



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

RESOLUCIÓN No. 155 / 2012

- POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 1 de fecha 9 de junio del año 2006, del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. 16 del mismo año, "**Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos**", donde se facultó al Director del Centro para aprobar cuantas disposiciones resultaran necesarias para cumplimentar y/o actualizar la misma, en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.
- POR CUANTO:** Resulta necesaria la elaboración de la "**Guía de Administración de Riesgo a la Calidad**", teniendo en cuenta la experiencia acumulada en las inspecciones a los fabricantes, el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba, las exigencias del mercado internacional para los medicamentos y los elementos novedosos incorporados por la Organización Mundial de la Salud en el Anexo 3 de la Serie de Informes Técnicos 961 y recientes prácticas de la Conferencia Internacional de Armonización, Organización Internacional de Normalización, Unión Europea, Estados Unidos y de países de Latinoamérica.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la "**Guía de Administración de Riesgo a la Calidad**" que se anexa a la presente Resolución.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos legales en el término de 60 días a partir de la fecha de su firma.

TERCERO: El CECMED es el encargado de controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

COMUNÍQUESE A: a todas las empresas involucradas en cualquier aspecto de la fabricación de productos farmacéuticos y materiales.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE: En el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

Dada en La Habana a los 13 días del mes de septiembre del año 2012.
"Año 54 de la Revolución"


Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

