

ISSN 1682-7511

GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE JUSTICIA

Información en este número

Gaceta Oficial No. 9 Ordinaria de 31 de marzo de 1995

MINISTERIOS

Ministerio de Salud Pública
Resolución Ministerial No. 31

SALUD PÚBLICA
REGLAMENTO PARA EL REGISTRO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
EN LA REPUBLICA DE CUBA

RESOLVCION MINISTERIAL No. 31

POR CUANTO: *La Ley* No. 41 de 13 de Julio de 1983, "Ley de Salud Pública", en su artículo 102 establece que los productos medicamentosos, tanto nacionales como de importación, se ponen en circulación previa inscripción en el Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública a nombre del fabricante y con la aprobación de dicho organismo.

POR CUANTO El Decreto-Ley No. 139 de 4 de Febrero de 1988. "Reglamento de la Ley de la Salud Pública" en su Artículo 196 faculta al Ministerio de Salud Pública para dictar las disposiciones por las cuales *se fijan* los requisitos y el procedimiento de inscripción de los medicamentos y en su Artículo 197 establece la obligatoriedad de la Inscripción en el Registro de Medicamentos para poder circular en toda la República de Cuba.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de Abril de 1989 se crea el CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, en lo adelante CECMED, como unidad independiente del Sistema Nacional de Salud subordinado al MINSAP, siendo la autoridad sanitaria nacional encargada de la autorización del registro, de los medicamentos de uso humano nacionales y de importación en todo el territorio de La Republica de Cuba.

Por cuanto el procedimiento actualmente en vigor para la inscripción en el registro de un medicamento no esta acorde con el nivel de desarrollo científico técnico alcanzado por la industria farmacéutica nacional e internacional por lo que resulta necesario establecer nuevas normas y procedimientos para esta actividad.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas por la Ley, como Ministro de Salud Pública:

R e s u e l v o:
Aprobar y poner en Vigor el presente:

**REGLAMENTO PARA EL REGISTRO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
EN LA REPUBLICA DE CUBA**

CAPITULO I

TERMINOS Y DEFINICIONES

ARTICULO 1.—A los efectos de este Reglamento se entenderá por:

- a) **Medicamento de uso humano:** toda sustancia o mezcla de sustancias fabricadas, vendidas, puestas a la venta o reconocidas para el tratamiento, el alivio, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad, de un estado físico anormal o de los síntomas de una u otra en el hombre, o para, el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas del hombre.
- b) **Registro de medicamentos:** reconocimiento de la autoridad sanitaria; previo a la introducción de un producto tanto nacional como de importación en el mercado, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.
- c) **Nombre genérico:** denominación aceptada por la Organización Mundial de la Salud como Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o por farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.
- d) **Forma Farmacéutica:** forma o estado físico en la cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.
- e) **Producto terminado:** medicamento presentado en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado conforme a la legislación vigente.
- f) **Especialidad farmacéutica:** medicamento que se presenta en envase uniforme y característico condicionado para su uso y designado con nombre genérico o de marca. Tratándose de medicamentos, los que reúnen estas condiciones, constituirán una especialidad farmacéutica.
- g) **Materia prima:** toda sustancia activa o inactiva de cualquier origen que interviene directamente en la fabricación, aparezca o no presente en el producto final.
- h) **Materiales de envase y embalaje:** el utilizado para contener la forma farmacéutica en su presentación definitiva.
- i) **Proceso de producción:** conjunto de operaciones necesarias para la elaboración de un determinado producto incluyendo la fabricación de la obtención de la forma farmacéutica, su distribución en envases definitivos y sus correspondientes controles de calidad.
- j) **Buenas Prácticas de Producción:** conjunto de normas mínimas establecidas para todos los procesos de producción y control de los productos antes definidos con objeto de garantizar su calidad uniforme y satisfactoria, al tener y mantener las características de diseño, identidad y pureza dentro de los límites internacionales aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

k) **Lote:** cantidad definida de materias primas, materiales de envase o producto procesado en uno o una serie de procesos que se suponen homogéneos, en el caso de una producción continua, el lote corresponde a una fracción de producción definida, caracterizada por su homogeneidad.

