21 |
| CAPÍTULO IX. | DE LA GESTION DE CRISIS ASOCIADAS A PROBLEMAS DE SEGURIDAD CON PRODUCTOS FARMACEUTICOS | 23 |
| CAPÍTULO X. | DE LA REALIZACIÓN DE LOS PERITAJES, ARBITRAJES FARMACÉUTICOS Y CERTIFICACIONES DE SEGURIDAD | 24 |
| CAPÍTULO XI. | DE LOS PROCESOS DE RETIRADA Y/O DEVOLUCIÓN | 26 |
| CAPÍTULO XII. | DE LAS INFRACCIONES, RÉGIMEN DE MEDIDAS Y SANCIONES | 27 |
| CAPÍTULO XIII. | DE LAS RECLAMACIONES Y APELACIONES | 31 |
| CAPÍTULO XIV. | DISPOSICIONES TRANSITORIAS | 31 |
| Anexo 1. | Modelo de Notificación de sospechas de fallas de calidad y efectividad a medicamentos | 32 |
| Anexo 2. | Modelo de Notificación de sospechas de medicamentos fraudulentos | 34 |
| Anexo 3. | Tipos de retirada según clase | 36 |
| Anexo 4. | Comunicación de Medidas Sanitarias de Seguridad | 38 |

CAPÍTULO I

DE LOS TERMINOS Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.- La Vigilancia durante la Comercialización es el mecanismo adoptado por el CECMED, en representación del Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, para verificar la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos de uso humano.

ARTÍCULO 2.- A los efectos de este Reglamento se consideran:

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED): El CECMED es Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba y está encargado de promover y proteger la salud pública a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, efectividad e información veraz para su uso racional. Desarrolla las funciones básicas de control de acceso a laboratorios, registro de medicamentos y diagnosticadores, ensayos clínicos, vigilancia postcomercialización, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos.

Distribuidor Mayorista: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas que lo autoriza para la distribución de medicamentos o materiales.

Fabricante: Entidad que lleva a cabo operaciones de producción, envasado, etiquetado y/o reetiquetado de productos farmacéuticos.

Importador: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas que lo autoriza para la importación de medicamentos.

Efactor: Instituciones y profesionales que forman parte del Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

Exportador: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas que lo autoriza para la exportación de medicamentos.

Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF): Autorización otorgada por el CECMED para fabricar, distribuir, importar o exportar materias primas farmacéuticas y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas actividades.

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.

Titular del Registro Sanitario o Registro Sanitario Temporal: Persona jurídica nacional o persona natural o jurídica extranjera autorizada a fabricar o comercializar medicamentos a quien se otorga el Registro Sanitario o el Registro Sanitario Temporal de dichos medicamentos.

ARTÍCULO 3.- A los efectos de este Reglamento se utilizan las siguientes definiciones:

Abuso: Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de medicamentos, distinto a lo aprobado en el Prospecto o Literatura Interior, Monografía, Resumen de las Características del Producto (RCP), Registro de Medicamentos o por la práctica médica habitual.

Adulteración: Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Fabricación. Por ejemplo, la adulteración puede deberse a la presencia en un medicamento de cualquier sustancia que afecta su calidad, aumenta las impurezas, fuera de los límites establecidos. Un producto también se puede considerar como adulterado si su envase contiene alguna sustancia que puede causar daño a la salud.

Administración de Riesgo a la Calidad (ARC): Proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos asociados a la calidad de los productos farmacéuticos a través de su ciclo de vida. Puede aplicarse tanto de forma retrospectiva como proactiva.

Advertencia pública: Es una información dada a la población en lenguaje coloquial, con el objetivo de alertar sobre un riesgo probable durante un evento peligroso o de un producto que se está retirando porque presenta un riesgo serio para la salud con el objetivo de inducir la toma de acciones y minimizar el daño.

Alerta o señal: Información procedente de una o varias fuentes que sugiere problemas de calidad, sospecha de falsificación, de medicamento fraudulento, de una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos que represente un riesgo para la salud, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.

Arbitraje Farmacéutico: Peritaje Farmacéutico realizado por el CECMED en un rol de tercero a solicitud de un cliente externo perteneciente al Sistema Nacional de Salud o no, ante las discrepancias entre el fabricante o proveedor extranjero y el fabricante nacional.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios; así como el uso de criterios homogéneos en la gestión de la información de farmacovigilancia.

Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Canales de Comunicación: Es el conjunto de métodos de comunicación utilizados por el CECMED con el objetivo de informar sobre posibles riesgos para la salud asociados al uso de medicamentos, inducir la toma de acciones y minimizar el daño. Abarcan todos los niveles del Sistema Nacional de Salud y pueden ser dirigidos tanto a profesionales como a la población.

Canales de Distribución de Medicamentos: Establecimientos mediante los cuales se distribuyen los productos farmacéuticos. Pueden distinguirse varios tipos de establecimientos: lugares de producción, instalaciones de almacenamiento, establecimientos dedicados al suministro, la venta, la dispensa y la distribución de medicamentos como farmacias, hospitales.

Carta de Advertencia: Procedimiento mediante el cual el CECMED notifica que se ha detectado una violación de las regulaciones establecidas, con el objetivo de lograr que la parte involucrada tome las acciones correctivas correspondientes.

Certificación de Seguridad Postcomercialización: Documento legal oficial entregado por el CECMED a laboratorios productores, titulares y o responsables de la comercialización de productos que certifica que se ha efectuado una evaluación de seguridad postcomercialización de un medicamento o producto farmacéutico registrado en Cuba cuando es utilizado en humanos. Indica la relación beneficio riesgo e incluye información sobre el perfil de seguridad del medicamento o producto farmacéutico a nivel nacional sobre la base de notificaciones de reacciones adversas al Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

Comunicación expedita: Comunicación rápida, libre de trámites administrativos, de casos individuales o series de casos de reacciones o eventos adversos graves e inesperados procedentes tanto de notificaciones espontáneas como de investigaciones clínicas o epidemiológicas independiente del diseño y objetivo.

Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad: Documento emitido por el CECMED para informar Medidas Sanitarias de Seguridad adoptadas por el CECMED con el objetivo de reducir riesgos.

Comunicación de riesgo: Información oficial emitida por el CECMED, relacionada con un medicamento o grupo farmacológico, con la finalidad de brindar retroalimentación oportuna a los profesionales sanitarios, de la industria farmacéutica y pacientes sobre el riesgo de uso presentado a nivel nacional o internacional.

Comunicación periódica: Información que las instituciones donde radican los Sistemas de Vigilancia establecidos, deben dirigir al CECMED con una frecuencia definida, con el objetivo de informar el comportamiento estadístico de cada sistema y en la cual se realizará una valoración de los riesgos asociados a los medicamentos y se brindarán recomendaciones o propuestas de Medidas Sanitarias de Seguridad en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo.

Corrección: Someter todo o parte de un lote distribuido de un producto terminado, que no cumple con las especificaciones establecidas, no relacionadas con la calidad intrínseca del producto, a su modificación en instalaciones certificadas para ello, de forma que su calidad pueda hacerse aceptable para su distribución y uso. Esta medida será excepcional y tendrá alcance hasta la distribución mayorista.

Decomiso: Medida sanitaria adoptada por autoridades facultadas para ello, que impide que un producto o parte de éste sea usado con el fin para el cual fue creado, por el riesgo que implique o pueda implicar su utilización para la salud humana y se decide a partir del resultado de un dictamen sanitario del CECMED.

Defecto de Calidad: Incumplimiento de especificaciones de calidad aprobadas para un medicamento de uso humano. Se clasifican en defectos de clase I, II y III.

Defecto de Calidad de Clase I: Defectos que son potencialmente amenazantes para la vida o pueden causar riesgo severo para la salud, entre ellos: mezcla de productos o de fortalezas, contaminación viral, microbiana o química. Implican la retirada inmediata de lotes o unidades del producto.

Defecto de Calidad de Clase II: Defectos que pueden causar enfermedad o riesgo para la salud pero no podrán ser Clase I, entre ellos: error de rotulación, mezcla de envase, incumplimiento de especificaciones de calidad. Pudieran implicar la retirada o corrección de lotes o unidades del producto.

Defecto de Calidad de Clase III: Defectos que no representan un riesgo significativo para la salud, que no afecten el producto intrínsecamente pero que demuestren incumplimiento de las BPF vigentes, entre ellos: empaque o cierre defectuoso, error de loteado, pero que también podría implicar la retirada de lotes o unidades del producto.

Destrucción: Es la eliminación de productos farmacéuticos mediante la utilización de métodos de eliminación apropiados que por el riesgo para la salud humana no pueden ser utilizados.

Efectividad: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.

Estudios de Vigilancia Post-Autorización (EPA): Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

Estudio de Vigilancia Postcomercialización: Estudio farmacoepidemiológico o estudio clínico en fase IV efectuado de conformidad con el Registro Sanitario y realizado con el propósito de identificar o cuantificar los riesgos asociados a los medicamentos autorizados.

Evento o acontecimiento adverso: Cualquier experiencia médica no deseada que ocurra a un sujeto durante la administración de un producto farmacéutico, el cual no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, análisis, evaluación, y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

Fraude a la salud: Promoción, anuncio, distribución, o venta de medicamentos de uso humano que se presentan como efectivos para diagnosticar, prevenir, curar, tratar o aliviar las enfermedades (u otras condiciones) o surtir un efecto terapéutico a la salud a pesar de que no se ha demostrado científicamente que estos sean efectivos y seguros para tales propósitos.

Gestión de Crisis: La gestión de crisis consiste en contar con la capacidad para reconocer y actuar frente a las señales que anticipan una situación perjudicial para la salud de la población. Se orienta a la planeación, control y manejo de situaciones excepcionales que representan riesgos latentes para la salud de la población, incluye la identificación de posibles escenarios adversos, la planeación de mensajes, la definición de procedimientos y el diseño de las herramientas de comunicación requeridas.

Informe periódico de seguridad (IPS): Es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el Titular del registro o Fabricante, con el objetivo de evaluar su relación beneficio/riesgo.

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, seguridad o efectividad. Dichas inspecciones pueden centrarse en un solo producto,

grupo de productos relacionados entre sí o bien en operaciones específicas. 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.

Lote: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo.

Medicamento de uso humano: Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre.

Medicamento defectuoso o sub-estándar (fuera de las especificaciones): Medicamentos originales, producidos por fabricantes autorizados por la Autoridad Nacional Reguladora, pero que no cumplen con los estándares de calidad establecidos en su Registro Sanitario. No se incluyen los defectos de calidad involuntarios.

Medicamento falsificado: Son aquellos que distorsionan deliberadamente su identidad, composición u origen.

Medicamento fraudulento: Cualquier otro medicamento que no clasifique como medicamento defectuoso o sub-estándar, falsificado o no registrado, que no cumpla la legislación sanitaria vigente y que pueda suponer un riesgo directo o indirecto para la salud pública.

Medicamento ilícito: A los efectos de este Reglamento se considera medicamento ilícito:

- a) Productos falsificados.
- b) Productos adulterados.
- c) Productos robados en etapa de comercialización.
- d) Productos ingresados de contrabando.
- e) Productos no registrados ante la autoridad sanitaria.
- f) Muestras u obsequios médicos en etapa de comercialización.
- g) Productos vencidos.

Medicamento no registrado: Son aquellos que no han obtenido una autorización de la autoridad nacional reguladora para su comercialización y distribución, y no se han sometido a una evaluación con respecto a su seguridad, eficacia y calidad para el mercado en que se distribuyen.

Medida sanitaria de seguridad: Acciones reguladoras adoptadas por el CECMED, realizadas para reducir tanto la probabilidad de que un riesgo suceda, como la severidad del mismo.

Nota Informativa: Comunicación oficial concisa y objetiva emitida por el CECMED dirigida a informar a otras entidades o a la población sobre un asunto determinado con un medicamento.

Peritaje Farmacéutico: Dictamen técnico elaborado por el CECMED donde se recopilan, analizan y se evalúan todas las evidencias relacionadas con una investigación y se dictaminan las conclusiones de la misma y la toma de acciones regulatorias.

Producto Farmacéutico: Para el propósito de esta regulación incluye medicamentos incluyendo de origen natural de producción local, desinfectantes que se destinen a la administración en el hombre.

Promoción: Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.

Reacción adversa: Es una reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica. Se incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso, y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

Reacción adversa grave: Aquella que produce la muerte, amenaza la vida, produce una incapacidad permanente o invalidez significativa, o da lugar a hospitalización o la prolongación de la misma.

Reacción adversa inesperada: Es una reacción adversa cuya naturaleza, intensidad, severidad no es consistente con la información que se posee sobre el fármaco, ni esperada por las características del medicamento, es aquella que no se menciona en el resumen de las características del producto.

Red de puntos focales del CECMED: es el conjunto de profesionales responsables de la actividad de Farmacovigilancia en las instituciones seleccionadas, con experiencia, voluntariedad y consentimiento de las instituciones para desarrollar la farmacovigilancia intensiva / activa a interés de la Autoridad Reguladora Nacional.

Retención: Medida sanitaria de seguridad preventiva dictada por el CECMED que establece la prohibición de distribución y uso de determinados medicamentos o lotes de medicamentos hasta tanto se concluya la investigación y se emita la medida sanitaria de seguridad correspondiente. Puede ser a solicitud voluntaria del titular del registro sanitario del producto o por mandato legal.

Retirada: Medida Sanitaria de Seguridad del CECMED mediante el cual un lote o parte de un lote, especialidad farmacéutica o ingrediente farmacéutico activo, de fabricación nacional o importado se elimina del mercado de forma inmediata o progresiva. Puede ser a solicitud del titular del registro o por mandato legal.

Retirada clase I: Implica una situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso del producto o la exposición al mismo, dé como resultado consecuencias adversas serias para la salud. Exige de una acción inmediata.

Retirada clase II: Implica una situación en la cual el uso del producto o la exposición al mismo, puede causar efectos temporales o reversibles, o en la cual la probabilidad de consecuencias adversas para la salud es remota.

Retirada clase III: Implica una situación en la cual el uso del producto o la exposición al mismo, no tiene probabilidades significativas de causar efectos adversos a la salud.

Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un evento (daño), generalmente nocivo, tras la exposición a un medicamento. Puede provenir de diferentes circunstancias, como la calidad de un medicamento, reacciones adversas o los errores de medicación.

Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso: Es cuando se sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública y se comprueba que el mismo es consecuente con el riesgo conocido del producto y no es necesario modificar las condiciones de comercialización. Puede conllevar la introducción de información en la hoja informativa y prospecto. Se comunicará la información necesaria sobre esta nueva introducción o ante la evidencia de que se han producido sospechas infundadas o la ausencia de riesgos para la salud pública, así como la adopción de medidas adicionales para prevenir los riesgos.

Riesgo solo aceptable en determinadas condiciones de uso: Es cuando se sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública y se comprueba que es necesario modificar las condiciones de comercialización de la especialidad farmacéutica y conllevan la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso: Es cuando se sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública y se comprueba que una especialidad farmacéutica, lotes o unidades de la misma pueden ser nocivas o no seguras en las condiciones normales de empleo, no ser terapéuticamente eficaz, exista un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o una relación beneficio - riesgo desfavorable y conllevan la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Riesgo inminente y grave para la salud: Es cuando existe o se sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública de una especialidad farmacéutica, lotes o unidades y es necesaria la adopción de Medidas Sanitarias de Seguridad de tipo preventivo.

Sanción: Consecuencia o efecto de una conducta que constituye a la infracción de una norma emitida por el CECMED. Usualmente se pone de manifiesto ante las evidencias de circunstancias agravantes.

Vigilancia del medicamento durante la comercialización (Vigilancia Postcomercialización): Recopilación y evaluación sistemática de la información sobre la calidad, efectividad y seguridad de los medicamentos durante su comercialización.

CAPÍTULO II

DE LOS OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 4.- El presente Reglamento tiene como objetivo establecer las pautas para conducir, controlar y hacer cumplir las disposiciones legales relacionadas con el proceso de Vigilancia Postcomercialización de los medicamentos y desinfectantes de uso humano, incluyendo medicamentos de origen natural de producción local y/o dispensarial en forma de productos terminados fabricados, distribuidos, importados o exportados en o desde el territorio nacional.

ARTÍCULO 5.- El presente Reglamento es aplicable a todos los productos farmacéuticos utilizados en:

- a) Sistema Nacional de Salud.
- b) Otras Instituciones o Servicios Especializados de Salud no adscritas al Sistema Nacional de Salud.

ARTÍCULO 6.- El presente Reglamento no es aplicable a:

- a) Diagnosticadores.
- b) Equipos y Dispositivos Médicos.
- c) Cosméticos y artículos de higiene para uso personal o doméstico.
- d) Medicamentos de uso veterinario.

CAPÍTULO III

DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL SISTEMA DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

SECCIÓN PRIMERA

De la Organización del Sistema de Vigilancia Postcomercialización

ARTÍCULO 7.- Debe existir un Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y Protección de la Salud Pública, que asegure, mediante la Vigilancia Postcomercialización, la calidad, el uso seguro y eficaz de los productos autorizados.

ARTÍCULO 8.- El CECMED coordinará el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y Protección de la Salud Pública, y estará integrado además por los centros efectores que forman parte del Sistema de Vigilancia Postcomercialización que cuentan con funciones definidas.

ARTÍCULO 9.- El Sistema de Vigilancia Postcomercialización se conformará por múltiples Subsistemas para la vigilancia de la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos.

ARTÍCULO 10- Las instituciones y profesionales que forman parte del Sistema de Vigilancia Postcomercialización son:

1. Efector Principal

Autoridad Reguladora de Medicamentos.

- a) Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

2. Efectores Centrales:

Sistemas de Vigilancia del Sistema de Salud.

- a) Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación.
- b) Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia (UNCFv).
- c) Sistema de Toxicovigilancia.

Sistema de Vigilancia establecido por la Industria

- d) Sistema de Vigilancia de Productos.

3. Otros efectores

- a) Los Profesionales Sanitarios.
- b) Los Titulares del Registro de Medicamentos y Fabricantes.

- c) Los Importadores, Exportadores y Distribuidores Mayoristas de Medicamentos y Materias Primas.
- d) Instituciones del Sistema Nacional de Salud (Direcciones Provinciales de Salud, Institutos, Hospitales, Policlínicos, Farmacias comunitarias y hospitalarias y otras).
- e) Otras Instituciones de Salud no adscritas al Sistema Nacional de Salud (Servicios Médicos de las Fuerzas Armadas Revolucionarias (FAR) y Ministerio del Interior (MININT), Turismo de Salud y otras).

ARTICULO 11: El CECMED reconoce y oficializa las Normas y Procedimientos de Trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia, como los establecidos en el país para la gestión de riesgo de los medicamentos.

ARTICULO 12: El CECMED reconoce y oficializa las normas y procedimientos del Programa ampliado de Inmunizaciones, como los establecidos en el país para la gestión de riesgo en vacunas.

SECCIÓN SEGUNDA

De las funciones de la Autoridad Reguladora de Medicamentos y los efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización

ARTÍCULO 13.- El CECMED realizará las funciones que se describen a continuación y cualquier otra que pueda ser necesaria en el ámbito de su competencia.

II. Autoridad Reguladora de Medicamentos (CECMED).

- 1.- Establecerá la política y reglamentación de vigilancia que garantice la seguridad, calidad y efectividad de los productos bajo su alcance.
- 2.- Dirigirá el funcionamiento y desarrollo del Sistema Nacional de Vigilancia de productos y servicios para la salud humana, coordinará y controlará el desempeño de sus diferentes subsistemas.
- 3.- Realizará investigaciones y peritajes técnicos para verificar la calidad, seguridad y efectividad ante cualquier sospecha de riesgo para la salud pública.
- 4.- Recibirá, evaluará y realizará los controles estadísticos que considere necesarios, a los datos enviados por los efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos de Uso Humano (comunicaciones expeditas o periódicas, informes periódicos de seguridad, estudios de vigilancia postcomercialización y la evidencia internacional disponible en materia de seguridad de medicamentos).
- 5.- Establecerá la forma de presentación y los plazos requeridos para las comunicaciones expeditas y periódicas, informes periódicos de seguridad y estudios de vigilancia post-comercialización.
- 6.- Establecerá un algoritmo de priorización de señales así como análisis de tendencias y pronóstico de series de casos para la detección de problemas relacionados con el uso de medicamentos.

7.- Realizará las investigaciones in situ, toma de muestras, ensayos y pruebas necesarias en caso de que se sospeche algún riesgo para la salud pública, tomando en consideración la información y recomendaciones que brinden los efectores del sistema.

