

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN EXTRAORDINARIA

LA HABANA 26/05/2026

AÑO XXVII

NÚMERO: 00-EX1

SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmecmed.cu](mailto:ambitor@cecmecmed.cu)

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición extraordinaria de nuestro Boletín se publican las decisiones reguladoras del año 2025, referidas a la actualización de la base reglamentaria del CECMED ante situaciones de crisis siguientes:

## Contenido

Pág.

**RESOLUCIÓN No. 119/2025:** Establece protocolos de respuesta rápida ante emergencias epidemiológicas, desastres naturales, crisis energética y desabastecimiento de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. .... 1

**RESOLUCIÓN No. 120/2025:** Deroga los instrumentos jurídicos dispuestos y emitidos por el CECMED en respuesta a la situación específica de emergencia sanitaria por la pandemia de la COVID-19..... 3

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. 119/2025

**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 aprobaron y pusieron en vigor por el MINSAP, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 1 y 8, 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, y a su vez, 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.

**POR CUANTO:** La Circular No. 1 del año 2020 dispuesta por el CECMED instauró el grupo de trabajo permanente para la realización de pesquisas vinculadas a la detección del nuevo Coronavirus (SARS-CoV-2) y la Circular No. 2 del mismo año, dispuso las medidas para mitigar las consecuencias que puede causar la pandemia del nuevo Coronavirus (SARS-CoV-2), en cuanto al impacto en la cadena de suministro, escasez de productos médicos o interrupciones en su investigación y desarrollo.

**POR CUANTO:** La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han emitido documentos sobre la necesidad de fortalecer la preparación nacional ante emergencias sanitarias y crisis de suministro.

**POR CUANTO:** Existen condiciones y limitaciones en la actualidad, derivadas de factores internos y externos, que afectan la producción, importación y distribución a medicamentos y dispositivos médicos. Asimismo, el CECMED constituye el ente rector encargado de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos del país.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta los **POR CUANTO** precedentes, resulta necesario actualizar y reforzar las disposiciones regulatorias para asegurar la vitalidad de los servicios que brinda el CECMED frente a emergencias sanitarias, tales como, una situación de riesgo para la población provocada por desastres naturales, brotes de enfermedades, exposición a agentes peligrosos, desabastecimientos de productos médicos esenciales, contingencias energéticas, urgencias médicas o eventos masivos.

**POR TANTO:** En el ejercicio de todas 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:** Establecer protocolos de respuesta rápida ante emergencias epidemiológicas, desastres naturales, crisis energética y desabastecimiento de medicamentos, equipos y dispositivos médicos.

**SEGUNDO:** Autorizar la simplificación de procesos regulatorios en situaciones de emergencia, incluyendo:

- Procedimientos acelerados de registro y autorización de productos médicos, disminuyendo los tiempos de evaluación y con enfoque basado en criterios de riesgos.
- Autorizaciones de Uso de Emergencia (AUE) en los casos que se consideren necesarios.
- Importación excepcional de productos en caso de crisis de suministro, garantizando estándares de seguridad y calidad.
- Autorizar la fabricación de medicamentos en plantas de producción alternativas en circunstancias excepcionales, ante la imposibilidad de fabricar en la planta autorizada, para evitar desabastecimiento.
- Realizar inspecciones en formato virtual y sobre la base de revisión documental, cuando la situación existente impida la realización de inspección presencial.

**TERCERO:** Establecer disposiciones transitorias en caso necesario para cualquiera de los procesos regulatorios que realiza el CECMED.

**CUARTO:** Priorizar los procesos evaluativos de medicamentos y dispositivos esenciales de producción nacional.

**QUINTO:** Realizar acompañamiento regulatorio a la industria biofarmacéutica cubana, durante el desarrollo de nuevos productos o diferentes indicaciones, otorgando prioridad regulatoria a aquellos productos destinados a cubrir necesidades críticas en emergencias.

**SEXTO:** Fortalecer la cooperación internacional y regional, con otras Autoridades Regulatoras Nacionales (ARN) aplicando procedimientos de confianza reguladora y compartiendo información técnica, alertas de seguridad y resultados de evaluación, con el fin de fortalecer la respuesta conjunta ante emergencias sanitarias.

**SÉPTIMO:** Establecer mecanismos de control y vigilancia postcomercialización para los productos recibidos bajo las circunstancias descritas.

**OCTAVO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Circular 1 y 2 ambas del año 2020, dispuestas por el CECMED.

**COMUNÍQUESE** a todas las áreas técnicas del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda conocer.

**DESE CUENTA** a la Viceministra Primera del MINSAP.

**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 sede del CECMED, en La Habana a los 26 días del mes de diciembre del año 2025.  
“Año 67 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. 120/2025**

**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 Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y de vigilancia de productos 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. 22 de fecha 23 de marzo del año 2020, dispuesta por el CECMED, se aprobó con carácter transitorio la modificación de los requisitos del *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, producto de la pandemia de la COVID-19.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre del año 2020, dispuesta por el 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 las Buenas Prácticas de Fabricación*, producto de la pandemia de la COVID-19.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre del año 2020, dispuesta por el CECMED, se aprobó con carácter transitorio la modificación de los requisitos del *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores* y del *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, producto de la pandemia de la COVID-19.

**POR CUANTO:** Mediante la Instrucción No. 1 de fecha 1 de junio del año 2020, emitida por el CECMED, se estableció con carácter transitorio el *Procedimiento para la Autorización de Uso en Emergencia de Ventiladores Emergentes, durante de la pandemia de la COVID-19*.

**POR CUANTO:** Mediante la Instrucción No. 2 de fecha 1 de junio del año 2020, emitida por el CECMED, se estableció con carácter transitorio el *Procedimiento para la Autorización de Uso en Emergencia de Luminarias UVC Germicidas, durante de la pandemia de la COVID-19*.

**POR CUANTO:** El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001 *Metodología para el Proceso de Reglamentación*, vigente en el CECMED en su edición 09, aprobado el 8 de diciembre del año 2025, establece en su apartado 6 *Procedimiento de Revisión de la Actualidad de la Base Reglamentaria*, que la Sección de Política y Asuntos Regulatorios, en lo adelante SPAR, en conjunto con las áreas técnicas involucradas, revisarán anualmente la vigencia de las disposiciones reguladoras cuando las mismas arriben a los 5 años de promulgadas, o cuando, sin alcanzar este período, se identifique la necesidad de su actualización y promoverá la adopción de las medidas requeridas.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta lo establecido en el POR CUANTO precedente, así como los resultados de la revisión de la Base Reglamentaria del CECMED, efectuada en el año 2025 por la SPAR y los Departamentos de Medicamentos y Biológicos y de Equipos y Dispositivos Médicos respectivamente, se llegó a la conclusión de que se hace necesario derogar los instrumentos jurídicos aprobados en el 2020 y mencionados en los POR CUANTO anteriores de la presente Resolución; debido a que ha cesado la situación específica de la pandemia de la COVID-19 para la que fueron elaborados.

**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:** Derogar los siguientes instrumentos jurídicos dispuestos y emitidos por el CECMED en respuesta a la situación específica de emergencia sanitaria por la pandemia de la COVID-19, debido a que la misma ha dejado de existir, los que son:

- La Resolución No. 22 de fecha 23 de marzo del año 2020 que aprobó con carácter transitorio la modificación de los requisitos del *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*;

- la Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre del año 2020 que aprobó con carácter transitorio la modificación de los requisitos del *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación*;
- la Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre del año 2020 que aprobó con carácter transitorio la modificación de los requisitos del *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores* y del *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*;
- la Instrucción No. 1 de fecha 1 de junio del año 2020 que estableció con carácter transitorio el *Procedimiento para la Autorización de Uso en Emergencia de Ventiladores Emergentes*; y
- la Instrucción No. 2 de fecha 1 de junio del año 2020 que estableció con carácter transitorio el *Procedimiento para la Autorización de Uso en Emergencia de Luminarias UVC Germicidas*.

**SEGUNDO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de su fecha de publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

**NOTIFÍQUESE** a los Departamentos de Medicamentos y Biológicos y de Equipos y Dispositivos Médicos con sus respectivas secciones, al Departamento de Recepción y Pre evaluación y a la SPAR, todos del CECMED.

**COMUNÍQUESE** a todas las empresas involucradas total o parcialmente en el proceso de fabricación, distribución exportación e importación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos, incluidos los diagnosticadores; a las demás estructuras del CECMED correspondientes; y 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 sede del CECMED, en La Habana a los 26 días del mes de diciembre del año 2025.  
“Año 67 de la Revolución”.

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