

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/12/2013

AÑO XIII

NÚMERO: 00-203

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

## NUEVA DISPOSICIÓN REGULADORA

**Resolución No. 165/2013:** Aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la autorización de comercialización de los diagnosticadores"..... 1

Capítulo I. Generalidades .....2

Capítulo II. Definiciones .....2

Capítulo III. Modalidades de la ACD.....3

Capítulo IV. Procedimiento general para obtener la ACD .....4

Capítulo V. Renovación de la ACD .....5

Capítulo VI. Modificación de la ACD.....5

## DEROGACIONES DE DISPOSICIONES REGULADORAS

**Resolución No. 168/2013:** Deroga la Resolución No. 43 de fecha 19 de mayo del año 2004 que aprobó y puso en vigor la Regulación No 34-2004 " Directrices sobre la calidad de los medicamentos en las farmacias comunitarias y hospitalarias".....7

**Resolución No. 169/2013:** Deroga la Circular No. 5 "Prohibición del envase a granel de medicamentos, su reenvaso y venta al público en farmacias comunitarias" ...7

**Resolución No. 170/2013:** Deroga la Circular No. 1 "Importación, control y distribución de medicamentos de uso humano".....8

## LICENCIAS

**Resolución No. 166/2013:** Renovación de Licencia Sanitaria de Distribución No. 005-08-20 a la UEBMM Matanzas, para la distribución de diagnosticadores.....9

**Resolución No. 167/2013:** Renovación de Licencia Sanitaria de Distribución No. 041-03-20 a la UEBMM Villa Clara, para la distribución de diagnosticadores .....10

**Resolución No. 176/2013:** Otorga Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Nacional de Transporte San José para la distribución de medicamentos de uso humano .....11

**Resolución No. 177/2013:** Otorga Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a Laboratorios NOVATEC, para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas.  
.....12

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

## RESOLUCIÓN No. 165/2013

**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 fusionan 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 Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución Ministerial No. 154 de fecha 21 de agosto del año 2003 se puso en vigor el "Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores", el cual establece el procedimiento necesario para autorizar la comercialización de los diagnosticadores en el territorio nacional.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 6 de fecha de 8 de julio del año 2004, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Disposición Complementaria al Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores sobre la Autorización de Comercialización Temporal, la cual establece el tratamiento para autorizar la comercialización de los diagnosticadores que por su origen u otras razones, no pueden cumplir con lo establecido en la citada Resolución Ministerial No. 154.

**POR CUANTO:** Resulta necesario revisar las disposiciones mencionadas en los POR CUANTO anteriores, incorporar los elementos científico-técnicos y administrativos actuales que se requieran y consolidar en un único documento, los procedimientos apropiados para autorizar la comercialización de los diagnosticadores según las tendencias internacionales más recientes y la situación socioeconómica del país.

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

### RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor el "REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DIAGNOSTICADORES"

#### CAPÍTULO I. GENERALIDADES

ARTÍCULO 1. El objetivo del presente documento es actualizar el procedimiento general vigente en el CECMED para la autorización de comercialización de los diagnosticadores

ARTÍCULO 2. El alcance de este Reglamento comprende todos los productos a los que pueda aplicarse la definición de diagnosticadores, indicada en el Capítulo 2, sean fabricados en el país o importados.

ARTÍCULO 3. No se incluyen en el alcance de este Reglamento los siguientes:

- a) Productos para el diagnóstico *in vitro* para uso veterinario o fitosanitario.
- b) Productos para el diagnóstico *in vivo*.
- c) Reactivos químicos para uso general en los laboratorios.
- d) Materias primas, accesorios y medios de cultivo destinados para propósitos diferentes de los descritos en la definición de diagnosticadores.
- e) Productos para uso en investigación.
- f) Otros productos a los que no pueda aplicarse la definición de diagnosticador.

ARTÍCULO 4. Todos los diagnosticadores que se utilicen en el territorio nacional deben contar con una autorización de comercialización en alguna de las modalidades que se establecen en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 5. El Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, (CECMED), es la Autoridad Reguladora Nacional competente para autorizar la comercialización de los diagnosticadores que se utilizan en el territorio nacional.

ARTÍCULO 6. El Director General del CECMED es la persona facultada para aprobar o rechazar las solicitudes de autorización o comercialización de los diagnosticadores (ACD).

