

# ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 18/11/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-420

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 205/2021:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, Unidad Empresarial de Base, Producción Semisólidos, para la fabricación de cremas, jaleas y ungüentos.....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 206/2021:</b> Modifica el Anexo No. IV del Reglamento de la Lista Oficial de precios de los servicios científico-técnicos de la Resolución 9 del 15 de enero de 2021 .	2
<b>RESOLUCIÓN No. 207/2021:</b> Modifica la Resolución No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021 del CECMED, SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica y cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 2 años de edad .....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 208/2021:</b> Modifica la Resolución No. 146 de fecha 20 de agosto de 2021 del CECMED, la cual otorgó la Autorización de Uso en Emergencia a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal y cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 2 años de edad.....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 209/2021:</b> Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Artemisa, Almacén San Antonio de los Baños, para la distribución de diagnosticadores.....	6
<b>RESOLUCIÓN No. 210/2021:</b> Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Holguín, Almacén Holguín, para la distribución de diagnosticadores .....	7
<b>RESOLUCIÓN No. 213/2021:</b> Extiende la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico del Centro de Isótopos, con alcance al Servicio de Determinación de Analitos, para realizar los ensayos basados en Radioinmunoanálisis, e Inmuno radiometría .....	7
<b>RESOLUCIÓN No. 215/2021:</b> Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, para la fabricación de tabletas.....	8

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA  
DIRECTORA

## RESOLUCIÓN No. 205/2021

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 10, Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre del presente año a la Empresa Laboratorios Farmacéuticos Roberto Escudero, Unidad Empresarial de Base, UEB, Producción Semisólidos, línea de cremas, jaleas y ungüentos, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad relacionadas con los productos antes mencionados, la entidad alcanzó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

**POR CUANTO:** De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOE, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, Unidad Empresarial de Base, UEB, Producción Semisólidos, línea de cremas, jaleas y ungüentos, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad relacionadas con los productos presentados, como parte del trámite 07-006-20-1M, en el Expediente Maestro de la Organización.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar la LSOF a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, Unidad Empresarial de Base, UEB, Producción Semisólidos, para la fabricación de cremas, jaleas y ungüentos.

**SEGUNDO:** Para los productos referidos en el resuelto anterior, presentados como parte del trámite 07-006-20-1M, en el Expediente Maestro de la Organización, las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- elaboración y almacenamiento del producto formulado;
- llenado;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 010-21-1M el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión

**CUARTO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**QUINTO:** 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.

**NOTIFÍQUESE** mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, 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 27 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

### RESOLUCIÓN No. 206/2021

**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 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 34, Prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, del Ministerio de Finanzas y Precios se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico-productivas, en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizados en el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, ni por este Ministerio.

**POR CUANTO:** El Decreto-Ley No. 17 De la Implementación del Proceso Monetario, de fecha 24 de noviembre del año 2020 del Consejo de Estado, establece en sus Artículos, 2.1 A partir del primero de enero del año 2021 se dispone la unificación monetaria y cambiaría; 2.2 Se retira la circulación del peso convertible en el plazo de ciento ochenta días, contados a partir de la unificación monetaria y cambiaría; y 3 Decursado el término anterior, el peso convertible no tiene curso legal, ni poder liberatorio.

**POR CUANTO:** En cumplimiento de las disposiciones anteriores se emitió la Resolución No. 9 de fecha 15 de enero del año 2021, por la Directora del CECMED, donde se aprobó y puso en vigor un nuevo listado de precios de los servicios científicos técnicos del centro, el cual resulta procedente modificar en su anexo No. IV, debido a la incorporación de un nuevo servicio a aplicarse por parte de la entidad.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Modificar en parte el Anexo No. IV, de la Resolución No. 9, aprobada por la Directora del CECMED el 15 de enero de 2021, al incorporársele un nuevo servicio que se adjunta a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**NOTIFÍQUESE** mediante correo electrónico al Departamento

de Economía y a la Sección de Recepción y Evaluación de Trámites del CECMED.

**COMUNÍQUESE** a las instituciones de investigación, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores de medicamentos y vacunas, a los titulares de registro de estos productos, a sus representantes, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y jurídicas proceda.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, 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 28 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

#### ANEXO ÚNICO

Modificar en parte el Anexo No. IV, de la Resolución No. 9 del 15 de enero de 2021, con un nuevo servicio incorporado.

Código	Descripción	UM	Nuevas Tarifas 2021
	<b>TIPO DE TRÁMITE</b>		
L	SERVICIOS ANALÍTICOS		
L-101-21	Identidad por ELISA del RBD presente en la vacuna Soberana Plus	U	1,530.00

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

#### RESOLUCIÓN No. 207/2021

**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 PRIMERO la Misión de Promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure

medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.

**POR CUANTO:** Dispone complementariamente la Resolución No. 165 del año 2014, en su RESUELVO SEGUNDO numeral 1 que, dentro de las funciones del CECMED se encuentra la de 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, manifestando en el numeral 4 la realización de evaluaciones, investigaciones y comprobaciones inherentes a cada una de sus funciones reguladoras para conceder, denegar, rechazar, modificar y cancelar las autorizaciones sanitarias correspondientes.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009 emitida por el MINSAP, *Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano*, resuelve en su Capítulo XI Disposiciones Generales, Artículo 100 inciso a), que el Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto de forma urgente.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 82 de fecha 23 de marzo del año 2020 emitida por el MINSAP declara situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19, en correspondencia y ante estas circunstancias el CECMED emite la Resolución No. 54 de fecha 29 de mayo del año 2020 la cual dispone en su RESUELVO PRIMERO la Autorización de Uso en Emergencia, en lo adelante AUE, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencia declaradas por las autoridades competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 57 de fecha 13 de julio del año 2020 del CECMED se aprobó y puso en vigor, la Regulación M-75-20 *Requisitos para la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia de medicamentos y productos biológicos de uso humano en investigación*, la cual dispone en el numeral 3.1 los requisitos para la autorización de uso en emergencia aplicables a medicamentos y productos biológicos de fabricación nacional que se encuentran en la etapa de investigación clínica y no tienen ninguna indicación aprobada en el registro, en su inciso b) Productos Biológicos que incluyen, Vacunas y Sueros inmunes, declarándose que los requisitos establecidos en la Regulación de referencia, serán aplicables a vacunas de fabricación nacional que se encuentran en etapa de investigación clínica.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021, emitida por el CECMED, SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, la cual fue modificada en parte por la Resolución No. 174 de fecha 28 de septiembre de 2021 del CECMED, para ampliar su indicación a personas convalecientes de COVID-19, mayores de 19 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes.

**POR CUANTO:** Los resultados de un ensayo clínico que evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna SOBERANA® PLUS aplicada como tercera dosis en un esquema heterólogo que incluye dos dosis previas de la vacuna SOBERANA® 02 en edades comprendidas entre 3 y 18 años, comparados con los resultados de un ensayo similar conducido con la misma vacuna y esquema, en la que ya se ha demostrado su eficacia, en una población entre 19 y 80 años de edad (Inmunopuente) mostraron resultados similares en todas las variables inmunológicas y de seguridad.

**POR CUANTO:** En el estudio de referencia se demostró que después de la tercera dosis, el 100 % de los niños logra seroconversión similar a la descrita para el subgrupo de adultos jóvenes 19–29 años, y superior a la observada en la población de 19–80 años en el ensayo Fase II e igual patrón de respuesta para el porcentaje de inhibición de la interacción RBD: ACE2 y título de neutralización molecular.

**POR CUANTO:** Los resultados mostrados evidenciaron que los beneficios de la aplicación de la vacuna sobrepasan los riesgos en la población pediátrica en el país, por lo que resulta conforme proceder a extender la AUE emitida inicialmente para la población adulta, a la población pediátrica a partir de los 2 años de edad.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Modificar en parte la Resolución No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021, emitida por el CECMED, SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 2 años de edad, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, toda vez demostrado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia del producto para este grupo poblacional.

**SEGUNDO:** En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna SOBERANA® PLUS, la vigencia del autorizo permanecerá hasta tanto se cumplan las condicionantes siguientes:

1. Declaración de cese de las circunstancias de emergencia que fundamentaron su aprobación;
2. Se decida por el CECMED la cancelación del AUE emitido ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación; y
3. Se otorgue el registro sanitario al producto.

**TERCERO:** La información sobre las características del producto y sus condiciones de uso quedarán contenidas en el documento público Resumen de las Características del Producto, RCP.

