



**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**  
**MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**CECMED**

**YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
**SUBDIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 21 /2020**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1 “Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática, en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007, emitida por el Director del BRPS, se aprobó y puso en vigor el “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”.

**POR CUANTO:** La propagación de la pandemia de la enfermedad por coronavirus, conocida también como pandemia de la COVID-19, impone la necesidad de aplicar prácticas de distanciamiento social para su prevención y enfrentamiento (lo que conlleva la disminución del número de contactos y la duración de los mismos), por lo que resulta necesario modificar algunos de los requisitos contenidos en el citado Reglamento, con carácter transitorio, hasta que se logre controlar la actual emergencia de salud.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, dispuesta por el Director General del CECMED,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar, con carácter transitorio, los requisitos del “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación” que se articulan en la presente Resolución.

**SEGUNDO:** Los trámites de LSOF y Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación presentados al CECMED en el transcurso del año 2019 y que al momento de la entrada en vigor de la presente resolución estén pendientes de la ejecución de la inspección correspondiente (ya sea integral o de seguimiento), dispondrán de 180 días adicionales para la evaluación y emisión del dictamen o informe.

**TERCERO:** Los trámites de LSOF y Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación presentados al CECMED en el transcurso del año 2020 y que al momento de la entrada en vigor de la presente resolución estén pendientes de la ejecución de la inspección correspondiente (ya sea integral o de seguimiento), dispondrán de 120 días adicionales para la evaluación y emisión del dictamen o informe.

**CUARTO:** Las LSOF de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto se extenderán hasta el 31 de octubre de 2020, lo que se formalizará mediante la Resolución correspondiente, donde se declarará la nueva vigencia, sin modificar el código de estos documentos.

**QUINTO:** Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes hasta el 31 de agosto de 2020 se extenderán hasta el 31 de octubre de 2020, lo que se formalizará mediante la Resolución correspondiente, donde se declarará la nueva vigencia, sin modificar el código de estos documentos.

**SEXTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**COMUNÍQUESE** a todas las empresas involucradas total o parcialmente en la fabricación, distribución, importación o exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano (incluyendo los biológicos), así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana a los 23 días del mes de MARZO del año 2020.  
"Año 62 de la Revolución"

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés  
Subdirectora