ARTÍCULO 7. La aprobación de una solicitud de ACD se evidenciará mediante el Certificado de Registro Sanitario de Diagnosticadores, el cual contendrá información relevante sobre el producto, el titular, el fabricante, el tipo de solicitud, la vigencia de la autorización y una

identificación apropiada de la inscripción del producto, según la modalidad aprobada.

ARTÍCULO 8. El CECMED publicará y mantendrá actualizada periódicamente en su sitio web, la lista oficial de los productos con ACD en Cuba.

ARTÍCULO 9. Los diagnosticadores se clasificarán según lo establecido en la Regulación No. 50 del CECMED vigente "Clases de riesgo de los diagnosticadores", atendiendo al riesgo de causar daño al paciente y a la comunidad, en caso de producirse un fallo en su funcionamiento.

ARTÍCULO 10. Los fabricantes de diagnosticadores nacionales contarán con la correspondiente Licencia Sanitaria vigente para realizar dicha función, emitida por el CECMED.

ARTÍCULO 11. Los fabricantes de diagnosticadores radicados en el extranjero contarán con un sistema de gestión de la calidad o de buenas prácticas de fabricación avalado por la entidad certificadora o la autoridad reguladora nacional, según corresponda, para cada sitio de fabricación relacionado con el producto cuya autorización de comercialización se solicite al CECMED.

#### CAPÍTULO II. DEFINICIONES

ARTÍCULO 12. A los efectos de este Reglamento se considerarán las siguientes definiciones:

- a) Autorización de Comercialización de Diagnosticadores (ACD). Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa la seguridad y efectividad de un diagnosticador con vistas a su comercialización en el territorio nacional. Abarca la modalidad integral y la temporal. Se evidencia mediante la inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.

Nota: En este documento las siglas ACD se utilizarán indistintamente para el concepto general de autorización de comercialización de diagnosticadores y para la modalidad integral de la misma.

- b) Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD). Modalidad de la ACD mediante la cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un diagnosticador en el territorio nacional con determinadas limitaciones.
- c) Complemento de documentación (CD). Información que debe entregar el solicitante para solucionar las no conformidades mayores detectadas por el CECMED en el proceso de evaluación de una solicitud de ACD.
- d) Diagnosticador. Dispositivo médico, usado sólo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo de proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Nota: Los diagnosticadores comprenden reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados, y son

utilizados para propósitos de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, pesquisaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, o determinación del estado fisiológico.

- e) Fabricante. Persona jurídica responsable de alguna de las etapas de la fabricación.
- f) Familia de diagnosticadores. Grupo de productos con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes. No incluye productos con aplicaciones o principios diferentes ni productos similares de distintos fabricantes.
- g) Importador. Persona jurídica que importa diagnosticadores.
- h) Información Adicional (IA). Información que debe entregar el titular para solucionar no conformidades menores o cumplir las condiciones impuestas al titular de una ACD.
- i) Inscripción. Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha autorizado la comercialización de un diagnosticador en el territorio nacional.
- j) Modificación. Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se han modificado las condiciones de otorgamiento de una ACD.
- k) Renovación. Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha extendido la vigencia de una ACD.
- l) Persona de contacto. Persona natural, oficialmente vinculada al solicitante y designada por este para gestionar los servicios del CECMED.
- m) Producto para uso en investigación. Dispositivo o reactivo utilizado sólo para fines de investigación, sin propósito médico alguno. Debe estar rotulado "Sólo para uso en investigación" o su equivalente en inglés "RUO".  
  
Nota: El hecho de que los centros o institutos de investigación utilicen diagnosticadores no significa que estos sean productos para uso en investigación.
- n) Representante. Persona natural o jurídica facultada legalmente para representar los intereses de una empresa.
- o) Sistema de diagnosticadores. Conjunto de productos compuesto por el ensayo, el calibrador, el control u otro, asociados exclusivamente a dicho ensayo.
- p) Solicitante. Persona jurídica que solicita cualquiera de los servicios del CECMED. Aplicado a este documento se refiere a quien solicita alguna de las modalidades de ACD.
- q) Titular. Persona jurídica a quien se otorga una ACD en cualquiera de sus modalidades.

### CAPÍTULO III. MODALIDADES DE LA ACD

ARTÍCULO 13. Se considerarán modalidades de la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores, la integral o normal, utilizada habitualmente y conocida por las siglas ACD y la temporal, utilizada en casos excepcionales, identificada con las siglas ACTD.

ARTÍCULO 14. El alcance de la ACD comprenderá productos individuales, sistemas y familias de diagnosticadores, nacionales e importados, de cualquiera de las clases de riesgo; tendrá vigencia máxima por 5 años y será renovable por períodos semejantes.

ARTÍCULO 15. El alcance de la ACTD comprenderá productos individuales y sistemas de diagnosticadores importados, de las clases de riesgo A, B y C; tendrá vigencia por un año sin derecho a renovación.

ARTÍCULO 16. La ACTD se aplicará fundamentalmente:

- a) Cuando el solicitante quiera introducir un producto por primera vez en el mercado;
- b) Cuando el Sistema Nacional de Salud enfrente emergencias sanitarias;
- c) Para cubrir necesidades de diagnóstico no satisfechas por otras causas no relacionadas con el inciso b;
- d) Cuando el origen del fabricante resulte una limitación real para que el solicitante pueda cumplir todos los requisitos vigentes de una ACD.

ARTÍCULO 17. La ACTD no se aplicará a los productos nacionales ni a las familias de diagnosticadores ni a los productos incluidos en la clase de riesgo D.

ARTÍCULO 18. En los casos indicados en los incisos b) y e) del ARTÍCULO 16, el CECMED requerirá una argumentación firmada por la autoridad sanitaria correspondiente (Director Nacional o Viceministro), que avale el carácter excepcional de dicha solicitud.

ARTÍCULO 19. En los casos indicados en el inciso d) del ARTÍCULO 16, el CECMED requerirá una argumentación del importador avalando la carencia de alternativas disponibles que obligan a utilizar un proveedor con limitaciones.

ARTÍCULO 20. Cuando se aplique lo descrito en el inciso d) del ARTÍCULO 16, el CECMED podrá aceptar, de forma excepcional, una nueva solicitud de ACTD del mismo producto, con la argumentación correspondiente, si no existieran alternativas en el mercado, al expirar la vigencia de la autorización original.

ARTÍCULO 21. Cuando el solicitante invoque lo descrito en los ARTÍCULOS 18 al 20, el CECMED analizará caso a caso la argumentación expuesta, conjuntamente con los requisitos para la ACTD, descritos en el apartado 16 de la Regulación D-08-13 "Requisitos para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores" del CECMED.

CAPÍTULO IV.  
PROCEDIMIENTO GENERAL PARA  
OBTENER LA ACD

ARTÍCULO 22. El solicitante de una ACD establecerá y mantendrá actualizado su contrato de servicios con el CECMED, incluyendo la designación de una persona de contacto para gestionar dichos servicios.

ARTÍCULO 23. El solicitante asumirá la responsabilidad por la veracidad y autenticidad de la documentación presentada al CECMED.

ARTÍCULO 24. El CECMED asumirá la responsabilidad por la utilización, custodia y conservación de la documentación relacionada con las solicitudes de ACD que obren en su poder.

ARTÍCULO 25. Las solicitudes de ACD se aprobarán si:

- a) El solicitante cumple con lo establecido en el presente reglamento y con los requisitos para la ACD vigentes.
- b) El fabricante cumple con lo establecido en los Artículos 10 u 11 de este Reglamento según corresponda.
- c) La seguridad y efectividad del producto han sido científicamente demostradas y evidenciadas ante el CECMED y están en correspondencia con la clase de riesgo de dicho producto.
- d) La comercialización del diagnosticador en el territorio nacional se justifica para garantizar necesidades de diagnóstico de la población.

ARTÍCULO 26. El incumplimiento de cualquiera de los incisos descritos en el artículo anterior podrá invalidar la aprobación de la solicitud correspondiente.

ARTÍCULO 27. Las solicitudes relacionadas con la ACD serán presentadas a través de la persona de contacto designada, al Departamento de Recepción y Pre-Evaluación de Trámites del CECMED. Estas pueden ser para una Inscripción, Modificación, Renovación, Complemento de Documentación (CD), Información Adicional (IA) o para una ACTD.

ARTÍCULO 28. El CECMED realizará una evaluación preliminar frente al cliente utilizando la lista de chequeo confeccionada al efecto para revisar la documentación que se presenta, según el tipo de solicitud y los requisitos correspondientes.