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**NOTIFÍQUESE** al Director General del Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

**DESE CUENTA** al Ministro de Salud Pública y al Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**COMUNÍQUESE** a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, 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 29 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

#### RESOLUCIÓN No. 208/2021

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la Misión y las Funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO PRIMERO la Misión de Promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.

**POR CUANTO:** Dispone complementariamente la Resolución No. 165 del año 2014, en su RESUELVO SEGUNDO numeral 1 que, dentro de las funciones del CECMED se encuentra la de 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, manifestando en el numeral 4 la realización de evaluaciones, investigaciones y comprobaciones inherentes a cada una de sus funciones reguladoras para conceder, denegar, rechazar, modificar y cancelar las autorizaciones sanitarias correspondientes.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009 emitida por el MINSAP, *Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano*,

resuelve en su Capítulo XI Disposiciones Generales, Artículo 100 inciso a), que el Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto de forma urgente.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 82 de fecha 23 de marzo del año 2020 emitida por el MINSAP declara situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19, en correspondencia y ante estas circunstancias el CECMED emite la Resolución No. 54 de fecha 29 de mayo del año 2020 la cual dispone en su RESUELVO PRIMERO la Autorización de Uso en Emergencia, en lo adelante AUE, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencia declaradas por las autoridades competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 57 de fecha 13 de julio del año 2020 del CECMED se aprobó y puso en vigor, la Regulación M 75-20 *Requisitos para la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia de medicamentos y productos biológicos de uso humano en investigación*, la cual dispone en el numeral 3.1 los requisitos para la autorización de uso en emergencia aplicables a medicamentos y productos biológicos de fabricación nacional que se encuentran en la etapa de investigación clínica y no tienen ninguna indicación aprobada en el registro, en su inciso b) Productos Biológicos que incluyen, Vacunas y Sueros inmunes, declarándose que los requisitos establecidos en la Regulación de referencia, serán aplicables a vacunas de fabricación nacional que se encuentran en etapa de investigación clínica.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 146 de fecha 20 de agosto de 2021, emitida por el CECMED, se aprobó la AUE a la vacuna SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomorsal, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, la cual fue modificada en parte por la Resolución No. 165 de fecha 22 de septiembre de 2021 del CECMED, para ampliar su indicación a personas convalecientes de COVID-19, mayores de 19 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes.

**POR CUANTO:** Los resultados de un ensayo clínico que evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna SOBERANA® PLUS aplicada como tercera dosis en un esquema heterólogo que incluye dos dosis previas de la vacuna SOBERANA® 02 en edades comprendidas entre 3 y 18 años, comparados con los resultados de un ensayo similar conducido con la misma vacuna y esquema, en la que ya se ha demostrado su eficacia, en una población entre 19 y 80 años de edad (Inmunopuente) mostraron resultados similares en todas las variables inmunológicas y de seguridad.

**POR CUANTO:** En dicho estudio se demostró que después de la tercera dosis, el 100 % de los niños logra seroconversión similar a la descrita para el subgrupo de adultos jóvenes 19-29 años, y

superior a la observada en la población de 19 – 80 años en el ensayo Fase II e igual patrón de respuesta para el porcentaje de inhibición de la interacción RBD: ACE2 y título de neutralización molecular.

**POR CUANTO:** Los resultados mostrados evidenciaron que los beneficios de la aplicación de la vacuna sobrepasan los riesgos en la población pediátrica en el país, por lo que resulta conforme proceder a extender la AUE emitida inicialmente para la población adulta, a la población pediátrica a partir de los 2 años de edad.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Modificar en parte la Resolución No. 146 de fecha 20 de agosto de 2021 del CECMED, la cual otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomorsal, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 2 años de edad, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, una vez demostrado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia del producto para este grupo poblacional.

**SEGUNDO:** En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna SOBERANA® PLUS ST, la vigencia del autorizo permanecerá hasta tanto se cumplan las condicionantes siguientes:

1. Declaración de cese de las circunstancias de emergencia que fundamentaron su aprobación;
2. Se decida por el CECMED la cancelación del AUE emitido ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación; y
3. Se otorgue el registro sanitario al producto.

**TERCERO:** La información sobre las características del producto y sus condiciones de uso quedarán contenidas en el documento público Resumen de las Características del Producto, RCP.

