

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,	Octubre 2006 AÑO VI	SUPLEMENTO ESPECIAL
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmmed.sld.cu		ISSN 1684-1832

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCION No. 90 / 06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, del 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152, del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120, del 12 de Agosto de 1994 se establecieron las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentra la de emitir las instrucciones, disposiciones y otros documentos de carácter obligatorio o recomendado, requeridos para el buen desempeño de la actividad de la que es rector.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 233, de 13 de junio de 2005, se establece el control sobre los medicamentos y materias primas relacionadas, equipos y materiales de uso medico, que sean decomisados, declarados en abandono u ocupados a personas naturales y jurídicas por las autoridades facultadas.

POR CUANTO: En el Resuelto Segundo de la Resolución Ministerial No. 233, se faculta al Director del CECMED, para dictar reglamentos, instrucciones e indicaciones que regulen y faciliten el mejor cumplimiento de lo establecido por ese instrumento jurídico, previa consulta con el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la actualización del PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS RELACIONADAS, DECOMISADOS, DECLARADOS EN ABANDONO U OCUPADOS A PERSONAS NATURALES Y JURÍDICAS.

SEGUNDO: Determinar su Alcance y Definiciones, que quedarán de la forma siguiente:

1. El Control Sanitario de los Medicamentos y Materias Primas relacionadas, decomisados, declarados en abandono u ocupados a personas naturales y jurídicas, es el mecanismo adoptado por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, para prevenir el desvío y la utilización inadecuada de medicamentos de uso humano, de calidad y utilidad dudosa, adulterados o falsificados, cuyo empleo puede constituir un riesgo para la salud de la población.

2. A los efectos de este procedimiento se considera:

Abandono legal: Las mercancías que no son declaradas y retiradas de la Aduana o de su potestad al término de los plazos establecidos, se consideran abandonadas a beneficio fiscal.

Aduana General de la República (AGR): Es el órgano que forma parte del Sistema de Control Estatal encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y Gobierno en materia aduanera. Recaudar los Derechos de Aduanas y dar respuesta dentro de su competencia a los hechos que incidan en el tráfico internacional de mercancías, viajeros, postal y los medios que transportan, previniendo, detectando y enfrentando el fraude y el contrabando, así como contribuyendo a la protección nacional e internacional del medio ambiente.

Autoridad facultada: Órganos del Ministerio del Interior

(MININT), la Aduana General de la República (AGR), Fiscalía General de la República, los Tribunales y el CECMED del Ministerio de Salud Pública.

Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS): Es la institución del MINSAP encargada de contribuir al cumplimiento de los objetivos, funciones y atribuciones específicas aprobadas en la legislación sobre la organización de la Administración Central del Estado en lo que al MINSAP respecta, relacionado con el control y vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED): Entidad nacional de regulación y control, adscrita al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, encargada de realizar el Peritaje Farmacéutico y emitir el dictamen correspondiente sobre medicamentos y materias primas relacionadas, decomisados, declarados en abandono u ocupados a personas naturales y jurídicas.

Cuarentena: Estado de las materias primas, materiales de envase, productos intermedios, a granel o terminados aislados físicamente, o por otros medios efectivos mientras se espera una decisión acerca de su liberación, rechazo o reprocesamiento.

Decomiso: Sanción administrativa prevista en la Ley, que aplica la autoridad facultada y que consiste en desposeer al infractor de las mercancías o medio de transporte, relacionada directa o indirectamente, con la infracción de la normativa cometida, que no pertenezcan a un tercero no responsable. A los bienes decomisados se les dará el destino más útil desde el punto de vista económico-social.

Distribuidor Mayorista (Droguería): Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización para, almacenar, comercializar y distribuir los medicamentos de uso humano dirigidos a unidades del Sistema Nacional de Salud o a otras unidades e instituciones no pertenecientes a dicho sistema y que deberá contar además con la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.

Envase: El utilizado para contener un producto en su presentación definitiva. Este puede ser interno (envase primario) o externo (envase secundario) según esté o no en contacto directo con la forma farmacéutica.

Especialidad Farmacéutica: Medicamento registrado que se presenta en envase uniforme y característico acondicionado para su uso y designado con nombre genérico o de marca comercial.

Estupefaciente: Cualquier sustancia, ya sea de origen natural o sintético, incluida en las Listas I y II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefaciente.

EMCOMED: Empresa de Distribución de Medicamentos de la Unión de Empresas Químico Farmacéuticas del Ministerio de la Industria Básica.

FARMACUBA: Empresa Importadora de Medicamentos y Materias Primas de la Unión de Empresas Químico Farmacéuticas del Ministerio de la Industria Básica.

Forma Farmacéutica: Forma o estado físico en la cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

Lote: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por la homogeneidad que se busca en el producto.

Materia prima farmacéutica: Cualquier sustancia activa o inactiva, de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, pero excluyendo los materiales de envase.

Medicamento fraudulento o falsificado: Producto etiquetado indebidamente de manera deliberada o fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede aplicarse a productos de marca y genéricos. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado. El que se fabrica o comercializa sin la autorización del dueño de la patente.

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.

MEDICUBA: Empresa Cubana Importadora y Exportadora de Materias Primas y Especialidades Farmacéuticas, Equipos y Material Médico - Odontológico - Veterinario.

Misceláneas: Medicamentos u otros productos farmacéuticos cuyas características y cantidades no constituyen un riesgo para la salud pública.

Número de Lote: Combinación bien definida de números, letras y/o símbolos que identifica inequívocamente un lote en las etiquetas, registros del lote, certificado de análisis, etc, y que permite determinar la historia completa de su producción.

Período de Validez: Período de tiempo durante el cual un medicamento, si se almacena correctamente, cumple con las especificaciones establecidas y que se determina mediante el correspondiente estudio de estabilidad.

Precusores: Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes, incorporan su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos, con ciertas excepciones tienen aplicaciones legítimas limitadas.

Principio activo o ingrediente farmacéutico activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico o bien que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.

Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

Psicotrópico: Cualquier sustancia, ya sea de origen natural o sintético, incluida en las Listas I, II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

QUIMEFA: Unión de Empresas Químico Farmacéuticas del Ministerio de la Industria Básica.

Registro Sanitario: Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, tanto de producción nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

Retención: Medida Sanitaria de Seguridad dictada por el CECMED que establece la prohibición de distribución y uso de determinados medicamentos u otros productos farmacéuticos con carácter temporal.

SERVICEX: Oficina de Servicios de Importación al Consejo de Estado. Específicamente Departamento 4.

Sustancias de efectos semejantes: Sustancia de origen natural o sintético, con actividad farmacológica sobre el sistema nervioso central del individuo y cuyo efecto es semejante a los producidos por los estupefacientes y psicotrópicos, lo que propicia su uso indebido.

TERCERO: Los medicamentos de uso humano o materias primas decomisados, declarados en abandono u ocupados por las autoridades facultadas serán objeto de control sanitario para determinar su destino final.

CUARTO: Los medicamentos o materias primas decomisados, declarados en abandono u ocupados, en dependencia de los resultados de la evaluación realizada por el CECMED, tendrán los siguientes destinos: (1) redistribución, (2) otros usos y no para consumo humano, (3) destrucción.

QUINTO: Será responsabilidad de las partes cumplir los requerimientos siguientes:

Autoridad facultada:

1. Los medicamentos de uso humano o materias primas, nacionales o de importación, que sean decomisados, declarados en abandono u ocupados por la autoridad facultada para realizar esta actividad, deberán ser notificados oficialmente y documentados al CECMED.

2. Solicitar la experticia técnica sanitaria al CECMED cuando se considere oportuno.

3. Una vez concluidos los procesos fiscales correspondientes y estén en disposición de transferir los medicamentos o las materias primas, que han sido previamente decomisados, declarados en abandono u ocupados, notificará a la Droguería, MEDICUBA o FARMACUBA, según corresponda, para que estos procedan a la recogida y recepción de los mismos mediante un acta de entrega con la información necesaria establecida.

4. La entrega de medicamentos, será de forma expedita de la Autoridad facultada a Droguería, clasificando los bultos por forma farmacéutica y por peso del paquete en presencia de un representante de la droguería y serán posteriormente trasladados a los almacenes de la Droguería correspondiente donde se procederá a la inspección y clasificación detallada de los productos.

5. La entrega de materias primas, será de forma expedita de la Autoridad facultada a FARMACUBA o MEDICUBA, clasificando los bultos por nombre de la materia prima y por peso del paquete en presencia de un representante de la entidad de destino y serán posteriormente trasladados a los almacenes de FARMACUBA o MEDICUBA donde procederán a la inspección y clasificación detallada de los productos.

Droguerías:

1. En los casos de la recepción de grandes volúmenes de medicamentos decomisados, declarados en abandono u ocupados, realizará el proceso de recepción, revisión y clasificación de los medicamentos por producto elaborando el informe correspondiente que incluirá una valoración económica de los mismos, el cual será enviado al CECMED para su evaluación y decisión de uso.

2. En los casos de la recepción de misceláneas decomisadas, declaradas en abandono u ocupadas realizará el proceso de recepción, revisión y clasificación de los medicamentos elaborando el informe correspondiente que incluirá una valoración económica de los mismos, y se procederá en coordinación con las Direcciones Provinciales de Salud para su distribución o a su destrucción.

3. Se creará e identificará adecuadamente un área de cuarentena para los productos recepcionados por estos

conceptos.

4. El producto recibido se almacenará en calidad de cuarentena en el área habilitada a tal efecto.

5. El personal técnico realizará una inspección a los productos y emitirá el Acta de Inspección, la cual se someterá a evaluación y decisión por el CECMED en los casos que proceda.

6. Recepcionará, cuando proceda, el Dictamen del CECMED y procederá según lo previsto en el resuelto cuarto.

7. Emitida la decisión final por el CECMED, ejecutará una de las siguientes variantes:

(a) Redistribución: -Se elaborará un Expediente por Sobrante, el cual presentará a la Oficina Central de EMCOMED para su aprobación e incorporación del producto al inventario. -El precio de venta será el Precio Público oficial establecido para cada producto.

(b) Otros usos no humanos:

Se procederá, en cumplimiento de las disposiciones establecidas por QUIMEFA, a la venta del producto al destinatario, mediante contrato firmado entre ambas partes, en el cual quedará establecida la responsabilidad y el uso que tendrá cada producto. El destino de estos será notificado al CECMED.

-El precio de venta será el precio de costo oficial para el producto.

(c) Destrucción:

-Se elaborará un Expediente de Baja al cual se adjuntará, en los casos procedentes, el Dictamen emitido por el CECMED.

-Se cumplirá lo establecido por EMCOMED en el procedimiento para la destrucción de productos defectuosos.

(d) Para el caso específico de los Misceláneos:

-Se decidirá y coordinará su destino final, en comisiones conjuntas Droguerías y las Direcciones de Salud correspondientes.

FARMACUBA / MEDICUBA / SERVICEX:

1. En los casos de la recepción de grandes volúmenes de medicamentos o materias primas decomisados, declarados en abandono u ocupados, realizará el proceso de recepción, revisión y clasificación de los medicamentos o

materias primas por producto elaborando el informe correspondiente que incluirá una valoración económica de los mismos, el cual será enviado al CECMED para su evaluación y decisión de uso.

2. En los casos de la recepción de medicamentos o materias primas que clasifiquen como misceláneas decomisadas, declaradas en abandono u ocupadas realizará el proceso de recepción, revisión y clasificación de los medicamentos elaborando el informe correspondiente que incluirá una valoración económica de los mismos, y se procederá en coordinación con la Dirección de QUIMEFA para su distribución o su destrucción.

3. Se creará e identificará adecuadamente un área de cuarentena para los medicamentos o materias primas recepcionadas por estos conceptos.

4. El producto recibido se almacenará en calidad de cuarentena en el área habilitada a tal efecto.

5. El personal técnico realizará una inspección a los productos y emitirá el Acta de Inspección, la cual se someterá a evaluación y decisión por el CECMED en los casos que proceda.

6. Recepcionará el Dictamen del CECMED y procederá según lo previsto en el resuelto cuarto.

7. Emitida la decisión final por el CECMED, FARMACUBA ejecutará una de las siguientes variantes:

(a) Redistribución:

-Se elaborará un Expediente por Sobrante, el cual presentará a la Oficina Central de FARMACUBA, MEDICUBA o SERVICEX para su aprobación e incorporación del producto al inventario.

(b) Otros usos no humanos:

-Se procederá, en cumplimiento de las disposiciones establecidas por QUIMEFA, a la venta del producto al destinatario, mediante contrato firmado entre ambas partes, en el cual quedará establecida la responsabilidad y el uso que tendrá cada producto. El destino de estos será notificado al CECMED.

-El precio de venta será el precio de costo oficial para el producto.

(c) Destrucción:

-Se elaborará un Expediente de Baja al cual se adjuntará el Dictamen emitido por el CECMED.

-Se cumplirá lo establecido por FARMACUBA, MEDICUBA o SERVICEX en el procedimiento para la eliminación de productos defectuosos.

(d) Para el caso específico de los Misceláneos: -Se decidirá y coordinará su destino final, en comisiones conjuntas con la Dirección General de QUIMEFA.

CECMED:

1. Podrá realizar Peritaje Farmacéutico en los casos en que lo estime necesario.

2. Emitirá el dictamen correspondiente con la decisión final adoptada comunicando por escrito a la Droguería, FARMACUBA, MEDICUBA o SERVICEX sobre dicha decisión.

3. Realizará inspecciones farmacéuticas y solicitará muestras de los productos cuando el proceso de dictamen lo requiera.

4. El Dictamen abarcará a todos los productos y deberá concluirse en un plazo que no exceda los 30 días naturales.

5. En el caso de las Droguerías de otras provincias que no sea Ciudad de la Habana, el CECMED se apoyará para la realización de este trabajo en los Subdirectores Provinciales de Medicamentos y los Farmacoepidemiólogos en los diferentes niveles de la Red Nacional de Farmaepidemiología.

6. Faculta a las Droguerías, FARMACUBA, MEDICUBA o SERVICEX a proceder con las misceláneas.

NOTIFÍQUESE a los Órganos del Ministerio del Interior, la Aduana General de la República, la Fiscalía General de la República, EMCOMED y FARMACUBA del Ministerio de la Industria Básica, MEDICUBA del Ministerio de Comercio Exterior y SERVICEX del Consejo de Estado.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas del CECMED.

DADA en Ciudad de La Habana a los 20 días del mes de Septiembre del 2006.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la
Calidad de los Medicamentos.

CECMED