

## **RESOLUCIÓN No 48 / 2008.**

**POR CUANTO:** La Ley No. 1224 de 12 de marzo de 1969, creó el Instituto de Medicina Veterinaria.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 249/1992 de 15 de junio de 1992, emitida por el Ministro de la Agricultura fue nombrado el que resuelve Director General del Instituto de Medicina Veterinaria (IMV)

**POR CUANTO:** El Decreto-Ley No.137, De la Medicina Veterinaria, de 16 de abril de 1993, establece que la producción, conservación, comercialización, el control de la calidad y la entrega para el uso de preparados medicinales, profilácticos, estimulantes biológicos para el tratamiento de los animales, así como los productos de cualquier origen que puedan ser portadores o vectores de enfermedades o agentes nocivos a la salud animal estarán sujetos a las disposiciones que dicte el Ministerio de la Agricultura

**POR CUANTO:** El Decreto No.100 de 23 de enero de 1982, “Reglamento General de la Inspección Estatal” establece que los Organismos Centrales de la Administración del Estado ejecutan la Inspección Estatal dentro de su propio sistema o en el ejercicio de su función rectora.

**POR CUANTO:** Por las Resoluciones del Ministro de la Agricultura No. 222/1984 y No. 223/1984 de 18 de octubre de 1984, se crea el Registro General de Medicamentos de Uso Veterinario Nacionales y de Importación y se establece su Reglamento respectivamente y responsabilizan al Director del Instituto de Medicina Veterinaria con garantizar el control de la calidad de los medicamentos para uso veterinario.

**POR CUANTO:** Para la aplicación y cumplimiento de las referidas Resoluciones, las Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y las normas nacionales, relacionadas con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos para uso veterinario, se requiere de un reglamento que norme la Inspección Estatal en esta esfera.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas como Director General del IMV, pongo en vigor el siguiente

### **REGLAMENTO DE LA INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS PARA USO VETERINARIO.**

#### **Capítulo I Disposiciones Generales**

**Artículo 1:** La Inspección Farmacéutica Estatal de la Calidad a los productos para uso veterinario (IFECPUV) es el conjunto de actividades que organiza, planifica y ejecutan inspectores del Instituto de Medicina Veterinaria (IMV), acreditados al respecto con vistas a comprobar la aplicación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

(BPAD), las disposiciones y normas nacionales relacionadas con el Aseguramiento de la Calidad en las áreas de producción, laboratorio, almacenamiento, transportación y venta de los productos, incluida si fuera necesario, la toma de muestras de materias primas, productos intermedios, granel, productos terminados y otros.

**Artículo 2:** La IFECPUV se ejerce sobre las unidades presupuestadas, las empresas estatales, empresas mixtas, y los sectores cooperativo y privado, así como sobre los centros de producción foráneos que estén relacionados con la investigación- desarrollo, producción, fraccionamiento, almacenamiento, transportación y/o venta de productos veterinarios, considerados como tales, los definidos como: *“toda sustancia química, biológica, biotecnológica, o preparación manufacturada para ser administrada ya sea de forma individual o colectiva, directamente suministrada o mezclada con los alimentos con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales incluyendo en ello a los medicamentos, las hormonas, diagnosticadores, antisépticos y desinfectantes, o de otros medios utilizados para el diagnóstico in vitro, equipamientos y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y biológicas. Comprende además los productos destinados al embellecimiento de los animales”*.

**Artículo 3:** El IMV ejecutará el plan de IFECPUV, con sus inspectores autorizados a tal efecto. En los casos necesarios se solicitará el apoyo de otras instituciones del Ministerio de la Agricultura o de otros organismos.

**Artículo 4:** La (IFECPUV) se realizará según el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) establecido, aplicando la Lista de Chequeo en vigor.

## **Capítulo II** **De las inspecciones estatales**

### **SECCIÓN PRIMERA** **De sus objetivos**

**Artículo 5:** Las IFECPUV tienen los siguientes objetivos:

- a) Comprobar la aplicación y el cumplimiento de lo establecido en el artículo 1
- b) Exigir la estabilización y elevación de la calidad, fortalecer la disciplina y responsabilidad acerca de la calidad de los productos veterinarios en las entidades relacionadas con la actividad.
- c) Verificar el cumplimiento a tiempo y en forma del plan de acciones correctivas elaborado por la entidad para erradicar no conformidades señaladas en inspecciones anteriores.
- d) Evaluar y aprobar o no las solicitudes de fabricación o modificación de instalaciones y nuevos procesos o productos.
- e) Independientemente del objetivo inicial de una inspección, si en su ejecución, el inspector observa una posible no conformidad, el mismo está en la obligación de profundizar en ese aspecto.

## **SECCIÓN SEGUNDA**

### **De la elaboración de los planes y su ejecución**

**Artículo 6:** El IMV planificará inspecciones generales para verificar el cumplimiento de los requisitos básicos concebidos en las BPF, BPL, BPAD, las disposiciones y normas nacionales relacionadas con el Aseguramiento de la Calidad en las áreas de producción, laboratorio, almacenamiento, transportación y venta de los productos. También planificará inspecciones parciales a una parte del proceso de producción de uno o de varios productos, para comprobar la correcta implementación de las acciones correctivas derivadas de la inspección original, cuando ocurran cambios tales como nuevos productos o líneas de productos, modificaciones en los métodos de fabricación, nuevo personal clave, instalaciones o equipos. El no cumplimiento de las BPF y BPL conlleva una inspección general.

**Artículo 7:** El IMV podrá realizar inspecciones especiales o extraordinarias no planificadas que pueden ser o no comunicadas a las entidades objeto de inspección con anticipación al comienzo de su ejecución, cuando ocurran reclamaciones, productos defectuosos, retiradas de productos, reacciones adversas, o cuando se soliciten certificados de exportación u otras causas según se determine

### **Capítulo III**

#### **De los inspectores estatales. Deberes y derechos.**

**Artículo 8:** Los inspectores tendrán conocimiento de las BPF, BPL, BPAD y demás regulaciones de la actividad.

**Artículo 9:** Los inspectores mantendrán una conducta que refleje su intransigencia, honestidad, discreción y respetuosidad. Los mismos actuarán de forma tal que su compromiso con la actividad de inspección esté por encima de cualquier otro interés.

**Artículo 10:** El inspector antes de realizar la inspección debe familiarizarse con la entidad inspeccionada y preparar un programa de trabajo.

**Artículo 11:** Al iniciarse la inspección, el inspector se identificará y entregará a la máxima autoridad de la entidad o su representante, un ejemplar de la orden de inspección firmada y acuada para la ejecución de la inspección. En la referida comunicación se señalará lo siguiente:

- a) Nombre y dirección de la entidad a inspeccionar.
- b) Nombre de los inspectores y del responsable de la inspección.
- c) Fecha de inicio de la inspección
- d) Productos y/o aspectos objetos de la inspección
- e) Nombre, cargo y firma del dirigente que ordenó la inspección

**Artículo 12:** Los inspectores estatales deben:

- a) Ejecutar las inspecciones dispuestas, según lo establecido en esta Resolución y el procedimiento establecido.
- b) Lograr objetividad en el análisis del resultado de las comprobaciones que efectúa
- c) Mantener la discreción sobre la información, hechos y situaciones que conozca en el ejercicio de sus funciones.

- d) Obtener información verbal o escrita, tomar muestras del objeto de inspección y en general practicar cuantas pruebas y diligencias sean necesarias dentro o fuera de la entidad inspeccionada.
- e) Ordenar la paralización de la actividad o acción infractora en los casos que proceda, haciéndose responsable de los efectos causados por esta medida si es tomada injustificadamente, e informar inmediatamente la medida adoptada, a la autoridad correspondiente para que se adopte la decisión definitiva.
- f) Informar sobre los resultados de cada inspección que practique a quienes corresponda según el procedimiento establecido.
- g) Imprimir un carácter educativo a toda su actividad.
- h) Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico- técnico de la actividad.

**Artículo 13:** El responsable de los inspectores estatales, además de lo expresado en el artículo 12 está encargado de:

- a) Orientar y controlar debidamente el trabajo del grupo.
- b) Responder por el trabajo de los inspectores.
- c) Garantizar la calidad y entrega del informe en un plazo máximo de 30 días de efectuada la inspección.

**Artículo 14:** El cumplimiento de la IFECPUV y sus resultados se analizarán conjuntamente con los representantes de la entidad inspeccionada en la reunión de conclusiones que se convoque a tal efecto o el informe que se elabore con dichos resultados, se elevará directamente a la máxima autoridad de la entidad con copia al Director General del IMV cuando así lo amerite.

**Artículo 15:** El informe de los resultados de la inspección será firmado y acuñado por los inspectores, responsable de la inspección y el jefe inmediato superior. En los casos de inspecciones en el extranjero será firmado además por el Director General del IMV.

**Artículo 16:** El informe con los resultados de la inspección se entregará a la entidad inspeccionada en un término de 30 días posteriores a la reunión de conclusiones o de terminación de la inspección cuando no corresponda realizar reunión de conclusiones.

**Artículo 17:** Ante la detección de deficiencias serias o críticas se pueden tomar acciones regulatorias como el retiro de las Licencias de Producción y/o Comercialización y otras según las regulaciones vigentes.

**Artículo 18:** La entidad inspeccionada elaborará un plan de acciones correctivas para la eliminación de las no conformidades señaladas, el cual entregará a la instancia correspondiente en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recibo del informe de la inspección. Este plan de acciones correctivas será firmado y acuñado por la máxima dirección de la entidad inspeccionada.

## **Capítulo IV**

### **De las entidades sujetas a IFECPUV. Deberes y derechos principales**

**Artículo 19:** Las entidades sujetas a IFECPUV tienen los siguientes deberes:

- a) Facilitar el mejor desarrollo de las inspecciones estatales cooperando en todo momento con los inspectores.

- b) Propiciar que los especialistas y personal administrativo que le están subordinados cooperen para el mejor desarrollo de la inspección.
- c) Facilitar la información verbal o escrita que se solicite.
- d) Permitir que se tome y remitan las muestras necesarias, ajustándose a lo normado en cuanto a ello.
- e) Elaborar y entregar a la instancia correspondiente los planes de acciones correctivas a partir de las no conformidades señaladas en las inspecciones estatales para la eliminación de las mismas.

**Artículo 20:** Las entidades sujetas a IFECPUV tienen los siguientes derechos:

- a) Conocer la fecha de la inspección cuando corresponda.
- b) Exigir antes de que se inicie la inspección lo establecido en el artículo 11
- c) Conocer los resultados de las inspecciones y recibir una copia del informe de la inspección en el tiempo y la forma señalada en este Reglamento.
- d) Impugnar los resultados de la inspección.

**Artículo 21:** Cuando existan discrepancias con las deficiencias señaladas en la inspección, la entidad inspeccionada podrá recurrir a la instancia de dirección superior que ordenó la inspección mediante un informe fundamentado en un término de 10 días a partir de la fecha en que recibió el informe de la inspección.

**Artículo 22:** La decisión de esta instancia expresada en el artículo anterior confirma, modifica o anula los señalamientos dentro de los 15 días contados a partir de recibir la impugnación. Contra lo resuelto no caben más trámites ni en la vía administrativa ni la judicial.

**Artículo 23:** Se derogan cuantas disposiciones legales en esta materia, de igual o inferior nivel, se opongan al cumplimiento de lo que por la presente se dispone.

NOTIFÍQUESE Al Laboratorio de Control Estatal del IMV (LCE-IMV), Labiofam, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB), Corporación CUBALSE y en general a las empresas fabricantes de productos veterinarios, los titulares del registro sanitario o sus representantes nacionales y extranjeros.

COMUNÍQUESE a toda persona natural o jurídica nacional o extranjera que sea procedente.

Dado en La Habana, a los 12 días del mes de septiembre de 2008.

Dr. Emerio Serrano Ramírez.  
Director General.