l) **Estabilidad de los medicamentos:** período de mantenimiento de las especificaciones señaladas y aceptadas en la monografía de una forma farmacéutica que aseguren sus características físicas, químicas, microbiológicas, toxicológicas y terapéuticas desde su preparación y durante todo el tiempo útil en que estas condiciones no varíen.

m) **Fecha de vencimiento:** fecha a partir de la cual no puede esperarse que el producto farmacéutico conserve su actividad terapéutica y que debe ser señalada en los materiales de envase y embalaje.

ARTICULO 2.—A los efectos de este Reglamento se considera:

1) Fabricante:

a) La entidad nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado licencia para producir medicamentos.

b) La persona natural o jurídica extranjera, productora de medicamentos y así reconocida por las autoridades sanitarias del país en cuestión.

2) Representante:

La entidad que asume mediante contrato legal determinadas facultades del fabricante.

3) Importador:

La entidad nacional que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización para importar medicamentos.

4) Nuevos medicamentos:

En su carácter más general comprenden todos los medicamentos terminados para el empleo en la medicina humana que no hayan sido autorizadas para su uso en Cuba, tales como:

- a) Los que contienen sustancias químicamente definidas, desconocidas, nuevas sustancias obtenidas por síntesis química, fermentación, aislamiento de fuentes naturales, nuevos ésteres o sales de sustancias activas existentes en el mercado, preparado medicamentoso nuevo en el país y en el mundo.
- b) Los formulados a partir de una combinación de principios activos conocidos y que se emplean en nuestro país y en el extranjero.
- c) Indicaciones de nuevo tipo o nueva vía de administración de un medicamento ya registrado.
- d) Los que se emplean por primera vez en nuestro país pero de uso reconocido en el extranjero.
- e) Los que se producen por primera vez en nuestro país o para el cual existe un nuevo productor nacional o extranjero, de un producto con uso nacional establecido.

5. Cambios en la composición de un medicamento:

De acuerdo a la magnitud del cambio pueden ser:

a) Tipo I

—Toda variación en la cantidad de una o más sustancias auxiliares en más-menos 20% de la can-

tividad declarada, y en el caso de los colorantes de más-menos 5%.

—Inclusión o exclusión con carácter permanente de sustancias auxiliares.

b) Tipo II

—Modificaciones permanentes en la composición en magnitudes inferiores al 20% de la cantidad declarada y del 5% para los colorantes.

CAPITULO II

ALCANCE Y APLICACION

ARTICULO 3.—Serán objeto de inscripción en el Registro de Medicamentos de uso humano de producción nacional y extranjera los siguientes tipos de productos:

- a) Medicamentos producidos con sustancias obtenidas por síntesis química o por aislamiento de fuentes naturales.
- b) Medicamentos para uso estomatológico.
- c) Medicamentos obtenidos por la biotecnología o la alta tecnología.
- d) Derivados de sangre.
- e) Sueros y vacunas.
- f) Otros productos biológicos.
- g) Medios de diagnóstico in vivo tales como contrastes radiológicos y medicamentos utilizados para pruebas funcionales.
- h) Radiofármacos.

ARTICULO 4.—No serán objeto de inscripción en el Registro de Medicamentos los siguientes productos:

- a) Medicamentos elaborados en farmacias o centros dispensariales (preparaciones extemporáneas).
- b) Medicamentos producidos en centros de producción local para cubrir necesidades regionales.
- c) Sangre.
- d) Reactivos clínicos y medios de diagnóstico in vitro. (Serán sometido a un Registro independiente por el CECMED).
- e) Plantas medicinales, productos apícolas y otros productos naturales.
- f) Desinfectantes.
- g) Preparaciones farmacéuticas para ensayos clínicos.
- h) Dispositivos médicos tales como vendas enyesadas, materiales quirúrgicos, para prótesis y otros. Serán sometidos a un Registro independiente por el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos).
- i) Preparados alimenticios, suplementos dietéticos y cualquier otro que por sus indicaciones no sea calificado como medicamento.
- j) Productos cosméticos.
- k) Medicamentos de uso veterinario.