ARTÍCULO 29. Cuando la solicitud se reciba por correo ordinario o por mensajería internacional, el Departamento de Recepción y Pre-Evaluación de Trámites del CECMED dispondrá de hasta 10 días naturales para realizar la evaluación preliminar.

ARTÍCULO 30. Si la solicitud es aceptada el cliente realizará el pago de la tarifa correspondiente en un plazo de hasta 30 días naturales por alguna de las vías establecidas (efectivo, cheque o transferencia bancaria). A partir de efectuado el pago se inicia el proceso de evaluación de la solicitud en el Departamento de Diagnosticadores.

ARTÍCULO 31. Si la solicitud es rechazada se le

explica al cliente las causas o se le notifican por correo electrónico en un plazo de hasta 10 días naturales. El cliente podrá presentar una nueva solicitud cuando solucione las no conformidades que motivaron el rechazo.

ARTÍCULO 32. El CECMED dispondrá de los siguientes plazos, en días naturales, para realizar la evaluación de la solicitud, a partir de la fecha en que se efectúe el pago de la tarifa pertinente: Inscripción 180 días; Modificación 150 días; Renovación 150 días; ACTD: 45 días.

ARTÍCULO 33. El CECMED evaluará la información que acompañe la solicitud y podrá dictaminar:

- a) Aprobar la solicitud.
- b) Aprobar la solicitud imponiendo condiciones poscomercialización.
- c) Rechazar la solicitud definitivamente.
- d) Rechazar la solicitud, pero con la opción de presentar por una única vez un CD que aporte información complementaria para aclarar, completar o modificar los aspectos que motivan el rechazo.

ARTÍCULO 34. Si el dictamen fuera el indicado en el ARTÍCULO 33 inciso a), el CECMED emitirá el certificado correspondiente y lo notificará al solicitante.

ARTÍCULO 35. Si el dictamen fuera el indicado en el ARTÍCULO 33 inciso b), el CECMED emitirá el certificado correspondiente, pero podrá imponer condiciones que deberán cumplirse en plazos definidos dentro del período poscomercialización. Entre ellas podrán considerarse:

- a) Limitar la vigencia de la autorización a un período inferior a 5 años.
- b) Restringir la utilización del producto a ciertas instituciones y servicios del Sistema Nacional de Salud.
- c) Modificar el uso propuesto por el solicitante para la aplicación del producto.
- d) Realizar una inspección al fabricante para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas.
- e) Establecer la liberación por el CECMED de cada lote de producto clase C o D, fabricado en el país o importado.
- f) Establecer una vigilancia activa sobre el producto, que pudiera abarcar inspecciones especiales a fabricantes y distribuidores, toma de muestras en almacenes y laboratorios donde se utilicen u otras, según el caso.

ARTÍCULO 36. El Titular será responsable de que se cumplan las condiciones poscomercialización impuestas a la aprobación de una solicitud. El plazo de cumplimiento podrá ser variable, según las características de cada condición.

ARTÍCULO 37. El CECMED dispondrá de 180 días naturales, a partir de la fecha en que se efectúe el pago de la tarifa pertinente, para evaluar la IA del solicitante y dictaminar si se han cumplido o no las condiciones impuestas. El CECMED notificará al solicitante el resultado del dictamen.

ARTÍCULO 38. Si el Titular no ha cumplido las condiciones impuestas el CECMED podrá decidir:

- a) Posponer el cumplimiento de dichas condiciones hasta la renovación de la ACD;
- b) Cancelar la ACD otorgada.

ARTÍCULO 39. El CECMED controlará sistemáticamente el cumplimiento de las condiciones poscomercialización y adoptará las medidas pertinentes si se produjeran incumplimientos reiterados por un mismo Titular.

ARTÍCULO 40. Cuando el dictamen sea el indicado en el ARTÍCULO 33 inciso c), el CECMED notificará al solicitante su decisión mediante carta del Director General, incluyendo en la misma las causas del rechazo definitivo. El solicitante mantendrá el derecho de presentar una nueva solicitud para el mismo producto, cumpliendo los requisitos vigentes cuando lo estime pertinente.

ARTÍCULO 41. Cuando el dictamen sea el indicado en el ARTÍCULO 33 inciso d), el CECMED notificará al solicitante su decisión, incluyendo las no conformidades que provocan el rechazo. El solicitante dispondrá de 120 días naturales si se trata de una ACD, y 30 días naturales si se trata de una ACTD, para responder a los comentarios y presentar el CD a partir de la fecha en que el CECMED le notifique su decisión.

ARTÍCULO 42. Si el solicitante no presenta el CD en el plazo establecido, el CECMED cancelará la solicitud correspondiente, aunque el solicitante mantendrá el derecho de presentar una nueva solicitud para el mismo producto, cumpliendo los requisitos vigentes cuando lo estime pertinente.

ARTÍCULO 43. Si el solicitante presenta el CD dentro del plazo establecido, el CECMED dispondrá de 120 días, si es una ACD y de 30 días, si se trata de una ACTD, para evaluarlo y dictaminar alguna de las opciones indicadas en el ARTÍCULO 34 incisos a), b) o c) y proceder según corresponda, tal como se indica en este Capítulo.

ARTÍCULO 44. El CECMED podrá disponer excepcionalmente de hasta 30 días adicionales para evaluar cada solicitud más allá de lo que se establece en este Reglamento para cada tipo de trámite.

#### CAPÍTULO V. RENOVACIÓN DE LA ACD

ARTÍCULO 45. El procedimiento para la renovación de la ACD será semejante al descrito en el Capítulo IV de este Reglamento con las precisiones que se señalan a continuación.

ARTÍCULO 46. La solicitud de renovación de una ACD será presentada con no menos de 90 días naturales de antelación al vencimiento de la vigencia del Certificado correspondiente.

ARTÍCULO 47. La solicitud de Renovación podrá incluir, adicionalmente, la modificación de alguna de las condiciones en que se aprobó la ACD originalmente.

ARTÍCULO 48. El rechazo definitivo de una solicitud de renovación implicará la cancelación de la ACD original, al concluir la vigencia del Certificado.

ARTÍCULO 49. Cuando el CECMED apruebe la solicitud de renovación de una ACD emitirá un nuevo Certificado, válido por 5 años consecutivos al periodo anterior y actualizará la información que resulte procedente en el mismo, pero mantendrá el número de la inscripción original.

ARTÍCULO 50. El titular podrá solicitar la cancelación de la ACD de un producto antes de expirar la vigencia de la misma, argumentando los motivos en carta dirigida al Director General.

#### CAPÍTULO VI. MODIFICACIÓN DE LA ACD

ARTÍCULO 51. El procedimiento para la modificación de la ACD será semejante a lo descrito en el Capítulo 4 de este Reglamento, con las precisiones que se señalan a continuación.

ARTÍCULO 52. Constituyen modificaciones a la ACD que requerirán la aprobación previa del CECMED los cambios que se pretendan realizar en los siguientes aspectos:

- a) Titular.
- b) Razón social.
- c) Fabricante.
- d) Aplicación.
- e) Presentación y código de referencia.
- f) Rotulado.
- g) Condiciones de almacenamiento y período de validez.
- h) Requisitos de calidad de las especificaciones del producto o de los componentes.
- i) Envase primario.

ARTÍCULO 53. El procedimiento para la modificación del titular requerirá dos acciones:

- a) El Titular solicitará la cancelación de la ACD vigente del producto, indicando como motivo la cesión de la titularidad y a favor de quién;
- b) El aspirante a Titular solicitará una nueva ACD del mismo producto y adjuntará toda la documentación que sufra modificaciones como consecuencia del cambio de titular.

ARTÍCULO 54. El procedimiento para el cambio de razón social del titular requerirá presentar una solicitud de modificación con el documento legal que evidencie el cambio de razón social, el pago de la tarifa correspondiente y una lista de los productos involucrados en la modificación.

ARTÍCULO 55. Si el CECMED aprueba dicha solicitud emitirá una declaración indicando el cambio correspondiente y los productos que involucra. Cuando corresponda renovar la ACD de cada uno de esos productos, el CECMED emitirá los respectivos Certificados, con la nueva razón social del titular.

ARTÍCULO 56. Otros cambios no incluidos en el artículo anterior sólo requerirán notificación al CECMED adjuntando la evidencia correspondiente, cuando proceda, en un plazo no mayor 60 días después de implementados dichos cambios.

ARTÍCULO 57. Cuando el CECMED apruebe la

solicitud de modificación de la ACD emitirá un nuevo Certificado y actualizará la información que resulte procedente en el mismo, pero mantendrá el número de la inscripción y la vigencia del Certificado original.

ARTÍCULO 58. Cuando el CECMED rechace definitivamente la solicitud de modificación de la ACD, informará al solicitante por escrito las razones que motivan esta decisión.

ARTÍCULO 59. Constituyen infracciones a este Reglamento:

- a) Comercializar un diagnosticador sin la correspondiente ACD;
- b) El incumplimiento por el solicitante de cualquiera de los plazos establecidos para sus obligaciones;
- c) La entrega por el solicitante al CECMED de información que no sea legítima;
- d) No renovación por el Titular de la ACD con la antelación establecida;
- e) La modificación por el Titular de una ACD sin la aprobación del CECMED;
- f) El incumplimiento por el Titular de las condiciones impuestas a una ACD;
- g) La comercialización por el Titular de un diagnosticador con características diferentes de las aprobadas en la ACD correspondiente.

ARTÍCULO 60. La infracción indicada en el inciso a) del artículo anterior podrá ser sancionada con el retiro inmediato del producto del mercado, la inhabilitación del propietario del mismo para comercializar otros diagnosticadores, además de otras medidas aplicables al importador y al distribuidor de dicho producto.

ARTÍCULO 61. Las infracciones descritas en los incisos desde el b) hasta el g), del artículo anterior, podrán ser sancionadas con la cancelación de la solicitud de ACD, de la ACD vigente, o de ambas, según corresponda.

ARTÍCULO 62. La reincidencia de las infracciones descritas en el artículo anterior podrá conllevar sanciones adicionales, tales como la inhabilitación del solicitante o el titular para presentar nuevas solicitudes de ACD al CECMED, el retiro de productos del mercado u otras, en correspondencia con la gravedad de las infracciones incurridas.

ARTÍCULO 63. La cancelación de una solicitud de renovación implicará la cancelación de la ACD correspondiente al concluir la vigencia de la misma.

ARTÍCULO 64. Las sanciones serán notificadas al infractor mediante carta del Director General.

ARTÍCULO 65. El CECMED también debe considerar la cancelación de la ACD de un producto cuando:

- a) Se detectan fallos reiterados en el funcionamiento de un diagnosticador en el período de poscomercialización;
- b) El fabricante de un diagnosticador no mantiene actualizada, o no puede renovar, por cualquier motivo, su Licencia Sanitaria de Fabricación o la Certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad;
- c) El Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión

Extranjera cancela la Licencia otorgada por el Registro Nacional de Sucursales y Agentes de Sociedades Mercantiles Extranjeras adscritas a la Cámara de Comercio de Cuba a una compañía titular de una ACD.

ARTÍCULO 66. La cancelación de la ACD de un producto, cualquiera sea el motivo que la provocara, será notificada oportunamente al titular de la misma, por el Departamento de Recepción y Pre-evaluación.

ARTÍCULO 67. Las discrepancias se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED al efecto.

ARTÍCULO 68. El solicitante o titular, inconforme con alguna decisión final resultante de una solicitud de ACD, o con alguna sanción aplicada por el CECMED, entre las descritas en este Capítulo, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto.

**SEGUNDO:** Las solicitudes de ACD presentadas con antelación a la aprobación de este Reglamento continuarán su curso con los procedimientos vigentes en el momento de su presentación.

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

**CUARTO:** Derogar la Resolución No. 6 del Director del CECMED de fecha 8 de julio del año 2004, que aprobó y puso en vigor la Disposición Complementaria al "Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores sobre la Autorización de Comercialización Temporal" y cuantas disposiciones se opongan a lo aquí dispuesto.

**COMUNÍQUESE** a cuantas personas naturales, empresas y compañías relacionadas con la fabricación y comercialización de diagnosticadores resulte procedente.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED y en su sitio web para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 2 días del mes de diciembre del año 2013.  
"Año 55 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristía**  
**Director General**

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

**RESOLUCIÓN No. 168/2013**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha de 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 para el 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 fusionan se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** La antes citada Resolución Ministerial estableció en su Resuelto Primero como parte del Objeto del CECMED "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".