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**NOTIFÍQUESE** al Director General del Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

**DESE CUENTA** al Ministro de Salud Pública y al Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**COMUNÍQUESE** a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, 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 29 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 209/2021**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 Ministro 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 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 154 de fecha 21 de agosto de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se renovó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 035-03-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Artemisa, Almacén San Antonio de los Baños, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 14 de agosto de 2021.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED,

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, por un periodo de 180 días más, contados a partir del vencimiento, ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

**POR CUANTO:** De acuerdo con los POR CUANTOS que anteceden, corresponde extender, hasta el 28 de febrero de 2022, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 035-03-2D, emitida a favor de la UEBMM Artemisa, Almacén San Antonio de los Baños.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Extender la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores emitida a favor de la UEBMM Artemisa, Almacén San Antonio de los Baños, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 035-03-2D, el cual será válido hasta el 28 de febrero de 2022.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 154 de fecha 21 de agosto de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**NOTIFÍQUESE** mediante entrega de copia a través de correo electrónico a la UEBMM Artemisa.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, 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 29 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 210/2021**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 Ministro 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 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 116 de fecha 9 de agosto de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 004-16-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Holguín, Almacén Holguín, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 3 de agosto de 2021.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, por un periodo de 180 días más, contados a partir del vencimiento, ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

**POR CUANTO:** De acuerdo con los POR CUANTOS que anteceden, corresponde extender, hasta el 28 de febrero de 2022,

la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 004-16-2D, emitida a favor de la UEBMM Holguín, Almacén Holguín.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Extender la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores, emitida a favor de la UEBMM Holguín, Almacén Holguín, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 004-16-2D, el cual será válido hasta el 28 de febrero de 2022.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 116 de fecha 9 de agosto de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**NOTIFÍQUESE** mediante entrega de copia a través de correo electrónico a la UEBMM Holguín.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, 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 29 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 213/2021**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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, se aprobó y se puso en vigor por el Ministerio de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 que tiene entre sus funciones, 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. 89 de fecha 15 de septiembre del año 2009, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Resolución No. 3-2009, *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, que dispuso sobre los requisitos necesarios para evidenciar el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se puso en vigor el *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, que estableció el procedimiento para la certificación de los Laboratorios Clínicos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó la extensión de la vigencia de las Certificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, por un período de 180 días más, contados a partir del vencimiento, ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 68 de fecha 27 de abril de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la vigencia de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-18 al Centro de Isótopos, CENTIS, con alcance al Servicio de Determinación de Analitos, SDA, para los ensayos basados en Radioinmunoanálisis, RIA, e Inmunoradiometría, IRMA, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales; manteniendo su vigencia hasta el 31 de octubre de 2021.

**POR CUANTO:** De acuerdo con los POR CUANTOS que anteceden, corresponde extender, hasta el 30 de abril de 2022, la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-18, emitida a favor del Centro de Isótopos, CENTIS, con alcance al Servicio de Determinación de Analitos, SDA, quedando autorizada para realizar los ensayos basados en Radioinmunoanálisis, RIA, e Inmunoradiometría, IRMA, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Extender la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico emitida a favor del Centro de

Isótopos, CENTIS, con alcance al Servicio de Determinación de Analitos, SDA, quedando autorizada para realizar los ensayos basados en Radioinmunoanálisis, RIA, e Inmunoradiometría, IRMA, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 01-18, el cual será válido hasta el 30 de abril de 2022.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 68 de fecha 27 de abril de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**NOTIFÍQUESE** mediante entrega de copia por correo electrónico al Centro de Isótopos, CENTIS.

**COMUNÍQUESE** a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, 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 2 días del mes de noviembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
Directora

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
DIRECTORA

#### RESOLUCIÓN No. 215/2021

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 10, Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, en la cual se aprueba la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de las licencias de los establecimientos farmacéuticos cuyas solicitudes de renovación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

**POR CUANTO:** En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 137 de fecha 4 de agosto de 2021, la cual extendió hasta el 13 de noviembre de 2021, la vigencia de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, 006-14-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, quedando autorizada para la fabricación de tabletas.

**POR CUANTO:** La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 08-002-21-1M, de renovación de la LSOF 006-14-1M a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, para la fabricación de tabletas, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia de la mencionada licencia.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Extender la vigencia de la LSOF emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, quedando autorizada hasta dicha fecha para la fabricación de tabletas.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 006-14-1M, el cual será válido hasta el 11 de febrero de 2022.

**TERCERO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 137 de fecha 4 de agosto de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, 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 8 días del mes de noviembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Lic. Yadira Armas Camejo

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos