



**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**BURÓ REGULADORIO PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

**RESOLUCIÓN No. 82/09**

- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS) y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del centro.
- POR CUANTO:** En el Sistema Nacional de Salud país existe una red de laboratorios clínicos en todos los niveles de atención que tienen la responsabilidad de garantizar el diagnóstico de las enfermedades y cualquier otra condición que pueda afectar la salud de la población con la calidad y agilidad requeridas.
- POR CUANTO:** Existen además un conjunto de laboratorios clínicos que apoyan de diferente manera la acción reguladora y las funciones básicas que desempeña el CECMED sobre los medicamentos y los diagnosticadores que se utilizan en el país, los cuales requieren evidenciar de manera transparente su competencia.
- POR CUANTO:** Los requisitos de Buenas Prácticas recomendados internacionalmente para asegurar la calidad de los servicios de laboratorio clínico y la confiabilidad de los ensayos que se realizan en los mismos, han evolucionado considerablemente en la última década, por lo que resulta necesario actualizar los vigentes en el país.
- POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas:

**RESUELVO:**

- PRIMERO:** Aprobar la Regulación No. 3-2009, Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, la cual sustituye a la Regulación No. 3-95, del mismo nombre.
- SEGUNDO:** Esta Regulación entrará en vigor a partir del 1 de enero de 2010 y será de obligatorio cumplimiento para los siguientes laboratorios clínicos:
- a. Los que realicen actividades reguladoras o apoyen de cualquier forma las funciones básicas del CECMED,
  - b. Los que realicen ensayos altamente especializados, con un alto impacto para la salud y seguridad de la población, como son los incluidos en la Categoría III de la

Regulación no.50-2008 Clasificación de los diagnosticadores por categorías de riesgo.

- c. Los que sean considerados Laboratorios de Referencia en su actividad específica,
- d. Los que brinden servicios analíticos a la población a través de contratos con instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), aunque no pertenezcan al MINSAP.

**TERCERO:** Los laboratorios clínicos pertenecientes al primer y segundo nivel de atención del SNS utilizarán esta Regulación como documento de referencia para la introducción paulatina de las Buenas Prácticas en sus instalaciones, pero la obligatoriedad de su cumplimiento y el cronograma para su implementación serán acordados entre el CECMED, las instituciones a que pertenezcan dichos laboratorios y las respectivas Direcciones Provinciales del BRPS.

**CUARTO:** El CECMED y los especialistas designados en las Direcciones Provinciales del BRPS serán los responsables de verificar, mediante inspecciones, el nivel de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas en los laboratorios clínicos comprendidos en el alcance de esta Resolución.

**NOTIFIQUESE**, a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

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

**ARCHÍVESE**, el original en el Protocolo de la entidad.

Dada en Ciudad de La Habana, a los 15 días del mes de Septiembre del 2009.  
"Año del 50 aniversario del triunfo de la Revolución"

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá  
Director