8.- Realizará la inspección estatal especial cuando sea necesario realizar verificaciones como consecuencia de quejas o retiros de productos.

9.- Implementará un Programa de Monitoreo para la Vigilancia y Control de la Calidad y Seguridad de los Medicamentos, basado en una estrategia de análisis de riesgo con el objetivo de evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, ya sean de importación o de producción nacional.

10.- Convocará y dispondrá de los Expertos Externos necesarios, con el objetivo de garantizar la experticia adecuada para la adopción de las Medidas Sanitarias de Seguridad, de acuerdo a lo establecido en la Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas (BPRC).

11.- Propondrá clasificaciones de riesgo de los medicamentos atendiendo a la evidencia existente sobre los riesgos y el tiempo de comercialización que se aplicarán en el proceso de registro.

12.- Realizará comunicaciones de riesgo, incluyendo las medidas adoptadas a las instituciones, profesionales y población, utilizando los métodos, mecanismos y canales de comunicación convenientes, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud pública asociado al uso de un medicamento y en caso de crisis. Desarrollando estrategias de prevención.

12.- Definirá y aprobará la información a emplearse, de ser necesarias, en advertencias públicas o comunicaciones de riesgos, incluyendo el caso de retiradas de tipo I.

13.- Garantizará la transparencia, brindando adecuada y oportuna información a los profesionales, instituciones y población afectados por las mismas, de acuerdo a lo establecido en las BPRC.

14.- Colaborará con los centros de vigilancia de otros países y organismos internacionales, en la generación de señales de alerta sobre productos de comercialización internacional.

15.- Capacitará y asesorará a: titulares, fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas, importadores, exportadores u otras instituciones del Sistema Nacional de Salud en colaboración con Universidades y otras entidades.

16.- Adoptará las medidas sanitarias de seguridad, verificará y monitoreará su cumplimiento y aplicará las sanciones y multas en caso de violaciones de lo establecido en la reglamentación vigente.

17. Verificará que los laboratorios farmacéuticos o titulares del registro sanitario cuenten con programas de seguimiento de los medicamentos comercializados y en investigación.

18. Auditará cualquier departamento de farmacovigilancia de un titular de registro de medicamento, de los laboratorios farmacéuticos fabricantes cuando esta función haya sido delegado en ellos, de los distribuidores e importadores y determinará su calidad, idoneidad y funcionamiento.

ARTÍCULO 14.- Las entidades y profesionales que son efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, tienen las funciones que se describen a continuación y realizarán cualquier otra que pueda ser necesaria en el ámbito de su competencia.

III. Sistemas de Vigilancia establecidos.

Sistemas de Vigilancia Establecidos del Sistema de salud

Estos sistemas funcionan como el órgano técnico – científico que actúan como centro de referencia y desarrollan la política de Farmacovigilancia, Vigilancia de Eventos Consecutivos a la Vacunación y Toxicovigilancia del Ministerio de Salud Pública e integran las actividades de todas las unidades regionales y de otros programas concertados.

Sistema de Vigilancia de Productos de la Industria

Este sistema funciona como el órgano técnico - operativo que desarrolla la política e integra las actividades de todas las empresas de la OSDE BioCubaFarma en un sistema de vigilancia único.

Las funciones más relevantes de los Sistemas de Vigilancia establecidos a los efectos de este reglamento son:

1. Garantizar la disponibilidad de los formularios de notificación para el adecuado funcionamiento del sistema.
2. Definir, diseñar y desarrollar los sistemas de tratamientos de la información, procedimientos y administrarán la base de datos del sistema de vigilancia.
3. Recibir, evaluar, codificar y procesar la base de datos del sistema de vigilancia prestando el debido soporte para el tratamiento, emisión y evaluación de información.
4. Participar en las investigaciones necesarias en caso de que se sospeche algún riesgo para la salud pública.
5. Enviar de forma expedita al CECMED la información sobre cualquier problema de calidad, efectividad y seguridad que se detecte con un medicamento, de acuerdo a los requerimientos que se establezcan.
6. Enviar al CECMED, en la forma y frecuencia que se establezca, informes de las estadísticas generadas por el sistema de vigilancia.
7. Garantizar la transparencia y accesibilidad de toda la información generada por el sistema de vigilancia.
8. Proponer al CECMED la adopción de medidas, la comunicación o la realización de investigaciones sobre cualquier riesgo para la salud que se sospeche o detecte con un medicamento, en los plazos de tiempo que se definan.
9. Prestar apoyo científico - técnico y brindar la información necesaria a los Titulares del Registro de Medicamentos para la realización de Informes Periódicos de Seguridad y/o Estudios de Vigilancia Postcomercialización.

10. Prestar apoyo científico - técnico al CECMED y a todos los organismos del MINSAP y del Estado, que así lo requieran en la evaluación de la calidad, efectividad y seguridad de los medicamentos.
11. Contribuir a la diseminación y cumplimiento de las comunicaciones de riesgo, medidas y normativas adoptadas por el CECMED facilitando el desarrollo de estrategias de prevención.
12. Velar por la autenticidad de los datos recogidos y que sean acordes a las normas y procedimientos del sistema, evitando al máximo, la existencia de duplicidad en la información.
13. Vigilar la seguridad y confidencialidad de la información de las bases de datos del sistema y su integridad durante los procesos de transferencia de datos.
14. Realizar los contactos y convenios pertinentes con organismos nacionales ubicados en otros Ministerios para la colaboración en el campo de la vigilancia de los medicamentos.
15. Capacitar al personal en colaboración con Universidades, Facultades de Ciencias médicas y otras entidades.

IV. Titulares del Registro de Medicamentos y Fabricantes.

- 1.- Tendrán la máxima responsabilidad en la realización de las investigaciones motivadas por quejas y/o reclamaciones relacionadas con defectos de la calidad, efectividad o reacciones /eventos adversos de los medicamentos de su competencia en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el CECMED.
- 2.- Velarán por la calidad, efectividad y seguridad de los medicamentos en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el MINSAP y el cumplimiento de los acuerdos contractuales con los distribuidores e instituciones receptoras de los mismos.
- 3.- Tendrán la obligación de informar al CECMED las solicitudes de información adicional necesaria para evaluar los beneficios y riesgos o como consecuencia de investigaciones.
- 4.- Deberán establecer un sistema de vigilancia de la calidad seguridad y efectividad de sus productos, teniendo en cuenta las categorías de registro vigentes.
- 5.- Cumplirán todo lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria vigentes en el país.
6. Permitirán las inspecciones del CECMED para la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- 6.- Deberán tener designada, de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado responsabilizado con la actividad de Vigilancia Postcomercialización, garantizando que se establezca un sistema que asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los medicamentos de su competencia y de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPFPPF).
- 7.- Informarán oficialmente al CECMED el nombre del responsable de esta actividad, así como los datos necesarios para la adecuada comunicación.
- 8.- Enviarán de forma expeditiva al CECMED la información sobre cualquier problema de calidad, efectividad y seguridad que se detecte con un medicamento del que es titular.

9.- Realizarán, de forma continua, una evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos, para ello presentarán al CECMED Informes Periódicos de Seguridad (IPS), Planes de Riesgo y los Estudios Post-Autorización y de Vigilancia Postcomercialización de los medicamentos de que es titular.

10.- Comunicarán al CECMED la ejecución o conclusión de acciones como consecuencia de medidas sanitarias de seguridad y sanciones adoptadas.

11.- Establecerán mecanismos y procedimientos para garantizar la recogida y destrucción de medicamentos retirados teniendo en cuenta el nivel de urgencia de la retirada, acorde a las regulaciones vigentes.

12.- Establecerán los controles estadísticos de las acciones de suministro, retención, retirada, liberación y destrucción de medicamentos para mantener informados al CECMED y a las entidades que toman parte en el Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

V. Distribuidores Mayoristas.

1.- Responderán por la calidad, efectividad y seguridad de los medicamentos en el proceso de suministro por lo que deberán contar con los locales, condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución.

2.- Establecerán los controles estadísticos de las acciones de suministro, retención, retirada, liberación y destrucción de medicamentos para mantener informados al CECMED y a las entidades que forman parte en el Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

3.- Desarrollarán programas de vigilancia de defectos o fallas de calidad y reclamaciones.

4.- Investigarán y/o tomarán parte en las investigaciones que se convoquen, ante quejas recibidas en relación a los productos farmacéuticos que distribuyen.

5.- Establecerán los mecanismos y procedimientos necesarios para la liberación, retención, retirada, destrucción y/o devolución, de los productos farmacéuticos que se importan, exportan, distribuyen y/o comercializan.

6. Garantizarán la transparencia y accesibilidad al CECMED de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen.

7.- Deberán tener designada, de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado responsabilizado con la actividad de Vigilancia Postcomercialización, garantizando que se establezca un sistema que asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los medicamentos de su competencia y de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

8.- Informarán oficialmente al CECMED el nombre del responsable de esta actividad, así como los datos necesarios para la adecuada comunicación.

VI. Importadores y Exportadores.

1.- Velarán por la calidad y seguridad de los medicamentos objeto de contratación, importación y exportación, en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el

MINSAP y el cumplimiento de los acuerdos contractuales con los fabricantes y distribuidores e instituciones receptoras de dichos medicamentos.

2.- Comunicarán a sus proveedores o fabricantes sobre el inicio de una investigación por falla de calidad, seguridad, efectividad y cualquier otra causa, solicitándole el envío del informe de investigación del fabricante.

3.- Mantendrán una adecuada y oportuna comunicación con los proveedores y clientes con el objetivo de retroalimentarlos con las investigaciones por quejas y/o reclamaciones, las normativas vigentes y decisiones adoptadas.

4.- Desarrollarán programas de vigilancia de defectos o fallas de calidad y reclamaciones con el objetivo de evaluar a los proveedores y clientes.

5. Investigarán y participarán activamente en las investigaciones de quejas o eventos adversos recibidos en relación a los productos farmacéuticos importados o exportados.

6.- Garantizarán la transparencia y accesibilidad al CECMED de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen.

7.- Deberán tener designada, de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado responsabilizado con la actividad de Vigilancia Postcomercialización, garantizando que se establezca un sistema que asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los medicamentos de su competencia.

8.- Informarán oficialmente al CECMED el nombre del responsable de esta actividad, así como los datos necesarios para la adecuada comunicación.

VII. Instituciones de Salud adscritas o no al Sistema Nacional de Salud.

1.- Notificarán al CECMED, a través de los Sistemas de Vigilancia establecidos, las sospechas de reacciones adversas, eventos adversos a vacunas y transfusionales, problemas de calidad, efectividad terapéutica, medicamentos fraudulentos y promoción o publicidad de que tengan conocimiento durante la práctica habitual.

2.- Participarán activamente en las acciones de retención, retirada, liberación, destrucción y devolución de medicamentos.

3.- Garantizarán la transparencia y accesibilidad al CECMED de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen.

6. Permitirán las inspecciones del CECMED para la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los sitios que constituyen puntos focales de la Autoridad Reguladora.

VIII. Profesionales Sanitarios.

1.- Notificarán al Sistema de Vigilancia del MINSAP (UNCFv) las sospechas de reacciones adversas que se detecten en el paciente, al administrar cualquier medicamento en los centros asistenciales del país a la dosis normalmente establecida mediante el modelo habilitado al efecto.

2.- Notificarán al Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación las sospechas de eventos adversos a vacunas de que tengan conocimiento durante la práctica habitual mediante el modelo del MINSAP habilitado al efecto.

3.-Notificarán al CECMED las sospechas de problemas de calidad, efectividad terapéutica a medicamentos de que tengan conocimiento durante la práctica habitual mediante el modelo Anexo 1.

4.- Notificarán al CECMED las sospechas de medicamentos fraudulentos de que tengan conocimiento durante su práctica habitual mediante el modelo Anexo 2.

5.- Notificarán al CECMED las sospechas de problemas que puedan motivar errores de medicación con riesgo para la salud pública, en particular los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas con envases o etiquetados similares, nombres comerciales similares, información incompleta o expresiones ambiguas.

6.- Notificarán al CECMED las sospechas de Eventos Adversos Transfusionales graves y mortales.

7.- Se mantendrán actualizados sobre los riesgos de los medicamentos que habitualmente prescriben, dispensan o administran.

8.- Colaborarán, en calidad de expertos externos y en comisiones de expertos en los casos en que sean convocados por el CECMED y otras instituciones del Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

ARTÍCULO 15.- Las entidades y profesionales que son efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, cooperarán con el CECMED y los Sistemas de Vigilancia, proporcionando la información adicional necesaria que estos le soliciten (muestras de medicamentos, dispositivos médicos utilizados en la administración del medicamento, promoción y publicidad) para ampliar o completar la información relativa a las sospechas de reacciones, eventos adversos o tóxicos graves, publicidad inadecuada, problemas de calidad o efectividad terapéutica y de falsificación y/o adulteración de medicamentos y vacunas.

ARTÍCULO 16.- Las entidades y profesionales que son efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, diseminarán las Comunicaciones de Riesgo y Medidas Sanitarias de Seguridad adoptadas a las Instituciones, Profesionales y Población utilizando los métodos y mecanismos correspondientes y se desarrollarán estrategias de prevención.

CAPÍTULO IV

DEL CONTROL DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN

ARTÍCULO 17.- El CECMED implementará un Programa de Monitoreo para la Vigilancia y Control de la Calidad y Seguridad de los Medicamentos a lo largo de toda la cadena del medicamento y puntos focales de la autoridad reguladora, basado en una estrategia de análisis de riesgo con el objetivo de evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, ya sean de importación o de producción nacional, mediante:

1. La vigilancia activa, muestreo y monitoreo periódico de lotes de los medicamentos y la realización de los ensayos correspondientes para comprobar su calidad.

2. La notificación de quejas y reclamaciones por sospechas de fallas de la calidad, seguridad o efectividad por parte de los Sistemas de Vigilancia Establecidos, profesionales sanitarios y consumidores (anexo 1).
3. En los casos en que no se tenga acceso a la boleta electrónica o digital, podrá notificarse por otras vías, incluyendo la telefónica siempre y cuando se aporten los datos requeridos.
4. El análisis de las estadísticas brindadas por los diferentes sistemas de vigilancia.
5. Los resultados del control de importaciones de medicamentos procedentes de mercados de riesgo y del control de exportaciones.
6. La inspección Farmacéutica Estatal de Tipo Especial.

ARTÍCULO 18.- A los efectos de este reglamento se realizará la inspección farmacéutica estatal de tipo especial en los canales de distribución de medicamentos, su alcance incluirá:

Instalaciones de fabricación
Distribuidores Mayoristas
Distribuidores Minoristas
Instituciones Hospitalarias
Sistemas de Vigilancia Establecidos
Importadores
Exportadores
Puertos y Aeropuertos

ARTÍCULO 19.- El CECMED utilizará la tecnología informática disponible para crear una red de intercambio de información y generar un programa electrónico de vigilancia que permitan orientar la fiscalización y la toma de decisiones.

ARTÍCULO 20.- La documentación entregada acompañando la investigación será utilizada solamente a los efectos de la investigación y por el personal autorizado para ello. Se conservará en condiciones adecuadas de almacenamiento y acceso. No obstante si en algún caso se requiere de mayor restricción o se desea particularizar en los límites de este tratamiento debe expresarse mediante comunicación al respecto. El hecho de que las páginas tengan la inscripción o la marca de agua de confidencialidad no implicarán un tratamiento diferenciado.

CAPÍTULO V

DEL ENFRENTAMIENTO A LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

ARTÍCULO 21.- El CECMED determinará los lineamientos de la política a seguir para evitar la comercialización de productos farmacéuticos falsificados, fraudulentos, adulterados teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS y otras vigentes, considerando que esta constituye una seria actividad criminal que conlleva a un elevado riesgo para la salud pública y la credibilidad del sistema de salud.

ARTÍCULO 22.- El CECMED implementará un Programa de Vigilancia con el objetivo de evitar la comercialización de productos farmacéuticos falsificados, fraudulentos, adulterados ya sean de importación o de producción nacional, mediante:

1. La notificación voluntaria de sospechas (anexo 2).
2. El análisis de las estadísticas brindadas por los diferentes sistemas de vigilancia.
3. El monitoreo en la cadena de distribución de medicamentos.
4. La cooperación en el combate a los productos farmacéuticos falsificados, fraudulentos participando en la definición de roles y procedimientos, en la adecuada gestión de recursos y desarrollo de las herramientas necesarias conjuntamente con:
 - a) Las instituciones nacionales responsables del cumplimiento de la ley como el Ministerio del Interior, Fiscalía y Aduana General de la República, así como Fabricantes, Distribuidores, Importadores y Exportadores.
 - b) La cooperación con otras Autoridades Regulatoras Nacionales, sobre la base de una adecuada y oportuna comunicación de información, armonización de medidas para evitar la propagación de medicamentos fraudulentos y la capacitación de especialistas.
 - c) La notificación al Programa de Vigilancia de Productos Médicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante los mecanismos correspondientes, ante la confirmación de la detección de un medicamento falsificado, fraudulento.

ARTÍCULO 23.- El CECMED establecerá las herramientas básicas que le asistirán a los especialistas en la detección e investigación de falsificaciones y otras ilegalidades como el contrabando de productos médicos.

ARTÍCULO 24.- Cualquier producto médico falsificado, fraudulento o sospechoso de serlo detectado en la red de distribución será inmediatamente segregado de otros productos farmacéuticos y claramente etiquetado o señalizado, para que no sea incorporado a la distribución o venta hasta ser destruidos, de acuerdo a lo establecido en las buenas prácticas vigentes.

ARTÍCULO 25.- Al detectarse la sospecha de un producto médico falsificado, fraudulento o adulterado y defectuoso en los canales de distribución debe ser informado con la mayor brevedad, al CECMED y de ser posible, aportarse los siguientes datos mínimos:

- a) Nombre del medicamento.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Presentación.
- d) Fabricante.
- e) Lote.
- f) Procedencia.
- g) Cantidad en existencia.
- h) Datos de interés obtenidos en la investigación inicial.

ARTÍCULO 26.- El CECMED comunicará la sospecha de productos farmacéuticos falsificados, fraudulentos defectuosos al titular del registro y a las autoridades reguladoras de los países en que ha sido comercializado, así como a otras autoridades competentes de forma inmediata.

CAPÍTULO VI

DE LA PROMOCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

ARTÍCULO 27.- El CECMED determinará y fijará los lineamientos de la política de promoción de los medicamentos de uso humano considerando a quien va dirigida, el medio de difusión utilizado, los “Criterios éticos para la promoción de medicamentos” de la OMS y otras regulaciones afines.

ARTÍCULO 28.- El CECMED realizará la vigilancia de la promoción de productos médicos de uso humano durante la comercialización considerando:

- La promoción y la publicidad destinada al público.
- La promoción y la publicidad destinada a profesionales facultados a prescribirlos, dispensarlos o relacionadas con el sector de la salud pública.
- El suministro de muestras gratuitas para la promoción, vendidas con o sin prescripción facultativa.
- El patrocinio de eventos u reuniones científicas relacionadas con el sector de la salud pública.
- La difusión de información proveniente de estudios científicos, la vigilancia, así como otras posteriores a la comercialización.

ARTÍCULO 29.- La promoción que se realice tiene que ser consistente con la información aprobada en el Registro Sanitario y las normativas vigentes sobre promoción de medicamentos. Los productos que no cuenten con su respectivo Registro Sanitario u otra forma de autorización del CECMED que incluya la información al público en general y a personal especializado, no pueden ser objeto de promoción en ninguna de sus modalidades.

CAPÍTULO VII

DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN (EPA) OBSERVACIONALES Y DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

ARTÍCULO 30.- El Titular del Registro presentará los estudios de Vigilancia Postcomercialización de acuerdo a las normativas correspondientes que se establezcan y atendiendo a los siguientes requerimientos mínimos:

El objetivo de los estudios de Vigilancia Postcomercialización es generar información adicional sobre los efectos de los medicamentos, así como las características relacionadas con su utilización, en las condiciones habituales de la práctica clínica, en las indicaciones para las que fueron autorizados, con el fin de completar la información obtenida durante las fases I, II y III de los ensayos clínicos y contribuir a su mejor utilización.

1. Los estudios de Vigilancia Postcomercialización deberán realizarse con alguno de los siguientes fines:
 - a) Determinar la efectividad de los medicamentos en las condiciones de la práctica clínica habitual, así como los factores que la modifican, tales como el incumplimiento terapéutico, la poli-medicación, la gravedad de la enfermedad, presencia de enfermedades concomitantes, grupos especiales (ancianos, niños, etc.), o factores relacionados con el estilo de vida.

- b) Identificar y cuantificar los efectos adversos del medicamento, en especial los no conocidos antes de la autorización, e identificar los posibles factores de riesgo. Con frecuencia, esto solo podrá estudiarse con precisión en grupos amplios de población y durante tiempos de observación prolongados.
 - c) Obtener nueva información sobre los patrones de utilización de medicamentos (dosis, duración del tratamiento, utilización apropiada) y sobre su eficiencia, es decir la relación entre los resultados sanitarios y los recursos empleados, utilizando para ello análisis farmacoeconómicos como los de costo - efectividad y comparación de costos.
 - d) Conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes (calidad de vida, satisfacción con los tratamientos recibidos, etc.).
2. La participación en un estudio no reemplazará la notificación de las reacciones / eventos adversos a medicamentos mediante los mecanismos establecidos.
 3. Se elaborará, previo al comienzo, un protocolo escrito especificando los propósitos y objetivos del estudio, los tipos de información que se recogerán, los métodos a utilizar, los análisis que se llevarán a cabo y el registro de los datos que se debe obtener.
 4. Los protocolos detallados de dichos estudios serán presentados en el momento de realizar la solicitud de inscripción o renovación del registro sanitario.
 5. La información recogida será apropiada para el protocolo, no se recogerá información que no sea destinada a un análisis posterior.
 6. Los investigadores participantes en un estudio postcomercialización estarán preparados para defender sus objetivos y diseño científico ante el CECMED.
 7. Deberá existir una razón científica válida para emprender un estudio de Vigilancia Postcomercialización. El diseño (prospectivo o retrospectivo) y los métodos utilizados deben permitir el logro de los objetivos científicos y médicos establecidos.
 8. El estudio no debe ser diseñado para, o realizado como, un ejercicio promocional. Siempre se declarará la fuente de financiamiento.
 9. En el caso excepcional de que un estudio requiera la asignación de pacientes a un tratamiento específico, será presentado al CECMED como un ensayo clínico y cumplirá lo establecido en las regulaciones vigentes.
 10. Los estudios de tipo observacional se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones que establezca el CECMED.
 11. Los informes intermedios y finales estarán disponibles para el CECMED, o personal que requiera acceso a él. El informe final deberá ser publicado.
 12. Se deberá seguir los estándares de confidencialidad de la información.

CAPÍTULO VIII

DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN EXPEDITA Y PERIÓDICA Y ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS A LA CALIDAD

SECCIÓN PRIMERA

De los Informes Periódicos de Seguridad.

ARTÍCULO 31.- Los Titulares del Registro presentarán al CECMED los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de los medicamentos atendiendo a los requerimientos que se establezcan de acuerdo a las Categorías de Registro de Medicamentos y a la regulación vigente.

ARTÍCULO 32.- Los IPS abarcarán todas las presentaciones, formulaciones e indicaciones de una especialidad farmacéutica determinada, aunque puede considerarse pertinente desglosar los datos por presentación, indicación o tipo de población (por ejemplo, niños y adultos).

ARTÍCULO 33.- Los IPS recogerán la experiencia nacional e internacional sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica a partir de la autorización, con los siguientes objetivos:

- a) Comunicar toda la nueva información relevante sobre seguridad procedente de fuentes adecuadas.
- b) Relacionar estos datos con los de exposición.
- c) Presentar de forma resumida la situación de autorización de comercialización en distintos países y cualquier modificación importante relacionada con la seguridad.
- d) Facilitar periódicamente la oportunidad de reevaluación de la seguridad.
- e) Decidir si deben realizarse modificaciones en la información de la especialidad farmacéutica.

SECCIÓN SEGUNDA

De los Procedimientos de Comunicación Expedita y Periódica

ARTÍCULO 34.- Los Sistemas de Vigilancia establecidos y Titulares de Registro, comunicarán al CECMED de forma expedita las sospechas que se describen a continuación:

- a) Casos individuales y series de casos de reacciones / eventos adversos o tóxicos, graves e inesperados a medicamentos o consecutivos a la vacunación.
- b) Reacciones / eventos adversos o tóxicos graves que sean esperados, si hay un aumento en la frecuencia que se considere clínicamente importante (serie de casos).
- c) Un riesgo importante que pueda poner en peligro la vida de pacientes, como la falta de calidad o efectividad terapéutica o que pueda motivar la modificación al Registro Sanitario o el régimen de la comercialización de un medicamento.
- d) Una sospecha de utilización de medicamentos falsificados, fraudulentos o adulterados.
- e) Un hallazgo importante de seguridad detectado en estudios realizados en el país o en el extranjero.

ARTÍCULO 35.- Las comunicaciones expeditas se notificarán cumpliendo con los criterios establecidos por el CECMED en las regulaciones vigentes.

ARTÍCULO 36.- Los Sistemas de Vigilancia establecidos enviarán al CECMED de forma periódica informes relacionados con la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos de uso humano, incluyendo estadísticas atendiendo a los requerimientos mínimos que se establezcan por subsistema.

SECCIÓN TERCERA

De la Administración de Riesgos a la Calidad aplicada en Vigilancia Postcomercialización

ARTÍCULO 37.- Los titulares de registro y/o fabricantes implementarán la Administración de Riesgos a la Calidad de los productos farmacéuticos de acuerdo a las regulaciones vigentes para poder establecer los niveles de riesgo, acciones de mejora y propuestas de acciones regulatorias. La misma incluye aspectos como el desarrollo, la fabricación, distribución, inspección y evaluación de procesos en todo el ciclo de vida de los (incluyendo el uso de materias primas, solventes, excipientes, envase y etiquetado)

ARTÍCULO 38.- Los titulares de registro y/o fabricantes deberán realizar una adecuada evaluación de los riesgos asociados al uso de los productos (identificación, análisis y valoración de los riesgos) y adoptarán las medidas para el control de los mismos garantizando su adecuada comunicación al CECMED para la toma de acciones regulatorias.

CAPÍTULO IX

DE LA GESTION DE CRISIS ASOCIADAS A PROBLEMAS DE SEGURIDAD CON PRODUCTOS FARMACEUTICOS

ARTÍCULO 39.- El CECMED instrumentará los lineamientos a seguir a partir de la política que dicte el MINSAP para la gestión de las crisis asociadas a problemas de calidad o seguridad con productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 40.- Se implementarán los Planes de Gestión de Crisis atendiendo a los requerimientos que se establezcan y de acuerdo a las recomendaciones internacionales en esta materia para reaccionar, manejar y recuperarse de una crisis.

ARTÍCULO 41.- El CECMED participará en la coordinación de los Planes de Gestión de Crisis, definición de roles y toma de decisiones, contribuyendo a:

- a) Poner en contacto las partes involucradas.
- b) Concertar con los actores involucrados para tener una opinión unificada a cerca del tema y de su aplicación a nivel local.
- c) Convenir con los actores involucrados un comunicado único de Advertencia Pública, incluyendo pacientes y personal de salud, de no ser posible, la autoridad sanitaria hará pública su posición frente al problema.

ARTÍCULO 42.- Para asegurar que los anteriores objetivos se cumplan, deben seguirse los siguientes pasos:

- a) Confirmación de la crisis.
- b) Si se considera necesario, iniciar el proceso de manejo.
- c) Aproximación científica rápida sobre el riesgo/beneficio de la crisis.

- d) Definición de la estrategia a seguir.
- e) Recomendaciones sobre si es necesario tomar acciones, de acuerdo a los informes disponibles por las partes involucradas.
- f) En caso que el CECMED determine que se deben tomar acciones, se debe monitorizar el seguimiento de las mismas.
- g) Desarrollo de un plan de acción y seguimiento del mismo.

ARTÍCULO 43.- El CECMED usará los canales de comunicación existentes para amplificar la información oportuna que sea emitida por el MINSAP que evite especulaciones y que permita un manejo de la crisis desde la perspectiva segura de la autoridad reguladora.

CAPÍTULO X

DE LA REALIZACIÓN DE LOS PERITAJES, ARBITRAJES FARMACÉUTICOS Y CERTIFICACIONES DE SEGURIDAD

De la realización de los Peritajes Farmacéuticos

ARTÍCULO 44.- El desarrollo de los Peritajes Farmacéuticos por parte del CECMED estará basado en la gestión de riesgos, y realizará las investigaciones de todas las notificaciones clasificadas en Riesgo I y II, siendo las mismas:

Riesgo Tipo I: - Notificaciones recibidas por parte de los puntos focales para la vigilancia activa de la Autoridad Reguladora Nacional.

- Notificaciones de sospecha de medicamentos fraudulentos.
- Notificaciones de eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación.
- Notificaciones de reacciones adversas graves o mortales.
- Notificaciones de fallas de productos categorías A o B.
- Notificaciones de productos importados de mercados de riesgo.
- Notificaciones de productos cuyos fabricantes no posean LSOF.
- Notificaciones de fallas de calidad reiterativas que demuestren consistencia en el incumplimiento de las BPF.
- Notificaciones de defectos de calidad tipo I y II.
- Notificaciones directas de pacientes de forma espontánea y activa.

Riesgo Tipo II: - Notificaciones de fallas de fabricantes que posean LSOF y GMP.

ARTÍCULO 45.- El CECMED se reserva el derecho de iniciar una investigación en el momento que estime lo requiera para los casos de Riesgo Tipo III que serían las notificaciones de fallas de calidad que no afecten el producto intrínsecamente pero que demuestren incumplimiento de las BPF vigentes.

ARTÍCULO 46.- En los casos que el CECMED inicie un Peritaje Farmacéutico solicitará oficialmente la información que estime necesaria para el inicio de la investigación.

ARTÍCULO 47.- En los casos que el CECMED estime conveniente por el nivel de riesgo emitirá para todos los efectores del sistema de vigilancia, en cualquier momento de la investigación, una Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad cautelar para la retención de los lotes o especialidades farmacéuticas involucradas en la investigación. Durante la misma y hasta tanto no se definan las conclusiones a seguir o la toma de medida sanitaria de seguridad, ningún efector podrá tomar acciones sobre las unidades del lote o lotes retenidos a través de dicha medida.

ARTÍCULO 48.- En los casos que el CECMED reciba por parte del titular o fabricante y del importador, la solicitud de la Retención o Retirada voluntaria del mercado de un lote o una especialidad farmacéutica, emitirá inmediatamente la correspondiente Comunicación de Medida Sanitaria. Esta solicitud deberá ir acompañada de un documento explicativo que detalle las causas que propiciaron esta acción.

ARTÍCULO 49.- El CECMED, el Titular o Fabricante, el Distribuidor mayorista o la Dirección Nacional de Farmacia establecerán comunicaciones para la retención y retirada de productos que abarquen todas las dependencias de servicios, indicando el tipo de retirada, las acciones a realizar de acuerdo al tipo y profundidad de la retirada (Anexo 3). Las operaciones de retención y retiro se iniciarán lo más pronto posible, al menos al nivel de hospitales y farmacias.

ARTÍCULO 50.- El CECMED, el Titular o Fabricante, el Distribuidor Mayorista o la Dirección Nacional de Farmacia e Instituciones de Salud establecerán los mecanismos para garantizar que en las operaciones retirada clase I con consecuencias adversas serias para la salud se pueda contactar y llegar hasta el consumidor o usuario que ha adquirido el medicamento.

ARTÍCULO 51.- El CECMED podrá realizar los ensayos analíticos necesarios para determinar la calidad de los productos en investigación para lo cual el fabricante o importador deberá entregar la sustancia o patrón de referencia.

ARTÍCULO 52.- El CECMED podrá realizar Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, investigaciones in situ o convocar a fabricantes titulares, importadores, exportadores o distribuidores para completar las evidencias necesarias para la toma de decisiones reguladoras.

ARTÍCULO 53.- En los casos que sean necesarios el CECMED podrá auxiliarse de expertos que aporten elementos necesarios para la toma de decisiones reguladoras.

ARTÍCULO 54.- Los Titulares, Fabricantes, Importadores, Exportadores, Distribuidores o Sistemas de Vigilancia enviarán al CECMED en un plazo no mayor de 30 días naturales, las evidencias necesarias de las investigaciones realizadas por ellos así como todos los elementos relacionados en la solicitud de información realizada por el CECMED. Excepcionalmente se podrán extender los plazos de entrega de las informaciones solicitadas, previa comunicación y acuerdo con el CECMED, por ejemplo en el caso de investigaciones de medicamentos importados.

ARTÍCULO 55.- El CECMED dispondrá de hasta 75 días naturales para dictaminar la Medida Sanitaria de Seguridad correspondiente, una vez iniciada la investigación y cuente con todos los elementos necesarios para la toma de decisiones.

ARTÍCULO 56.- El CECMED extenderá el plazo de adopción de las Medidas Sanitarias de Seguridad hasta 100 días naturales en los casos de situaciones extraordinarias o por razones ajenas a la entidad.

De la realización de los Arbitrajes Farmacéuticos

ARTÍCULO 57.- Los fabricantes, importadores o Exportadores podrán solicitar al CECMED la realización de Arbitrajes Farmacéuticos.

ARTÍCULO 58- Esta solicitud deberá ir acompañada de la carta de solicitud del arbitraje donde se detalle la situación presentada, y se acompañe de todos los documentos necesarios según proceda.

ARTÍCULO 59- En caso de requerirse la realización de ensayos analíticos por parte del CECMED, el importador o fabricante deberá entregar la sustancia o patrón de referencia.

ARTÍCULO 60.- El CECMED dispondrá de hasta 75 días naturales para dictaminar sobre el Arbitraje Farmacéutico solicitado.

De la realización de las Certificaciones de Seguridad

ARTÍCULO 61- Los titulares o fabricantes, importadores o Exportadores podrán solicitar al CECMED la Certificación de Seguridad Postcomercialización de una especialidad farmacéutica.

ARTÍCULO 62- Esta solicitud deberá realizarse mediante la boleta de solicitud en la cual se debe aclarar el período que se desea certificar, el país de destino y el uso para el cual se solicita.

ARTÍCULO 63.- El CECMED dispondrá de hasta 15 días naturales para emitir la Certificación de Seguridad Postcomercialización solicitada.

CAPÍTULO XI

DE LOS PROCESOS DE RETIRADA Y/O DEVOLUCIÓN

ARTÍCULO 64.- En los casos de las medida sanitaria de seguridad de la retirada y destrucción, surtirán efecto a partir de los 30 días naturales posteriores a la fecha de dictaminada la misma, lo que permitirá que no se inicie un proceso de destrucción dentro del término considerado para interponer un recurso de apelación o reclamación.

ARTÍCULO 65.- En los casos que se reciba un recurso de apelación o reclamación el CECMED deberá comunicarse a los efectores del sistema de la suspensión temporal de la Medida Sanitaria de Seguridad correspondiente.

ARTÍCULO 66.- En los casos que la medida sanitaria de seguridad sea la devolución para corrección, surtirán efecto inmediato a partir de la fecha de dictaminada la misma.

ARTÍCULO 67.- En los casos de las devoluciones, una vez efectuadas las correcciones se debe informar al CECMED la reincorporación a la cadena de distribución de las unidades objeto de esta medida.

ARTÍCULO 68.- Las operaciones de retirada y/o devolución serán registradas en el momento que son llevadas a cabo, garantizando la adecuada trazabilidad de la información y los registros estarán disponibles en caso de inspección por el CECMED y por las autoridades competentes en cuyo territorio el producto es distribuido. Los registros de control de los procesos de retirada y/o devolución, así como la documentación primaria se conservarán por un período de 5 años después de aplicada la Medida Sanitaria.

ARTÍCULO 69.- La dirección técnica de EMCOMED (Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos) o de otro distribuidor mayorista, enviará al CECMED el informe acreditativo de la cantidad de producto a destruir conciliado por lote en un plazo no mayor a 70 días de activada la Medida Sanitaria de Seguridad correspondiente.

ARTÍCULO 70.- El fabricante enviará al CECMED un documento acreditativo conciliado con el distribuidor que evidencie la conformidad de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de destrucción según las regulaciones vigentes.

ARTÍCULO 71.- El titular o fabricante debe efectuar la revisión y evaluación de la eficacia del sistema de retirada y destrucción. Se considerará la realización de simulacros de retirada en los casos que proceda.

ARTÍCULO 72.- El CECMED se reserva el derecho de decidir si presencia o no la ejecución de la medida sanitaria de seguridad orientada.

CAPÍTULO XII

DE LAS INFRACCIONES, RÉGIMEN DE MEDIDAS Y SANCIONES

SECCIÓN PRIMERA

De las Infracciones

ARTÍCULO 73.- Las infracciones por parte de titulares, fabricantes, distribuidores mayoristas, importadores, exportadores, instituciones donde radican los Sistemas de Vigilancia establecidos o Dependencias e Instituciones de servicios del Sistema Nacional de Salud, consistirán en:

- a) El incumplimiento de las disposiciones reguladoras y normativas vigentes constituyendo un riesgo inminente o grave o inaceptable para la salud pública.
- b) Modificar o cambiar por parte del fabricante o titular del Registro Sanitario cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó el mismo, sin haberlo solicitado tal como establece la regulación vigente.
- c) Aportar datos fraudulentos o no aportar los datos necesarios que por razones sanitarias de seguridad estén obligados a suministrar.
- d) La realización inadecuada de actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.
- e) Dificultar o impedir la labor de inspección, realización de pruebas, investigaciones o exámenes necesarios.
- f) La fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos sin disponer de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para ello.
- g) La fabricación, importación, exportación, distribución, dispensación y promoción de medicamentos sin disponer de Registro Sanitario u otra autorización del CECMED para ello.
- h) La fabricación, venta o estimulación para la venta, donación, distribución, almacenamiento, tráfico, posesión, importación, exportación de productos defectuosos o de calidad inferior a los estándares establecidos.
- i) La fabricación, venta o estimulación para la venta, donación, distribución, almacenamiento, tráfico, posesión, importación, exportación de productos fraudulentos, adulterados.
- j) La fabricación, tráfico, venta y ocultamiento de cualquier equipo, componente o instrumento con el objetivo de producir productos médicos fraudulentos.
- k) La copia, reproducción, alteración, impresión, transferencia, remoción del etiquetado de un

producto genuino con el objetivo de falsificarlo.

- l) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.
- m) No consignar en el rotulado de envases de los productos farmacéuticos la información declarada y/o aprobada en el Registro Sanitario.
- n) Sobrerotular los productos. Ocultar o tachar información original en los rotulados o insertos al colocar las etiquetas adhesivas e impresiones
- o) Fabricar, almacenar, comercializar importar o distribuir productos con formas de presentación o material de envase no autorizados.
- p) Fabricar, importar, almacenar, comercializar o promocionar productos fabricados por una empresa distinta a la autorizada.
- q) Comercializar productos sin el prospecto o inserto, cuando corresponda, o no consignar en éste la información aprobada en el Registro Sanitario.
- r) Comercializar muestras médicas, productos provenientes de licitaciones públicas o adjudicaciones directas, o aquellas que ingresaron al país como de uso personal.
- s) Fabricar, importar, almacenar, comercializar, distribuir, dispensar o expender productos contaminados, en mal estado de conservación, de procedencia desconocida, falsificados o adulterados.
- t) Almacenar, distribuir, expender o dispensar productos con fecha de expiración vencida.
- u) Comercializar fabricar y almacenar productos, que requiriéndolo de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, no consignen en el rotulado de sus envases fecha de vencimiento.
- v) Ocultar deliberadamente información referida a las reacciones adversas, colaterales y efectos secundarios de los productos que fabrican, importan o comercializan

ARTÍCULO 74.- Se considerarán circunstancias agravantes las siguientes:

- a) El incumplimiento de Medidas Sanitarias de Seguridad emitidas por el CECMED.
- b) La reincidencia en la comisión de Infracciones.

SECCIÓN SEGUNDA

Del régimen de medidas y sanciones

ARTÍCULO 75.- Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), adoptar las Medidas Sanitarias de Seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar conforme a lo previsto en este Capítulo y en la legislación vigente.

ARTÍCULO 76.- Las Medidas Sanitarias de Seguridad y Sanciones tienen por objeto prevenir e impedir que por violación de lo previsto en el presente Reglamento, pueda ponerse en riesgo la salud individual y colectiva de la población y se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las autoridades relacionadas en el Artículo anterior.

ARTÍCULO 77.- El CECMED diseminará las medidas adoptadas utilizando canales de comunicación apropiados, tales como:

Canales de comunicación:

- a) El etiquetado oficial establecido (envase primario, envase secundario, literatura interior o prospecto, hoja informativa o monografía y resumen de las características del producto).

- b) Informe de Peritaje Farmacéutico.
- c) Informe de inspección.
- d) Carta de respuesta a quejas y reclamaciones.
- e) Comunicaciones de Riesgo.
- f) Carta de Advertencia dirigida a titulares fabricantes, distribuidores mayoristas, importadores, exportadores, Sistemas de Vigilancia establecidos u otras instituciones del Sistema Nacional de Salud o no, motivadas por el incumplimiento de regulaciones vigentes.
- g) Resoluciones.
- h) Carta de notificación directa a titulares, fabricantes, distribuidores mayoristas, importadores, exportadores Sistemas de Vigilancia establecidos u otras instituciones del Sistema Nacional de Salud o no.
- i) Boletines disponibles por vía impresa, correo electrónico (Ámbito Regulador e INFOCEMED) o en la página Web en Internet.
- j) Artículos científicos.
- k) Advertencias públicas en medios de difusión masiva (prensa escrita, radio, televisión o en Internet).
- l) Notas Informativas.

ARTÍCULO 78.- El CECMED podrá aplicar las siguientes Medidas Sanitarias de Seguridad preventivas en caso que exista o se sospeche razonablemente la existencia de: **Riesgo inminente y grave para la salud:**

- a) La retención de lotes del producto o todo el producto del mercado.
- b) Puesta en cuarentena.
- c) Clausura temporal parcial o total de las actividades o servicios.
- d) Clausura del establecimiento farmacéutico de forma temporal, parcial o total.
- e) Emisión de Carta de Advertencia.

Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán un carácter preventivo y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Cuando proceda se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.

ARTÍCULO 79.- El CECMED en uso de sus facultades procederá a realizar:

- a) Inspecciones y toma de muestras.
- b) Pruebas, investigaciones o exámenes necesarios.
- c) La vigilancia de los productos bajo sospecha de riesgo para la salud pública.

ARTÍCULO 80.- El CECMED considerará el “mantenimiento del estatus al Registro Sanitario o del régimen de la comercialización” en caso de: **Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso**, y adoptará las siguientes medidas.

- a) Inclusión de información en el resumen de las características del producto, la hoja informativa y prospecto.
 - Introducción de información para aclarar especificidades de las reacciones adversas, brindando recomendaciones para el tratamiento de las mismas.
 - Introducción de nueva información para aclarar la forma apropiada de utilizar el producto y su administración, la utilización de bajas dosis, terapias alternativas o uso concomitante con otro medicamento con el objetivo de prevenir riesgos.
- b) Se comunicará la información necesaria sobre esta introducción o ante la evidencia de que se han producido sospechas infundadas o la ausencia de riesgos para la salud pública, así como la adopción de medidas adicionales para prevenir los riesgos.

- c) Liberación de lote(s) del producto del mercado o todo el producto del mercado retenidos o en cuarentena.

ARTÍCULO 81.- El CECMED podrá aplicar la medida de “modificación al Registro Sanitario o alteración del régimen de la comercialización” en caso de: **Riesgo solo aceptable en determinadas condiciones de uso.**

Modificaciones:

- a) Reducción de la dosis recomendada.
- b) Restricción de indicaciones terapéuticas.
- c) Eliminación de una o más indicaciones.
- d) Introducción de nuevas reacciones adversas, contraindicaciones, advertencias, precauciones o interacciones medicamentosas.
- e) Eliminación de informaciones.
- f) Restricción a ciertos grupos de población.
- g) Recomendación de la realización de pruebas de seguimiento clínicas o analíticas.
- h) Restricción del nivel de dispensación:
 - Uso exclusivo de hospital.
 - Venta por receta médica.
 - Uso por servicios determinados.
 - Medicamentos de especial control.
 - Programas de monitoreo intensivo o de uso compasivo.
- i) Restricción del nivel de prescripción a determinadas especialidades.
- j) Restricción de ciertas presentaciones.
- k) Cambios en la forma farmacéutica.
- l) Cambios en el envase.
- m) Modificación de la presentación.
- n) Cambios en la formulación:
 - Cambios en la composición
- o) Cambios en el almacenamiento o forma de preparación.

Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán un carácter paliativo y se aplicarán sin perjuicio a las medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones a que haya lugar de acuerdo a las regulaciones vigentes.

ARTÍCULO 82.- El CECMED podrá aplicar otras Medidas Sanitarias de Seguridad en caso de: **Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.**

En el caso que:

- a) Resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
- b) Resulte no ser terapéuticamente eficaz.
- c) Por cualquier otra causa que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- d) Muestre una relación beneficio - riesgo desfavorable.

Medidas Sanitarias de Seguridad:

- a) Retirada de lote(s) del producto del mercado.
- b) Retirada del producto o ingrediente farmacéutico activo del mercado. Puede ser a solicitud del titular del registro o por mandato legal. Esta medida puede traer consigo la Suspensión o cancelación del Registro Sanitario o Registro Sanitario Temporal.

- c) Destrucción del producto.
- d) Devolución al fabricante para corrección.
- e) Clausura temporal o permanente, parcial o total de las actividades o servicios.
- f) Clausura del establecimiento farmacéutico de forma temporal o permanente, parcial o total. Esta medida trae consigo en todos los casos la pérdida de la LSOF, el retiro de la misma y la revocación de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas correspondientes que hayan sido emitidos y se encontrarán vigentes. A los productos fabricados sin LSOF se les aplicará en principio, lo establecido en el inciso d) de este artículo, a reserva de que posteriormente se decida otra medida.

ARTÍCULO 83.- El CECMED podrá imponer las sanciones ante las evidencias de circunstancias agravantes o por las infracciones de lo previsto en el presente Reglamento por parte de Titulares, Fabricantes, Distribuidores Mayoristas, Importadores, Exportadores, Instituciones a las que se subordinan los Sistemas de vigilancia establecidos, Dependencias e Instituciones de Servicios del Sistema Nacional de Salud que se encuentran bajo el alcance de esta disposición, las cuales consistirán en:

Sanciones:

- a) Suspensión o cancelación del Registro Sanitario o Registro Sanitario Temporal.
- b) Suspensión o cancelación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación, Distribución, Importación y Exportación.

CAPÍTULO XIII

DE LAS RECLAMACIONES Y APELACIONES

ARTÍCULO 84.- Los Titulares, Fabricantes, Distribuidores Mayoristas, Importadores, Exportadores, Instituciones donde radican los Sistemas de Vigilancia establecidos, Dependencias e Instituciones de servicios del Sistema Nacional de Salud, según corresponda, pueden interponer recurso de reclamación de acuerdo a lo establecido en el Anexo 3 de las Buenas Prácticas Regulatoras Cubanas vigentes.

CAPÍTULO XIV

DISPOSICION GENERAL

UNICA: Los aspectos recogidos en este reglamento son generales, por lo que deberán seguirse las disposiciones reguladoras que al efecto se dicten y que complementan lo expuesto en este documento.

ANEXO 1

**MODELO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS DE CALIDAD Y EFECTIVIDAD
A MEDICAMENTOS.**

DOCUMENTO BORRADOR

NOTIFICACION DE SOSPECHA DE FALLA DE CALIDAD O EFECTIVIDAD TERAPEUTICA A MEDICAMENTOS

Ministerio de
Salud Pública

Provincia:

Municipio:

| Medicamento con sospecha de falla de calidad o eficacia (*) (Indicar el nombre genérico y comercial) | INFORME CONFIDENCIAL | | | | | |
|---|----------------------|-----------|-----------------------------------|------|----------------------|------------|
| | Fabricante | Posología | Presentación y forma farmacéutica | Lote | Fecha de vencimiento | Código CUP |
| | | | | | | |
| Condiciones de almacenamiento en que se encuentra (**) : | | | | | | |

(*) En caso de disolución, indicar datos del disolvente utilizado

(**) Indicar el número de unidades de un envase o lote con el problema detectado

NO DEJE DE NOTIFICAR POR DESCONOCER UNA PARTE DE LA INFORMACIÓN

FALLA DE CALIDAD

| | | | |
|--|---|---|---|
| Cambio de color <input type="checkbox"/> | Reblandecimiento <input type="checkbox"/> | Apelmazamiento(Compactación) <input type="checkbox"/> | Alteración de unidades <input type="checkbox"/> |
| Dificultad para: Disolverse <input type="checkbox"/> | Diluirse <input type="checkbox"/> | Resuspenderse <input type="checkbox"/> | (peso/volumen) <input type="checkbox"/> |
| Contaminación visible: Mecánica <input type="checkbox"/> | Microbiológica <input type="checkbox"/> | Otra contaminación <input type="checkbox"/> | |
| Problemas en: En la etiqueta o rotulo <input type="checkbox"/> | | | |
| En el envase primario <input type="checkbox"/> | | | |
| En el envase secundario <input type="checkbox"/> | | | |
| Otros, Cualquier aclaración: <input type="text"/> | | | |

FALLA DE EFECTIVIDAD

| | | | | |
|--|------------|---------------------------------|---|-------------------------------------|
| Nombre y apellidos del paciente: | | Antecedentes Patológicos: | | |
| Sexo: M: <input type="checkbox"/> F: <input type="checkbox"/> | | | | |
| Edad: <input type="text"/> | | Peso (Kg): <input type="text"/> | | No. H.Clinica: <input type="text"/> |
| Motivo de la prescripción | Posología | Vía de administración | Comienzo D/M/A | Final D/M/A |
| La falla de eficacia motivó: Aumento de dosis <input type="checkbox"/> | | | | |
| Cambio de tratamiento <input type="checkbox"/> | | | | |
| Incapacidad laboral o escolar <input type="checkbox"/> | | | | |
| Agravamiento de la enfermedad <input type="checkbox"/> | | | | |
| Atención de urgencia <input type="checkbox"/> | | | | |
| Ingreso hospitalario <input type="checkbox"/> | | | | |
| Prolongación de la estadia <input type="checkbox"/> | | | | |
| Puso en peligro su vida <input type="checkbox"/> | | | | |
| Desenlace de la falla de eficacia Recuperado <input type="checkbox"/> | | | | |
| En recuperación <input type="checkbox"/> | | | | |
| Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> | | | | |
| No recuperado <input type="checkbox"/> | | | | |
| Mortal <input type="checkbox"/> | | | | |
| Desconocido <input type="checkbox"/> | | | | |
| Medicamentos concomitantes (Indicar el nombre genérico y comercial) | Fabricante | Lote | Dosis, frecuencia y vía de administración | Fecha de inicio y final |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Observaciones adicionales (En caso de antimicrobianos, resultados de pruebas complementarias en el paciente):

Notificador: Personal de Salud

| | | | |
|---|---|---|--|
| Nombre y apellidos: | | Unidad que reporta: | |
| Médico: <input type="checkbox"/> | Estomatólogo: <input type="checkbox"/> | Dirección, Teléfono, E-mail: <input type="text"/> | |
| Lic. Farmacia: <input type="checkbox"/> | Téc. Farmacia: <input type="checkbox"/> | | |
| Lic. Enfermería: <input type="checkbox"/> | Enfermera(o): <input type="checkbox"/> | | |
| Otro (indicar): <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> | | |
| Firma | Fecha | INSTRUCTIVO AL DORSO PARA USO DEL CECMED Código ATC: No.Registro Sanitario: No. Notificación: | |
| | | | |

Por favor, marque con una cruz si considera que es posible enviar muestras:

Por favor, marque con una cruz si necesita más planillas:



Correo electrónico: vigilancia@cecmed.cu

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA BOLETA PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS DE CALIDAD Y EFECTIVIDAD A MEDICAMENTOS

INFORME CONFIDENCIAL

La boleta electrónica está compuesta por dos partes fundamentales: Fallas de Calidad y Fallas de Efectividad. Los datos deberán ser llenados, marcados o seleccionados en un orden lógico.

- 1) Por favor notifique todas las fallas de calidad y efectividad terapéutica a los medicamentos, vacunas, derivados de la sangre.
- 2) Indique el medicamento al que se atribuyen las fallas de calidad o efectividad terapéutica.
- 3) No deje de notificar por solo sospechar que las fallas de calidad o efectividad terapéutica estén relacionados con el medicamento.
- 4) Indicar la falla de efectividad terapéutica de acuerdo a las indicaciones del Formulario Nacional de Medicamentos (ej.: falla de la inducción anestésica, falla del tratamiento del dolor).
- 5) En caso de fallas de efectividad terapéutica, indique la posología, frecuencia, vía de administración y el motivo de la indicación.
- 6) Debe poner en observaciones adicionales cualquier dato de interés que crea importante.
- 7) No deje de indicar la posibilidad de enviar muestras del producto.

ANEXO 2

MODELO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS.

| |
|--|
| NOTIFICACION DE SOSPECHA DE MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS |
|--|

Ministerio de
Salud Pública

Provincia:

Municipio:

| | | | | | |
|---|-----------------------------|-------|--------------------------------------|------|-------|
| Medicamento con sospecha de actividad Fraudulenta (Nombre genérico o comercial) | INFORME CONFIDENCIAL | | | | |
| | Fabricante | Dosis | Presentación y forma farmacéutica | Lote | Vence |
| | | | | | |

**NO DEJE DE NOTIFICAR POR DESCONOCER UNA PARTE
DE LA INFORMACIÓN**

| | |
|---|---|
| MEDICAMENTO FRAUDULENTO <input type="checkbox"/> | |
| Nombre, apariencia o características generales similares de un producto legítimo | <input type="checkbox"/> |
| El que declara contener ingredientes que no se corresponden con la formulación aprobada | <input type="checkbox"/> |
| El que no contiene la cantidad de principio activo declarada en la formulación aprobada | <input type="checkbox"/> |
| El que utiliza materiales de envase y embalaje impresos diferentes a los aprobados | <input type="checkbox"/> |
| El que no proviene del titular y/o del fabricante aprobado en su registro | <input type="checkbox"/> |
| Otros, Cualquier aclaración: | |
| Método de detección utilizado: | Inspección visual <input type="checkbox"/> Pruebas de Laboratorio <input type="checkbox"/> Investigación <input type="checkbox"/> |
| Otros, Cualquier aclaración: | |

| | | | |
|---|---|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Lugar donde fue detectado el medicamento | Instalaciones de producción <input type="checkbox"/> | Distribuidor <input type="checkbox"/> | Farmacia <input type="checkbox"/> |
| | Unidad asistencial de atención primaria o secundaria <input type="checkbox"/> | | |
| Otros, Datos del lugar: | | | |

Notificador: Personal de Salud

| | | | |
|---|---|--|--|
| Nombre y apellidos: | | Unidad que reporta: | |
| Médico: <input type="checkbox"/> | Estomatólogo: <input type="checkbox"/> | Dirección, Teléfono, E-mail:: | |
| Lic. Farmacia: <input type="checkbox"/> | Téc. Farmacia: <input type="checkbox"/> | | |
| Lic. Enfermería: <input type="checkbox"/> | Enfermera(o): <input type="checkbox"/> | | |
| Otro (indicar): <input type="checkbox"/> | | | |
| Firma | Fecha | INSTRUCTIVO AL DORSO | |
| | | PARA USO DEL CECMED Código ATC: No. Notificación: | |

Por favor, marque con una cruz si considera que es posible enviar muestras:

Por favor, marque con una cruz si necesita más planillas:



Correo electrónico: vigilancia@cecmed.cu

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA BOLETA PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS

INFORME CONFIDENCIAL

En la boleta electrónica los datos deberán ser llenados, marcados o seleccionados en un orden lógico.

- 1) Por favor notifique todas las sospechas de medicamentos fraudulentos, vacunas o derivados de la sangre.
- 2) Indique el medicamento al que se atribuye.
- 3) No deje de notificar por solo sospechar o no disponer de toda la información.
- 4) No deje de indicar la posibilidad de enviar muestras del producto.

**ANEXO 3 TIPOS DE RETIRADA SEGÚN CLASE
RETIRO CLASE I**

| NIVEL DE URGENCIA | DEFECTOS | TIEMPO DE ACCIÓN | PROFUNDIDAD | ACCIÓN |
|--------------------------|--|--|--|--|
| URGENTE | Defecto tipo I | | Pacientes consumidores | |
| | 1. Producto fraudulento resultante de una fabricación, envase, distribución fraudulenta o conteniendo materiales falsificados. | Exige una acción inmediata, incluso fuera de horario laboral. La retirada se hará dentro de las 24 horas posteriores a la notificación, con un seguimiento cada 1 ó 2 horas | Implica contactar y llegar hasta el 100 % del consumidor o usuario individual abarcando además las etapas intermedias de distribuidores mayoristas y unidades minoristas. | Todos los productos son retirados de inmediato, según el Plan de Aviso emitido por el CECMED. Inspectores del CECMED verificarán para determinar el cumplimiento de lo dispuesto. |
| | 2. Serie de eventos adversos graves. | Durante los días y horarios no laborables se rendirá la información a través de los Puestos de Mandos Provinciales de Salud Pública y Centros de Control de los Distribuidores Mayoristas al Puesto de Mando del CECMED. | En este caso los servicios de farmacia revisarán los registros de recetas en el período de distribución del producto y se informará al médico que lo prescribió, con el objetivo de identificar a los pacientes que se le dispensó el medicamento. | |
| | 3. Incumplimiento de especificaciones de calidad con consecuencias graves para la salud de la población. | | | |

**ANEXO 3 (Continuación)
RETIRO CLASE II**

| NIVEL DE URGENCIA | DEFECTOS | TIEMPO DE ACCIÓN | PROFUNDIDAD | ACCION |
|--------------------------|--|---|---|--|
| URGENTE | <p align="center">Defecto Tipo II</p> <p>1. Eventos adversos moderados o serie de casos.</p> <p>2. Incumplimiento de especificaciones de calidad con riesgo moderado para la salud de la población.</p> | <p>Exige una acción dentro de 48 horas. El seguimiento deberá hacerse cada 8 horas posterior a su inicio.</p> <p>Se establecerán horarios para reportar a través de los Puestos de Mando Provinciales de Salud Pública y Centros de Control de los Distribuidores Mayoristas al Puesto de Mando del CECMED.</p> | <p align="center">Unidades minoristas</p> <p>Se contactará el 100 % de los destinatarios del producto hasta el nivel de unidades minoristas.</p> <p>Implica llegar hasta el nivel previo al consumidor o usuario, las unidades minoristas y abarca además los distribuidores mayoristas intermedios.</p> | <p>Todos los productos serán retirados, según el plan de aviso emitido por el CECMED.</p> <p>Inspectores del CECMED verificarán para determinar el cumplimiento de lo dispuesto.</p> |

RETIRO CLASE III

| NIVEL DE URGENCIA | DEFECTOS | TIEMPO DE ACCIÓN | PROFUNDIDAD | ACCION |
|--------------------------|---|---|---|--|
| NO URGENTE | <p align="center">Defecto Tipo III</p> <p>1. Incumplimiento de especificaciones de calidad que no pongan en riesgo la salud de la población.</p> | <p>Requiere acción en un lapso de 5 días.</p> | <p align="center">Unidades minoristas</p> <p>Se contactará el 100 % de los destinatarios del producto hasta el nivel de unidades minoristas.</p> <p>Implica llegar hasta el nivel previo al consumidor o usuario, las unidades minoristas y abarca además los distribuidores mayoristas intermedios.</p> | <p>Se adoptarán las medidas pertinentes de acuerdo al caso emitidas por el CECMED.</p> |

**ANEXO 4
COMUNICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD**



COMUNICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD

| | | |
|------------|---------------|--------------|
| No. | Fecha: | Hora: |
|------------|---------------|--------------|

| |
|--------------------|
| Dirigido a: |
|--------------------|

| | | |
|---|------------------|---------------|
| Producto / Titular / Fabricante: | Lote (s): | Vence: |
|---|------------------|---------------|

INSTRUCCIONES

| | | | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------|---------------|---------------|--|---------------------|-----------------------|
| Medida Sanitaria de Seguridad | Retener | Si () | No () | Clasificación orientada para el retiro: Clase I () | Clase II () | Clase III () |
| | Retirar | Si () | No () | Tiempo de acción | | |
| | Liberar | Si () | No () | Profundidad: | | |
| | Devolver | Si () | No () | | | |
| | Voluntaria | () | | Tipo de retirada | Urgente () | No Urgente () |
| | Por mandato legal | () | | | Total () | Parcial () |

| |
|---|
| Causas que originaron la Medida Sanitaria: |
|---|

| |
|-----------------------|
| Observaciones: |
|-----------------------|

31