



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

RESOLUCIÓN MINISTERIAL NO. 153

POR CUANTO: El Acuerdo para el control administrativo, número 2817, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 25 de noviembre de 1994, adoptado de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto - Ley No. 147 "De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado, de 21 de abril de 1994, establece los deberes, atribuciones y funciones comunes de los Organismos de la Administración Central del Estado, así como de sus jefes, correspondiendo a tenor de lo dispuesto en el numeral 20 del apartado Segundo "participar, según el procedimiento establecido, en la creación, fusión, extinción o traslado de sus entidades subordinadas y de su esfera de atención".

POR CUANTO: Por la Resolución No. 263, de 11 de mayo de 2011, dictada por el Ministro 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, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública, y a partir de estas unidades se autoriza crear la Unidad Presupuestada denominada CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, en forma abreviada CECMED, con el objeto dispuesto; así como se establece que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades que se fusionan se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Igualmente se hace necesario disponer el reconocimiento oficial del domicilio de la unidad presupuestada denominada CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, en forma abreviada CECMED, subordinada al Ministerio de Salud Pública, a los efectos procedentes de inscripción en el Registro Estatal de Empresas y Unidades Presupuestadas (REEUP).

POR CUANTO: Teniendo en cuenta los fundamentos antes expuestos, se hace necesario resolver como se dirá.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 22 de julio del año 2010, fue designado el que resuelve como Ministro de Salud Pública.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Crear la unidad presupuestada denominada CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, en forma abreviada CECMED, subordinada al Ministerio de Salud Pública, con el objeto:

1. Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación y fiscalización de los productos y servicios para la salud humana.
2. Establecer los requisitos para las autorizaciones sanitarias de los productos y tecnologías para la salud humana.
3. Realizar inspecciones y auditorías de la calidad a los equipos médicos emisores de radiaciones ionizantes, como parte de los procesos de autorización de las prestaciones médicas.
4. Fiscalizar la aplicación y el cumplimiento de las normas técnicas para los equipos médicos con vistas a demostrar la conformidad con los requisitos de seguridad, eficacia y efectividad, así como contribuir a su adecuado desarrollo.
5. Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana.
6. Evaluar las solicitudes de inscripción en el Registro Sanitario de los productos y tecnologías para la salud humana, tanto nacionales como de importación, así como emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes en pesos cubanos y a personas jurídicas extranjeras y mixtas en pesos convertibles.
7. Evaluar las solicitudes de inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos, tanto nacionales como de importación, así como emitir certificaciones y dictámenes correspondientes en pesos cubanos y a los fabricantes y suministradores extranjeros en pesos convertibles.
8. Evaluar las solicitudes de liberación de lotes de productos para la salud humana, tanto nacionales como de importación, así como emitir certificaciones y dictámenes en pesos cubanos y a personas jurídicas extranjeras y mixtas en pesos convertibles.

9. Evaluar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos en humanos en el territorio, así como emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes en pesos cubanos y a personas jurídicas extranjeras y mixtas en pesos convertibles.
10. Evaluar las solicitudes de autorización de otras investigaciones biomédicas en seres humanos de productos y procedimientos para la salud, así como emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes en pesos cubanos y a personas jurídicas extranjeras y mixtas en pesos convertibles.
11. Autorizar el funcionamiento de las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de productos y para la salud humana, en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes en pesos cubanos.
12. Operar el sistema de licencias sanitarias de operaciones farmacéuticas y con diagnosticadotes y equipos médicos, así como emitir certificaciones y dictámenes correspondientes en pesos cubanos.
13. Inspeccionar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas farmacéuticas en pesos cubanos y a personas jurídicas extranjeras y mixtas en pesos convertibles.
14. Regular la aplicación de los requisitos de calidad y las directivas de buenas prácticas a los productos y servicios para la salud humana, así como emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes en pesos cubanos y a personas jurídicas extranjeras y mixtas en pesos convertibles.
15. Regular la aplicación de las buenas prácticas de laboratorios no clínicos a las entidades que realizan ensayos con animales de experimentación, así como emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes en pesos cubanos.
16. Supervisar y dictaminar sobre los proyectos de inversión dirigidos a satisfacer las necesidades de las instalaciones dedicadas a la fabricación y distribución de productos para la salud humana en pesos cubanos.
17. Realizar investigaciones y ensayos de laboratorio para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas para los productos objeto de control y regulación sanitaria en pesos cubanos y a personas jurídicas extranjeras y mixtas en pesos convertibles.
18. Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano en pesos cubanos.
19. Dirigir el funcionamiento y desarrollo del Sistema Nacional de Vigilancia de productos y servicios para la salud humana y coordinar y controlar el desempeño de sus diferentes subsistemas

velando por la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los mismos, operando un efectivo sistema de alerta - acción.

20. Realizar investigaciones y peritajes técnicos para verificar la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los productos y servicios para la salud humana ante cualquier sospecha de riesgo para la salud pública, así como emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes en pesos cubanos y a personas jurídicas extranjeras y mixtas en pesos convertibles.
21. Aplicar medidas sanitarias de seguridad en caso de riesgo para la salud pública.
22. Aplicar sanciones y multas en caso de violaciones a la legislación vigente en el ámbito de su competencia en pesos cubanos.
23. Autorizar y controlar la importación y exportación de carácter comercial y no comercial de productos para la salud humana, así como muestras de material biológico en cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes, así como emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes en pesos cubanos y a personas jurídicas extranjeras y mixtas en pesos convertibles.
24. Aplicar el esquema de certificación de productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la Organización Mundial de la Salud y otras regulaciones relacionadas con la exportación de productos para la salud humana, así como emitir las certificaciones correspondientes en pesos cubanos.
25. Regular y controlar las buenas prácticas para bancos de sangre y servicios transfusionales, así como el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes relacionadas con la seguridad de la sangre y sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.
26. Regular y controlar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes relacionadas con la obtención, conservación y uso de órganos, tejidos y células para su utilización en la transplantología y el tratamiento de enfermedades altamente debilitantes.
27. Regular el procedimiento de autorización y dictaminar sobre las propuestas de introducción de tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud.
28. Supervisar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes para el control de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias similares.
29. Desarrollar la investigación científica, la innovación tecnológica y prestar servicios científicos y tecnológicos de alto

valor de especialización, tutorías a maestrías y doctorados, así como ofrecer cursos de postgrado, entrenamientos, talleres y simposios en pesos cubanos y a personas jurídicas extranjeras y mixtas en pesos convertibles.

30. Desarrollar la actividad internacional propiciando relaciones de colaboración y cooperación científico - técnica con organizaciones internacionales, el diálogo regulatorio con autoridades homólogas, así como el desarrollo de las actividades previstas en los convenios de Gobierno y proyectos de cooperación e intercambio que amplíen y fortalezcan la capacidad de regulación sanitaria para facilitar el intercambio comercial de productos y servicios para la salud humana.
31. Brindar servicios de comedor y cafetería a sus trabajadores en pesos cubanos.
32. Ofrecer servicios de transportación de personal a sus trabajadores en pesos cubanos.

SEGUNDO: Se dispone que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar "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" se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

TERCERO: Disponer que **Ave. 17 No. 20005 e/ 200 y 202, Playa** es el domicilio reconocido, a todos los efectos legales, de la Unidad Presupuestada CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, en forma abreviada CECMED, subordinada al Ministerio de Salud Pública.

CUARTO: El Director de Economía y Planificación del Ministerio de Salud Pública y los directores de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar "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", quedan encargados del cumplimiento de lo que por la presente se dispone, en lo que a cada cual le corresponde, incluyendo la realización de los trámites correspondientes en el Registro Estatal de Empresas y Unidades Presupuestadas (REEUP).

COMUNÍQUESE al Director de Economía y Planificación del Ministerio de Salud Pública y a los directores de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar "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".

ARCHÍVESE el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de la Habana, a los 27 días del mes de junio de 2011.

Dr. Roberto Tomás Morales Ojeda
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CERTIFICO: Que es copia fiel de su original que obra en los archivos de esta Dirección Jurídica. La Habana, 27 de junio de 2011.

Lic. Tania Ma. García Cabe
Directora Jurídica
RP. 5026