ARTICULO 5.—La Inscripción en el Registro de un medicamento se autorizará si:

- a) Su composición y/o potencia son conocidas y establecidas.
- b) Su calidad se encuentra a un nivel científico actualizado.
- c) Sus indicaciones, contraindicaciones, posología y condiciones de almacenamiento han sido probadas cien-

tíficamente y exactamente establecidas y su balance riesgo beneficio resulta favorable para este último.

- d) Su comercialización se justifica para garantizar las exigencias terapéuticas de la población de acuerdo con el nivel de salud alcanzado.
- e) Se encuentra debidamente documentada toda la información requerida en su expediente de registro.
- f) El fabricante está autorizado para producir medicamentos de esa forma farmacéutica y posee las condiciones para garantizar la calidad del producto de manera uniforme en todos los lotes.

ARTICULO 6.—La Inscripción en el Registro de un medicamento no se autorizará si:

- a) El medicamento no alcanza los requisitos establecidos para el registro.
- b) Durante el control e inspecciones, el CECMED verifica que el productor no alcanza los requerimientos necesarios para la producción del medicamento, aún cuando se satisfagan otras condiciones.

CAPITULO III

DE LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

ARTICULO 7.—Se cumplimentará de acuerdo al procedimiento previsto mediante la regulación correspondiente que establezca los "Requisitos Generales para la Solicitud de Inscripción en el Registro de Medicamentos de uso Humano en Cuba", vigente.

ARTICULO 8.—Cuando más de un fabricante intervenga en la elaboración de un medicamento, en la documentación de solicitud del registro se aclarará qué parte del proceso realiza cada uno, mientras que la solicitud de inscripción se formulará por el interesado, ya sea uno de los fabricantes o el legítimo representante.

ARTICULO 9.—Los textos para materiales de envase impresos para circulación nacional, cumplirán con lo establecido en la regulación correspondiente, emitida por el CECMED para la elaboración de textos y modelo de formatos de los materiales de envase impresos, utilizados en medicamentos que se encuentre vigente.

Para los productos de importación al menos una de las leyendas se encontrará obligatoriamente en idioma español.

ARTICULO 10.—El nombre del producto puede expresarse en forma de genérico o de marca comercial. En caso de ser esta última, se escribirá en algún lugar visible en el texto de los materiales de envase, el nombre genérico correspondiente.

ARTICULO 11.—Cuando se utilicen los nombres genéricos se empleará preferiblemente la Denominación Común Internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

ARTICULO 12.—Cuando se utilice una marca comercial la misma no puede sugerir el uso del producto ni inducir a engaño sobre el mismo.

ARTICULO 13.—Los medicamentos nacionales que se presenten al registro y cuyo grado de novedad lo requie-

ra, deberán haber cumplimentado satisfactoriamente las etapas de investigación preclínica y haber sido aprobados por el CECMED para los estudios en seres humanos según lo especificado en los requerimientos para el estudio de nuevos preparados farmacéuticos en el hombre, de acuerdo a la regulación vigente emitida por el CECMED.

ARTICULO 14.—Los medicamentos extranjeros que se presenten al registro y cuyo grado de novedad requiera la realización de ensayos clínicos nacionales, tramitarán la solicitud para los mismos a través del CECMED.

ARTICULO 15.—El solicitante deberá abonar el pago por concepto de la cuota de inscripción en el registro de medicamentos de acuerdo con las tarifas vigentes.

CAPITULO IV

DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

ARTICULO 16.—El CECMED dispone de 10 días a partir del recibo de la solicitud de Inscripción en el Registro de Medicamentos para determinar si la información presentada está incompleta por haberse omitido aspectos especificados en la Regulación vigente sobre "Requisitos Generales para la Solicitud de Inscripción en el Registro de Medicamentos de uso humano en Cuba" emitido por el CECMED y de ser así proceder a la no aceptación del expediente mediante su devolución sin que se le dé entrada al proceso de evaluación.

TIEMPO (DIAS)
-10
0
120
90
60

TOTAL: 120 + 150 = 270

ARTICULO 21.—El solicitante deberá demostrar que se han alcanzado los requerimientos necesarios para alcanzar el registro mediante la presentación del expediente, completo o abreviado, según corresponda por la categoría o grado de novedad del producto.

ARTICULO 22.—El CECMED, una vez que se registra el medicamento, enviará al solicitante el Certificado de Inscripción y los textos para materiales de envase aprobados.

ARTICULO 23.—La inscripción en el Registro de Medicamentos se efectuará asignándole a cada medicamento un número de aprobación, el que se hará constar en el Certificado de Inscripción.

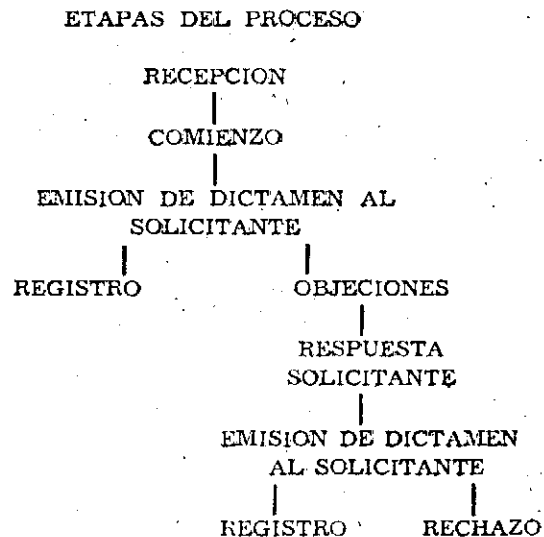
ARTICULO 17.—El CECMED tendrá un plazo de 120 días a partir de la fecha en que se le dé entrada en el proceso de evaluación a la solicitud de inscripción de un medicamento, para dictaminar si otorga el Registro o si tiene objeciones y solicita información, sobre los aspectos que considere necesarios.

ARTICULO 18.—El solicitante tendrá un plazo de 90 días a partir de la fecha en que reciba la comunicación con las objeciones para brindar la respuesta correspondiente.

ARTICULO 19.—El CECMED tendrá un plazo de 60 días a partir de la fecha en que reciba la respuesta a la información solicitada, para dictaminar si otorga el Registro o rechaza la solicitud de inscripción del medicamento.

Excepcionalmente, el CECMED puede dictaminar que el solicitante brinde información adicional, en cuyo caso éste tendrá un plazo de 60 días, a partir de la fecha en que reciba dicha solicitud, para brindar la respuesta y el CECMED tendrá un plazo de 60 días, a partir de la fecha en que reciba la misma, para dictaminar si otorga el Registro o rechaza definitivamente la solicitud de inscripción del medicamento.

ARTICULO 20.—El proceso administrativo del curso de una solicitud de Registro de Medicamentos de acuerdo a los artículos 16, 17, 18 y 19 es como sigue:



ARTICULO 24.—En caso de ser denegada la inscripción de un medicamento se le informará al solicitante, quien podrá presentar su inconformidad por escrito ante el Ministro de Salud Pública dentro de los 30 días siguientes a su notificación. El Ministro dictará Resolución dentro de los 90 días.

CAPITULO V

DE LOS MEDICAMENTOS REGISTRADOS

ARTICULO 25.—Las variaciones en las especificaciones del medicamento documentadas en el registro, dentro de ellas las señaladas en el Artículo 2, Inciso 5, Acápite a, deben ser aprobadas por el CECMED, por lo que el fabricante tiene la obligación de formular la solicitud

al mismo dentro del período de vigencia del registro, adjuntando los documentos y muestras que fundamenten la necesidad de la modificación y la nueva calidad alcanzada.

ARTICULO 26.—Las variaciones no contempladas en el Artículo 25 que se consideren de carácter menor tales como cambios en el sistema de loteo o lo señalado en el Artículo 2, Inciso 5, Acápito b, no requieren de la aprobación del CECMED sino de la obligatoria información del fabricante al mismo, dentro del período de vigencia del registro.

ARTICULO 27.—Las variaciones en el régimen productivo, instalaciones y equipamiento aprobadas para el fabricante en la producción de un medicamento mediante su registro, requieren de aprobación por cuanto modifican las condiciones bajo las cuales se otorgó el mismo, siendo potestad del CECMED el realizar inspecciones y cuantas verificaciones considere procedentes antes de decidir al respecto, a partir de la solicitud del fabricante.

ARTICULO 28.—Cuando la producción de un medicamento se pretenda transferir de un fabricante a otro se solicitará al CECMED por el productor en posesión del Certificado de Inscripción.

ARTICULO 29.—El nuevo fabricante, a su vez presentará la solicitud de acreditación a su nombre del producto y las solicitudes de aprobación de textos para materiales de envase impresos y cualquier otra modificación que el cambio pudiera introducir.

ARTICULO 30.—El CECMED, después de realizar las comprobaciones necesarias otorgará o no el Certificado de Inscripción a favor del nuevo fabricante y procederá o no a la cancelación del anterior Certificado.

ARTICULO 31.—El fabricante que no se ajuste a lo dispuesto puede ser desautorizado por el CECMED para producir o comercializar un medicamento en Cuba, mediante el retiro del Certificado de Inscripción en dependencia de la magnitud de la modificación inconsulta realizada y su repercusión.

ARTICULO 32.—El titular del Registro debe solicitar la renovación del mismo 3 meses antes del término de la vigencia otorgada.

Para la renovación del registro se requiere:

- una solicitud al efecto,
- en caso de haberse aprobado modificaciones, la presentación de un nuevo expediente o parte del expediente, que incluya las mismas,
- en caso de no haberse producido modificaciones, la declaración expresa al efecto,
- en el caso de medicamentos importados, las certificaciones demostrativas de la vigencia en el mercado del país de origen,
- el pago de la cuota de renovación vigente.

El CECMED podrá solicitar información adicional, escrita o verbal sobre cualquiera de los aspectos que constituyen requerimientos de renovación.

ARTICULO 33.—Si el fabricante no incorpora a su producción el medicamento registrado en un término de 30 meses, a partir de la fecha de inscripción en el re-

gistro deberá notificar al CECMED al concluir este período de plazo de esta situación, explicando los motivos y posibles perspectivas.

ARTICULO 34.—El Ministro de Salud Pública puede decidir sobre el retiro del mercado de un medicamento e informará al CECMED de su decisión el que procederá, atendiendo a los motivos que lo originaron, a la cancelación del registro.

ARTICULO 35.—Un fabricante puede determinar en virtud de ciertos factores, la no procedencia de la producción de un medicamento en particular e informará al CECMED, en un término no mayor de 60 días, de su decisión, el que procederá atendiendo a los motivos que lo originaron a la cancelación del registro.

ARTICULO 36.—La denegación, caducidad, cancelación, nulidad o resolución que en cualquier forma anule el registro de una marca comercial en la ONHITEM, implica automáticamente a su firmeza, la cancelación del registro de medicamentos otorgado a la misma.

ARTICULO 37.—El CECMED puede proceder a la cancelación del registro de un medicamento y detener el proceso de comercialización en todo el territorio nacional, si:

- a) El titular del registro no procede a la debida renovación de la Inscripción de acuerdo con la vigencia otorgada.
- b) El producto presenta cambios significativos con relación a la composición, forma de dosis y aspectos declarados en los materiales de envase impresos ya aprobados en su registro, sin que se hayan notificado al CECMED.
- c) El fabricante no reúne los requisitos necesarios para su producción con la calidad y seguridad requerida.
- d) Las autoridades nacionales correspondiente le cancelan la Licencia de Producción de medicamentos al fabricante.
- e) Se ha demostrado, mediante estudios químico-farmacéuticos, biológicos y/o clínicos o por medio de la vigilancia farmacológica, que el producto ya no alcanza los requerimientos nacionales o internacionales establecidos en cuanto a su calidad, seguridad o eficacia.
- f) El fabricante no incorpora a su producción el medicamento en un término de 30 meses a partir de la otorgación del registro.

ARTICULO 38.—El CECMED está facultado para adoptar acciones legales limitando el uso, las indicaciones o el nivel de distribución de aquellos medicamentos que ya no alcanzan determinados requerimientos nacionales o internacionales en virtud de los cuales fueron registrados.

CAPITULO VI

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 39.—El Director del CECMED está facultado para autorizar o rechazar la solicitud de inscripción de un medicamento en el Registro de Medicamentos.

ARTICULO 40.—El solicitante asume la responsabilidad del producto ante el CECMED en todos los aspectos documentados en el registro para el mismo con independencia del lugar en que se realicen.

ARTICULO 41. El registro de un medicamento será otorgado al fabricante o al legítimo- representante de este o del producto, en caso de así solicitarlo.

ARTICULO 12.-El Certificado de Inscripción de los medicamentos será válido por un periodo de 5 años contados a partir de la fecha de expedición y podrá ser validado por un periodo iguales y sucesivos manteniendo el número de registro inicial.

Artículo 43. El CECMED está facultado para aprobar excepcionalmente el, Registro de un medicamento en los casos que considere procedente, con determinadas limitaciones o niveles de compromiso por parte del fabricante y a extender Certificados de Inscripción por Periodos de vigencia menores de los establecidos siempre que deje constancia de los motivos.

ARTÍCULO 44.-Cuando se justifique por razones de seguridad del medicamento: el CECMED lo registra de manera provisional y orienta su control una vez, puesto en el mercado. En dependencia de los resultados obtenidos, se realiza el registro final o se cancela el registro provisional.

ARTÍCULO 45.-Las instituciones de salud están obligadas a colaborar en su campo especializado en la evaluación de los medicamentos registrados provisionalmente.

DISPOSICION TRANSITORIA

UNICA: Los medicamentos que se encuentren en proceso de inscripción o' Renovación en el Registro en el momento de entrar en 'vigor el presente Reglamento se continuarán tramitando por el procedimiento vigente al que se encontraban sujetos.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: El Ministro de Salud Pública decidirá, si este Reglamento es aplicable o no a una preparación dada, en caso de existir discrepancia entre el solicitante Y el CECMED

SEGUNDA: El Ministro de Salud Pública podrá autorizar, en casos excepcionales y cuando las circunstancias así lo aconsejen, la importación de determinados medicamentos, sin ajustarse a lo establecido en el presente Reglamento. A excepción de los que contengan sustancias radiactivas.

TERCERA. El Viceministro que atiende el Área de Ciencia y Técnica velará por el cumplimiento, del presente Reglamento y queda facultado para emitir las instrucciones y disposiciones necesarias para ello.

CUARTA: El CECMED queda encargado de dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Reglamento, y al propio tiempo autorizado para dictar las regulaciones y normativas necesarias para su cumplimiento.

QUINTA: Este Reglamento una vez aprobado, será de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que se encuentren bajo su alcance. Las infracciones de las disposiciones previstas en el presente Reglamento serán Sancionados en conformidad a lo dispuesto en la legislación vigente.

SEXTA: El presente Reglamento entrará en vigor en la fecha de su firma.

SEPTIMA: Se derogan las Resoluciones Ministeriales No. 42 del 10 de Abril de 1979, No. 60 de 1 31 de Marzo de 1888, y de disposiciones legales y reglamentarias de igual o inferior jerarquía, que se opongán a lo dispuesto en el presente Reglamento.

OCTAVA Comuníquese a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en el presente Reglamento, y publíquese en la Gaceta Oficial de la República para general conocimiento.

Dada en el Ministerio de Salud Pública. Ciudad de La Habana a los 17 días del mes de marzo de mil novecientos noventa y cinco.

Dr. Julio Teja Pérez
Ministro de Salud Pública