**POR CUANTO:** El Procedimiento Normalizado de Operación vigente en el CECMED 07.001 "Metodología para el proceso de Reglamentación" en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su apartado 5.1.7 "Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras", que las disposiciones reguladoras vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulatorio cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este período, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

**POR CUANTO:** Por Resolución No 43 de fecha 19 de mayo del año 2004 que aprobó y puso en vigor la Regulación No 34-2004 "Directrices sobre la calidad de los medicamentos en las farmacias comunitarias y hospitalarias" emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos dada la necesidad de que las condiciones de almacenamiento, la adquisición de las materias primas y productos terminados, el reenvase y la dispensación de los medicamentos industriales y dispensariales, aseguren que éstos lleguen al paciente con los atributos de calidad, seguridad y eficacia con que fueron diseñados, además del adecuado control sobre la calidad de los medicamentos en las farmacias comunitarias y hospitalarias.

**POR CUANTO:** El área encargada de implementar y actualizar la disposición reguladora de referencia ha

emitido su dictamen en el que se especifica que no ha sido revisada ni actualizada desde su aprobación y ya no tiene aplicación por lo que resulta oportuna su derogación.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Derogar la Resolución No. 43 de fecha 19 de mayo del año 2004 que aprobó y puso en vigor la Regulación No 34-2004 "Directrices sobre la calidad de los medicamentos en las farmacias comunitarias y hospitalarias" y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

**SEGUNDO:** Las áreas técnicas del CECMED quedan encargadas de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

**TERCERO:** Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** a los regulados bajo el alcance de las disposiciones derogadas.

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 4 días del mes de diciembre del año 2013.

"Año 55 de la Revolución".

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

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

**RESOLUCIÓN No. 169/2013**

**POR CUANTO:** Por Resolución No 263 de fecha de 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 para el 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 fusionan se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** La antes citada Resolución Ministerial estableció en su Resuelvo Primero como parte del Objeto del CECMED "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".

**POR CUANTO:** El Procedimiento Normalizado de Operación vigente en el CECMED 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación" en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su apartado 5.1.7 "Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras", que las disposiciones reguladoras vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulador cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este periodo, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

**POR CUANTO:** Por la Circular No. 5 de fecha 18 de octubre del año 2001 "Prohibición del envase a granel de medicamentos, su reenvase y venta al público en farmacias comunitarias", emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, cumpliendo lo establecido en las Buenas Prácticas Farmacéuticas en función de que el sistema cierre/envase dentro del proceso de fabricación y suministro de medicamentos debía garantizar que la población recibiera los mismos envases listos para su dispensación y que la distribución de medicamentos a granel y su posterior reenvase en la red de farmacias traía como consecuencia la utilización de envases no autorizados que propiciaban la manipulación inadecuada de los medicamentos y el deterioro de su calidad, todo lo cual podía ser fuente de posibles errores y confusiones que constituían un riesgo para la salud de la población.

**POR CUANTO:** El área encargada de implementar y actualizar la disposición reguladora de referencia ha emitido su dictamen en el que se especifica que no se aplica en el CECMED, por lo que resulta oportuna su derogación.

**POR CUANTO:** Por Resolución No 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Derogar la Circular No. 5 "Prohibición del envase a granel de medicamentos, su reenvase y venta al público en farmacias comunitarias" de fecha 18 de octubre del año 2001 y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

**SEGUNDO:** Las áreas técnicas del CECMED quedan encargadas de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

**TERCERO:** Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** a los regulados bajo el alcance de las disposiciones derogadas.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 4 días del mes de diciembre del año 2013.  
"Año 55 de la Revolución".

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

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

**RESOLUCIÓN No. 170/2013**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha de 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 para el 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 fusionan se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** La antes citada Resolución Ministerial estableció en su Resuelvo Primero como parte del Objeto del CECMED "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".

**POR CUANTO:** El Procedimiento Normalizado de Operación vigente en el CECMED 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación" en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su

apartado 51.7 "Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras", que las disposiciones reguladoras vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulador cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este período, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

**POR CUANTO:** Por la Circular No. 1 de fecha 28 de marzo del año 2008 "Importación, control y distribución de medicamentos de uso humano", emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, por ser procesos complejos que comprendían numerosas fases en la que participaban varias instituciones, siendo necesario relacionar las tareas y responsabilidades de las mismas que participaban en la importación, muestreo, análisis, liberación, distribución y otras actividades de garantía de calidad.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 398 de fecha 24 de junio del año 2004 "Procedimiento para el cumplimiento de los requisitos técnicos para la importación y exportación de los medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos y otros productos para la salud humana", emitida por el Ministro de Salud Pública, facultando en su Tercer Por Cuanto al CECMED como Autoridad Nacional competente designada para ejecutar el proceso de evaluación del producto para su aprobación así como la responsabilidad de otras instituciones involucradas en el proceso.

**POR CUANTO:** El área encargada de implementar y actualizar la disposición reguladora expuesta en el POR CUANTO Sexto ha emitido su dictamen en el que se especifica que la misma quedó actualizada con un alcance más amplio en la Resolución Ministerial No. 398 antes citada.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Derogar la Circular No. 1 "Importación, control y distribución de medicamentos de uso humano" de fecha 28 de marzo del año 2008 y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

**SEGUNDO:** Las áreas técnicas del CECMED quedan encargadas de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

**TERCERO:** Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** a los regulados bajo el alcance de las disposiciones derogadas.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 4 días del mes de diciembre del año 2013.

"Año 55 de la Revolución".

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

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

#### RESOLUCIÓN No. 166/2013

**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 fusionan 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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del 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:** Tanto las "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", aprobadas y puestas en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitidas por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, como las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", puestas en vigor por el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

**POR CUANTO:** Las Droguerías Provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, utilizando recursos, equipos e instalaciones comunes, lo cual es verificado periódicamente por el CECMED mediante las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, tanto Farmacéuticas como de Diagnosticadores.

**POR CUANTO:** Resulta conveniente utilizar la información derivada de las Inspecciones Farmacéuticas efectuadas a las Droguerías Provinciales, con el propósito de renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Distribución No. 005-08-20 a la UEBMM Matanzas, para la distribución de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No 200 de fecha 6 de diciembre del año 2012 cuya fecha de vencimiento es el 6 de diciembre del año 2015.

**TERCERO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a los órganos de dirección de la UEBMM Matanzas, a EMCOMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 2 días del mes de diciembre del año 2013.  
“Año 55 de la Revolución”.

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

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

#### RESOLUCIÓN No. 167/2013

**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 fusionan 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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011 del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003 del 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:** Tanto las Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores aprobadas y puestas en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitidas por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos como las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" puestas en vigor por el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

**POR CUANTO:** Las Droguerías Provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares utilizando recursos, equipos e instalaciones comunes, lo cual es verificado periódicamente por el CECMED mediante las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, tanto Farmacéuticas como de Diagnosticadores.

**POR CUANTO:** Resulta conveniente utilizar la información derivada de las Inspecciones Farmacéuticas efectuadas a las Droguerías Provinciales, con el propósito

de renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

**POR CUANTO:** Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara los días 17, 18 y 19 de septiembre del año 2013, en la cual se pudo comprobar que existe cumplimiento parcial de los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución, tal como se argumenta en el Informe correspondiente (*Ref. IEBP212/13*).

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Distribución No. 041-03-20 a la UEBMM Villa Clara, para la distribución de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas puesta en vigor por la Resolución No. 137 de fecha 15 de octubre del año 2013, cuya fecha de vencimiento es el 15 de octubre del año 2017.

**TERCERO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a los órganos de dirección de la UEBMM Villa Clara, a EMCOMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 2 días del mes de diciembre del año 2013.  
"Año 55 de la Revolución".

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

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

#### RESOLUCIÓN No. 176/2013

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 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 fusionan 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:** El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 establece las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2013 a la Unidad

Empresarial de Base Nacional de Transporte San José, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11 -2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Nacional de Transporte San José para la distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 016-13-2M y es válida por 60 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a Unidad Empresarial de Base Nacional de Transporte San José.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 11 días del mes de diciembre del año 2013.  
"Año 55 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

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

#### RESOLUCIÓN No. 177/2013

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 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 fusionan 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 Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran en su apartado 1.6 otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2013 a Laboratorios NOVATEC, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a Laboratorios NOVATEC, para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No 017-13-1M y es válida por 2 años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a Laboratorios NOVATEC.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 11 días del mes de diciembre del año 2013.  
“Año 55 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristíá**  
**Director General**

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo constituido por

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés