

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 31/07/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-245

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 127/2015: Actualizar el Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED	1
REGLAMENTO DEL CONSEJO DE DIRECCIÓN DEL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED)	2
CAPÍTULO I. De los objetivos y ámbito de aplicación	2
CAPÍTULO II. De la constitución del Consejo de Dirección	2
SECCIÓN PRIMERA. De la creación de los Consejos de Dirección y su Integración	2
SECCIÓN SEGUNDA. Precisiones sobre la integración de los Consejos de Dirección	3
CAPÍTULO III. De otros asistentes a las reuniones del Consejo de Dirección	3
SECCIÓN PRIMERA. De los derechos del Secretario General del Sindicato	3
SECCIÓN SEGUNDA. Sobre los invitados y otros participantes en las reuniones del Consejo de Dirección	3
CAPÍTULO IV. De las funciones del Consejo de Dirección	3
CAPÍTULO V. De las reuniones y sesiones del Consejo de Dirección	4
SECCIÓN PRIMERA. De la celebración de las reuniones	4
SECCIÓN SEGUNDA. Requisitos para la celebración de las reuniones	4
SECCIÓN TERCERA. De las reuniones ampliadas	4
SECCIÓN CUARTA. De la suspensión o posposición de las reuniones	5
CAPÍTULO VI. De los acuerdos del Consejo de Dirección	5
SECCIÓN PRIMERA. Requisitos para la adopción de los acuerdos	5
SECCIÓN SEGUNDA. De los trámites posteriores a la aprobación de los acuerdos	5
CAPÍTULO VII. De las actas del Consejo de Dirección	5

SECCIÓN PRIMERA. Del contenido de las actas del Consejo de Dirección

SECCIÓN SEGUNDA. De la clasificación de las actas

SECCIÓN TERCERA. De la remisión de las actas al Organismo Superior

CAPÍTULO VIII. De las atribuciones del Presidente del Consejo de Dirección, de las funciones de los secretarios y de los deberes y derechos de los miembros del Consejo ..

SECCIÓN PRIMERA. De las atribuciones del Presidente del Consejo de Dirección

SECCIÓN SEGUNDA. De las funciones del Secretario del Consejo de Dirección

SECCIÓN TERCERA. Deberes de los miembros del Consejo de Dirección

SECCIÓN CUARTA. Derechos de los miembros del Consejo de Dirección

CAPÍTULO IX. De la baja o suspensión de los miembros del Consejo de Dirección

CAPÍTULO X. Otras disposiciones relacionadas con la actividad de dirección

RESOLUCIÓN No. 128/2015: Actualizar la composición del Consejo de Dirección del CECMED

RESOLUCIÓN No. 129/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia, en toda la red de distribución mayorista y minorista, del lote 4026 de la especialidad farmacéutica CEFUROXIMA 750 mg, polvo estéril para inyección IM e IV

RESOLUCIÓN No. 130/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las 320 unidades en existencia en la Droguería "Habana" del lote P7438, de la especialidad farmacéutica PIRIDOXINA 50 mg, Inyección

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

RESOLUCIÓN No. 127/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS,

el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron a fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

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 y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 “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. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 8 de fecha 24 de enero del año 2012, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobó el Reglamento del Consejo de Dirección del Ministerio de Salud Pública, el cual en su DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA establece que “...los Directores de las Unidades de Subordinación Nacional, que integran el Sistema Nacional de Salud..., dictan el Reglamento correspondiente a la actuación del Consejo de Dirección de su Entidad, ajustándolo al contenido de las normas recogidas en la presente disposición, debidamente adecuadas a las particularidades de sus respectivas entidades...”

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 12 de julio del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor el Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED, el cual se estructuró de forma independiente a la mencionada Resolución.

POR CUANTO: El 19 de febrero del año 2013, se aprobó por el Director General del CECMED, el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) 07. 003: Forma y contenido de las disposiciones reguladoras, edición 01, el cual en su acápite 5.1.1: Estructura y aspectos formales, estableció la forma de elaborar los Reglamentos, los cuales deben ser parte del cuerpo de la Resolución que lo apruebe a partir de su RESUELVO PRIMERO.

POR CUANTO: Tenido en cuenta lo mencionado en los POR CUANTO anteriores, se hace necesario actualizar aspectos de contenido y de la forma de presentación del Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED, ajustándolo a las condiciones actuales del CECMED, así como derogar a la Resolución No. 111/2012.

POR CUANTO: Por Resolución No. 109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la Lic. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Actualizar la forma de presentación y aspectos del contenido del Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED, el cual quedará redactado de la forma siguiente:

REGLAMENTO DEL CONSEJO DE DIRECCIÓN DEL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED)

CAPÍTULO I

DE LOS OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- El presente Reglamento tiene como objetivo establecer la organización y el funcionamiento general del Consejo de Dirección del CECMED.

Artículo 2.- El Consejo de Dirección del CECMED, tiene como objetivo principal asistir al Director en su labor de dirigir los asuntos y tareas propias de la entidad.

CAPÍTULO II

DE LA CONSTITUCIÓN DEL CONSEJO DE DIRECCIÓN

SECCIÓN PRIMERA

De la creación de los Consejos de Dirección y su Integración

Artículo 3.- El Consejo de Dirección del CECMED, según lo dispuesto en la legislación vigente, estará integrado por el Director, quien lo preside y por los subdirectores, que son miembros por derecho propio, así como por los jefes de departamentos, dirigentes y funcionarios de la Entidad según decisión adoptada mediante Resolución, firmada por el Director, observando las precisiones que se establecen en este Artículo.

El Consejo de Dirección cuenta con un Secretario, designado por su Presidente, entre los miembros del Consejo de Dirección. Asimismo el Director de la Entidad designa a otro compañero, también entre los miembros del Consejo, como Sustituto del Secretario, para casos de ausencia temporal del mismo por cualquier causa.

Cuando por causas debidamente justificadas el Director del CECMED se vea imposibilitado de asistir a una de las reuniones convocadas del Consejo de Dirección, ésta es presidida por el sustituto del Director de la Entidad. De no estar designado, las reuniones las preside cualquiera de los subdirectores de la Entidad expresamente encargados para ello por el Director.

Artículo 4.- Salvo el Presidente y el Secretario del Consejo de Dirección, ningún otro miembro del mismo tendrá sustituto para asistir por él a las reuniones del Consejo.

SECCION SEGUNDA

Precisiones sobre la integración de los Consejos de Dirección

Artículo 5.- La cifra de los miembros designados por el Director del CECMED no puede ser superior al número de miembros por derecho propio más tres. El número de miembros del Consejo de Dirección será la suma de los miembros por derecho propio y de los designados.

En todos los casos se procurará por el Director del CECMED que la cantidad total de miembros del Consejo de Dirección sea una cifra racional, de manera que permita la funcionalidad eficaz de este órgano.

CAPÍTULO III

DE OTROS ASISTENTES A LAS REUNIONES DEL CONSEJO DE DIRECCIÓN SECCIÓN PRIMERA

De los derechos del Secretario General del Sindicato

Artículo 6.- El Secretario General del Buró Sindical del CECMED tiene derecho a asistir y participar en las reuniones del Consejo de Dirección como invitado permanente.

Al efecto de que pueda ejercer este derecho, el Secretario del Consejo de Dirección le comunica el lugar, fecha y hora de celebración de la reunión, para lo cual le remitirá previamente la agenda, así como los documentos correspondientes.

SECCIÓN SEGUNDA

Sobre los invitados y otros participantes en las reuniones del Consejo de Dirección

Artículo 7.- El Presidente del Consejo de Dirección, por decisión propia o a propuesta de algún miembro, puede invitar a otros dirigentes y funcionarios del CECMED, de organizaciones políticas u otro trabajador, a asistir y participar en cualquiera de las reuniones del Consejo de Dirección, en correspondencia con los temas que se tratarán en ellas.

El representante del Buró del Partido Comunista de Cuba del CECMED puede participar en las reuniones del Consejo de Dirección siempre que lo estime pertinente, para lo cual se le cursará la invitación correspondiente.

Artículo 8.- En el caso a que se refiere el Artículo anterior, el Secretario cursa la invitación adjuntando copias de los documentos relativos a los puntos de la agenda de la reunión, para los que se haya considerado necesaria la presencia del invitado.

Artículo 9.- Los invitados a las reuniones del Consejo de Dirección tienen voz pero no voto durante las sesiones a las que asistan.

CAPÍTULO IV

DE LAS FUNCIONES DEL CONSEJO DE DIRECCIÓN

Artículo 10.- Son funciones del Consejo de Dirección:

- a) Aprobar el Plan de Temas a discutir, en el que se incluyen los asuntos fundamentales que se evaluarán en las reuniones a celebrar durante el año;
- b) Hacer recomendaciones y adoptar acuerdos dirigidos a trazar y controlar la política, estrategia y objetivos a mediano y largo plazo para el desarrollo integral y el perfeccionamiento de la gestión a su cargo, relacionadas con la actividad económico-productiva o de servicios, los negocios, el proceso inversionista, la investigación y el desarrollo sostenible, la actividad laboral y salarial, así como otras que se consideren de importancia para la actividad fundamental del CECMED;
- c) Informar, formular y ejecutar acciones sobre las decisiones del organismo superior relacionadas con la actividad del CECMED u otras de general conocimiento, así como controlar su implementación;
- d) Evaluar y controlar periódicamente el cumplimiento de la actividad económico-productiva, así como el estado de los negocios y las inversiones, dentro del ámbito de su competencia;
- e) Valorar la estrategia de preparación y superación de los cuadros y demás trabajadores que el Director del CECMED presente para su consideración, así como conocer de la información que éste brinde sobre la política de cuadros, de utilización de recursos humanos y las evaluaciones de los cuadros;

f) Valorar los hechos delictivos y extraordinarios, las causas y condiciones que favorecieron su ocurrencia y las medidas adoptadas para evitar que se repitan, definiendo los responsables directos e indirectos;

g) Controlar la ejecución del Plan de medidas para la prevención de indisciplinas, ilegalidades y manifestaciones de corrupción dentro del CECMED;

h) Evaluar periódicamente el cumplimiento del Sistema de Control Interno, en cumplimiento de lo establecido al respecto;

i) Analizar, aprobar y controlar los informes de rendición de cuentas de las diferentes áreas y unidades organizativas del CECMED;

j) Hacer recomendaciones sobre las principales decisiones que se requiera emitir por el Director, recogidas en reglamentos, resoluciones u otras disposiciones con carácter vinculante para el desarrollo de la actividad fundamental del CECMED;

k) Adoptar las medidas y decisiones encaminadas a resolver, revertir, erradicar y eliminar las causas de las deficiencias detectadas en auditorías e inspecciones realizadas al centro y controlar su cumplimiento;

l) Conocer y formular las recomendaciones pertinentes, así como controlar el cumplimiento del Plan de Preparación de la Economía para la Defensa, en lo que corresponda;

m) Analizar el Plan de Actividades Principales del CECMED, incluidas las reuniones que se programe realizar, a nivel nacional e internacional, hacer las recomendaciones pertinentes, antes de su aprobación definitiva y controlar su ejecución;

n) Evaluar y controlar la marcha de la atención a las reclamaciones, quejas y planteamientos de los trabajadores que se relacionen con la actividad del CECMED o que de alguna manera dificulten el desarrollo de la actividad laboral;

o) Evaluar y analizar los principales problemas y preocupaciones de los trabajadores derivados de las Asambleas generales de afiliados y de representantes y la Emulación Socialista que, por su contenido sea necesario examinar a ese nivel;

p) Aprobar el anteproyecto del Plan de la Economía y Presupuesto Anual, así como controlar su ejecución;

q) Aprobar los proyectos de modificación de estructura, de funciones y de plantilla de la entidad;

r) Las demás que se le asignen por el Ministro de Salud Pública, o por las normas legales complementarias.

CAPÍTULO V

DE LAS REUNIONES Y SESIONES DEL CONSEJO DE DIRECCIÓN

SECCIÓN PRIMERA

De la celebración de las reuniones

Artículo 11.- El Consejo de Dirección celebra sus reuniones ordinarias, dos veces al mes, una de ellas para tratar los temas económicos, aunque pueden planificarse en número mayor, según las necesidades del CECMED.

Cuando la urgencia de un asunto o de los temas pendientes requiera de la realización de más reuniones que las planificadas, éstas serán consideradas reuniones extraordinarias y podrán realizarse cuantas se consideren necesarias.

Las reuniones, bien sean ordinarias o extraordinarias, tendrán una o más sesiones, según la duración que se les haya fijado.

SECCIÓN SEGUNDA

Requisitos para la celebración de las reuniones

Artículo 12.- Para considerar válida una reunión del Consejo de Dirección, debe contar con la presencia de más de la mitad de sus miembros y, además, haberse cumplido previamente los requisitos siguientes:

a) Dar a conocer a los miembros del Consejo el lugar, fecha y hora en que tendrá lugar la reunión;

b) Remitir a los miembros del Consejo la agenda de los temas que se tratarán en la reunión, los ejemplares correspondientes de la documentación que servirá de base para los análisis de los temas de la agenda, así como los proyectos de acuerdos que se propongan adoptar al respecto, con una anticipación no menor de cinco días, a su fecha de celebración.

Artículo 13.- Las reuniones extraordinarias del Consejo de Dirección son convocadas por su Presidente por decisión propia; también podrán ser convocadas a solicitud de no menos de la mitad de sus miembros, en cuyo caso se exponen los temas o asuntos que se plantea abordar en ellas y quiénes deben ser invitados a participar.

Si por la premura con la que se convoca una reunión extraordinaria no es posible cumplir todos los requisitos previstos para su celebración, podrá eximirse de su tramitación el consignado en el inciso b) del Artículo 12.

SECCIÓN TERCERA

De las reuniones ampliadas

Artículo 14.- El Director del CECMED puede disponer que con una periodicidad superior a un mes, se celebren reuniones ampliadas del Consejo de Dirección, para las que serán convocados, además de la totalidad de los miembros del Consejo, otros dirigentes y funcionarios de Entidades vinculadas a la actividad que desarrolla el Centro según se considere necesario, a los efectos de los análisis de los temas incluidos en la agenda.

Para la celebración de estas reuniones ampliadas del Consejo de Dirección deben cumplirse los requisitos establecidos en el Artículo 12 precedente.

SECCIÓN CUARTA

De la suspensión o posposición de las reuniones

Artículo 15.- El Presidente del Consejo de Dirección puede suspender definitivamente la celebración de una reunión ordinaria, de las planificadas, previa autorización del Organismo superior.

El Presidente del Consejo de Dirección puede cambiar la fecha de celebración de una reunión ordinaria previamente fijada, para otra ocasión dentro del mes establecido para ser efectuada, garantizando que los miembros del Consejo de Dirección y las demás personas convocadas, conozcan de esa decisión con el suficiente tiempo de antelación. Para este cambio no será necesaria la autorización a la que se hace referencia al inicio de este Artículo.

CAPÍTULO VI

DE LOS ACUERDOS DEL CONSEJO DE DIRECCIÓN

SECCIÓN PRIMERA

Requisitos para la adopción de los acuerdos

Artículo 16.- Los acuerdos del Consejo de Dirección se adoptan, conforme a derecho, por mayoría de votos de los miembros presentes en la reunión. El Secretario hará constar en el acta de la reunión, la relación de acuerdos y, en cada caso, el número de votos favorables, el de votos contrarios y el de las abstenciones.

En caso de empate se harán hasta tres votaciones adicionales a fin de lograr decidir la adopción del acuerdo o acuerdos propuestos. En todas las votaciones, el voto del Presidente tendrá el mismo valor que el de los demás miembros del Consejo. De no lograrse acuerdo, el Presidente del Consejo toma la última decisión sobre el tema discrepante.

Artículo 17.- La votación se realiza tomando como base los proyectos de acuerdos redactados por los que proponen los temas, los que deben haber sido supervisados y corregidos previamente, de ser necesario, por el Secretario y contar con el visto bueno del Presidente del Consejo.

Cuando la propuesta de proyecto de acuerdo haya surgido durante la propia reunión y en consecuencia no haya podido prepararse previamente, el Secretario lo redacta al terminar la discusión del tema con la ayuda de quien lo propone y el Presidente lo somete a votación.

Si lo anterior no fuere posible por la complejidad de las opiniones y argumentos expresados, el Secretario, sobre la base de las opiniones vertidas durante la reunión, y el contenido del documento, dentro de las 24 horas siguientes, lo redactará y con la aprobación del Presidente, lo somete a un proceso de consulta individual entre los miembros del Consejo, considerándose aprobado cuando

se reciban las respuestas favorables de la mayoría de los miembros que asistieron a la reunión.

Artículo 18.- Los acuerdos del Consejo de Dirección llevan una numeración consecutiva por año y en ellos se reflejan el o los responsables de su ejecución y la fecha de su cumplimiento.

SECCIÓN SEGUNDA

De los trámites posteriores a la aprobación de los acuerdos

Artículo 19.- Los acuerdos del Consejo de Dirección se remiten a sus miembros y a los destinatarios encargados de su cumplimiento, aunque no sean miembros de este órgano.

Artículo 20.- Una vez aprobado el acuerdo, el Director del CECMED imparte las indicaciones pertinentes para su ejecución; de ser necesario emite la disposición legal que a su nivel corresponda o, si por su trascendencia se requiere, eleva a las autoridades facultadas una propuesta de norma legal superior, cumpliendo lo establecido con respecto a la iniciativa legislativa.

Artículo 21.- Si el Director del CECMED está inconforme con el acuerdo adoptado, toma y ejecuta la decisión que considere oportuna y da cuenta de inmediato de su discrepancia al Organismo Superior, informándole de su decisión y del acuerdo del Consejo de Dirección y acompañando a dicha información, una copia del acta de la reunión donde fue tomado el acuerdo.

Si la decisión adoptada por el Organismo superior es favorable a lo decidido por el Director del CECMED, éste se la informa a los miembros del Consejo de Dirección.

Si la decisión tomada por el Organismo superior fuera coincidente con lo aprobado por el Consejo de Dirección en su momento, el Director del CECMED adopta una nueva decisión impartiendo las indicaciones pertinentes para implementar el citado acuerdo del Consejo o, en su caso, emite las disposiciones legales correspondientes derogando a todos los efectos, las anteriormente emitidas y restablece, de ser posible, la situación al momento en que fue analizado el asunto por el Consejo de Dirección.

CAPÍTULO VII

DE LAS ACTAS DEL CONSEJO DE DIRECCIÓN

SECCIÓN PRIMERA

Del contenido de las actas del Consejo de Dirección

Artículo 22.- Las actas de las reuniones de los Consejos de Dirección contienen las principales intervenciones de los participantes y la relación de los acuerdos adoptados y deben como mínimo reflejar los aspectos siguientes:

- a) Lugar, fecha, hora de comienzo y terminación;
- b) Calificación de la reunión del Consejo de Dirección que puede ser ampliado, ordinario o extraordinario;

c) Numeración correspondiente, que se sigue de forma consecutiva durante un año, con independencia de su calificación;

d) Nombres, apellidos y cargos de los participantes, tanto de los miembros del Consejo de Dirección como de los invitados, así como los nombres de los miembros del Consejo de Dirección que estén ausentes, sus cargos y los motivos de las ausencias, consignando el porcentaje de asistencia. En el caso de los invitados se informa el punto o los puntos de la agenda en el que participaron;

e) Los puntos de la agenda de la reunión;

f) Los criterios individuales formulados por los participantes, en forma de párrafos y redactados en tercera persona;

g) La firma del Secretario y la aprobación del que presidió la reunión del Consejo de Dirección.

Artículo 23.- Todas las actas serán custodiadas y archivadas por el Secretario del Consejo de Dirección.

SECCIÓN SEGUNDA

De la clasificación de las actas

Artículo 24.- El acta, según su contenido, puede ser ordinaria o clasificada, conforme a lo establecido legalmente para la información oficial.

SECCIÓN TERCERA

De la remisión de las actas al Organismo Superior

Artículo 25.- El Director del CECMED remite las actas de las reuniones de los Consejos de Dirección, por la vía más expedita y segura, a la Dirección de Organización del Ministerio de Salud Pública, con el fin de ser analizadas y evaluadas, en un término no mayor de 10 días naturales contados a partir de la fecha de celebrada la reunión del citado Consejo.

En caso de que sea necesario realizar alguna rectificación del acta se debe enviar la misma, en el menor plazo posible, a la Dirección de Organización del Ministerio de Salud Pública, para su conocimiento.

CAPÍTULO VIII

DE LAS ATRIBUCIONES DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO DE DIRECCIÓN, DE LAS FUNCIONES DE LOS SECRETARIOS Y DE LOS DEBERES Y DERECHOS DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO

SECCIÓN PRIMERA

De las atribuciones del Presidente del Consejo de Dirección

Artículo 26.- El Presidente del Consejo de Dirección tiene las atribuciones y funciones siguientes:

a) Convoca al Consejo de Dirección para celebrar sus reuniones ordinarias conforme a las fechas fijadas en el Plan de Actividades principales del CECMED y fija las nuevas fechas en los casos de suspensiones o posposiciones;

b) Convoca al Consejo de Dirección a celebrar reuniones extraordinarias y reuniones ampliadas;

c) Aprueba el proyecto de agenda de temas, presentado por el Secretario y lo somete a la consideración de los miembros del Consejo de Dirección, en la reunión;

d) Dirige el desarrollo de las reuniones del Consejo de Dirección;

e) Concede la palabra a los que pidan intervenir en cada asunto y da por terminado el análisis de un tema cuando considere que ha sido suficientemente discutido, poniendo a votación la aprobación del proyecto de acuerdo correspondiente;

f) Adopta las medidas organizativas que correspondan para garantizar que los acuerdos que se adopten por el Consejo de Dirección sean conforme a derecho y se atengan a la legalidad, solicitando los criterios del asesor legal del CECMED, sobre los proyectos de acuerdos que se preparen, con suficiente antelación a la fecha fijada para la celebración de la reunión del Consejo de Dirección;

g) Aprueba y firma las actas del Consejo de Dirección;

h) Cambia la fecha de celebración de una reunión del Consejo de Dirección ya convocada, por causa debidamente justificada, dentro de los límites del mes para el que estaba fijada la misma, garantizando que dicho cambio sea del conocimiento de los convocados a ella;

i) Suspende definitivamente la celebración de una reunión planificada del Consejo de Dirección, con la aprobación previa del Organismo superior, informando de ello a los convocados para la misma;

j) Exige a los miembros del Consejo de Dirección una actuación dirigida a velar por el buen funcionamiento de las actividades del Consejo.

SECCIÓN SEGUNDA

De las funciones del Secretario del Consejo de Dirección

Artículo 27.- Son funciones del Secretario del Consejo de Dirección:

a) Preparar el proyecto de agenda de las reuniones del Consejo de Dirección, garantizando se incluyan los asuntos fundamentales a tratar, incluyendo además el chequeo del cumplimiento de los acuerdos;

b) Solicitar a los responsables de la preparación de los temas, que serán llevados a las reuniones del Consejo de Dirección, la documentación que servirá de base para el análisis, así como los proyectos de acuerdos requeridos, preparados con la mayor calidad y garantizar que los

miembros del Consejo de Dirección y los invitados puedan recibirlos, en un término no menor de cinco días antes de la celebración de la reunión;

c) Comprobar la existencia del quórum necesario para la celebración de la reunión e informar al Presidente;

d) Verificar la votación de cada acuerdo que se someta a consideración de los miembros del Consejo de Dirección;

e) Garantizar la elaboración de las actas de las reuniones del Consejo de Dirección y someterlas a la aprobación y firma del Presidente;

f) Garantizar la remisión del acta al Secretario del Consejo de Dirección del Ministro, por la vía más expedita y segura, dentro del término de 10 días naturales contados a partir de la fecha en que se celebró la reunión del Consejo de Dirección;

g) Circular la relación de acuerdos adoptados en las reuniones de los Consejos de Dirección entre los miembros de éste, no más de 72 horas después de su celebración, de manera que se garantice su cumplimiento en la fecha fijada en ellos y posibilitar que si tuvieran alguna propuesta de precisión o modificación, la formulen en un término no mayor de 24 horas contadas a partir de recibir las relaciones de acuerdos;

h) Auxiliar al Presidente o a su sustituto, en el control del cumplimiento de los acuerdos que se adopten;

i) Coordinar con quien corresponda, las condiciones de aseguramiento necesarias para el desarrollo de las reuniones del Consejo de Dirección.

SECCIÓN TERCERA

Deberes de los miembros del Consejo de Dirección

Artículo 28.- Los miembros del Consejo de Dirección tienen los siguientes deberes:

a) Prepararse para las reuniones del Consejo de Dirección conforme a los puntos que se abordarán en ellas, lo cual incluye el estudio de los documentos que se circulen y la búsqueda de información complementaria para su participación en los análisis;

b) Asistir con puntualidad a las reuniones del Consejo de Dirección;

c) Preparar los puntos de la agenda de la reunión que serán sometidos a debate, en los casos que le corresponda, incluyendo los documentos y proyectos de acuerdos que se circularán, y enviando éstos al Secretario del Consejo de Dirección con la mayor calidad y en un término no mayor de 5 días antes de la celebración de la reunión;

d) Intervenir en los asuntos sobre los cuales tengan criterios o información que consideren puede contribuir al análisis de los temas que se someten a debate;

e) Cumplir los acuerdos del Consejo de Dirección de los que sea responsable, o en lo que le corresponda, como

parte de éstos e informar al Secretario del Consejo de Dirección, sobre el cumplimiento de éstos;

f) Ser solidariamente responsable de las consecuencias de los acuerdos que adopte el Consejo de Dirección;

g) Informarse de los acuerdos y aspectos principales tratados en las reuniones del Consejo de Dirección a las que no pudo asistir;

h) Solicitar con la antelación necesaria la autorización del Presidente del Consejo de Dirección o de su sustituto, para faltar a alguna de las reuniones, fundamentando la causa de su ausencia.

i) Trasladar a sus subordinados y demás trabajadores, las orientaciones e indicaciones que emanen del Consejo de Dirección, excepto aquellas que por su naturaleza requieran de la debida discreción.

SECCIÓN CUARTA

Derechos de los miembros del Consejo de Dirección

Artículo 29.- Los miembros de los Consejos de Dirección tienen los siguientes derechos:

a) Recibir copia de la Resolución que lo acredita como miembro del Consejo de Dirección;

b) Recibir la agenda y los documentos que se tratarán en las reuniones del Consejo de Dirección con una antelación de cinco días a la fecha fijada para su celebración;

c) Solicitar al Presidente del Consejo de Dirección la inclusión en la agenda de una reunión determinada, la propuesta de algún punto que considere conveniente para su análisis en el seno de este órgano;

d) Pedir la palabra para intervenir en cualquiera de los puntos de la agenda de la reunión del Consejo de Dirección, sometido a análisis;

e) Expresar mediante su voto, su conformidad o no, con los acuerdos que se proponen adoptar por el Consejo de Dirección, o abstenerse de hacerlo, cuando considere no contar con los elementos necesarios para expresar correctamente su opinión en un asunto en particular;

f) Recibir la relación de acuerdos que se adopten en cada reunión, de manera que pueda garantizar en los casos que le correspondan, su cumplimiento en la fecha fijada;

g) Leer las actas de las reuniones del Consejo de Dirección y de resultar necesario, solicitar al Presidente la aclaración de cualquier aspecto que considere no se haya recogido con precisión, siempre que no hubieren transcurrido más de 15 días de celebrada la reunión;

h) Consultar las actas de reuniones anteriores;

i) Solicitar la realización de reuniones extraordinarias del Consejo de Dirección individualmente o de manera conjunta con otros miembros de dicho órgano.

CAPÍTULO IX**DE LA BAJA O SUSPENSIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DE DIRECCIÓN**

Artículo 30.- Los miembros del Consejo de Dirección causan baja de este por:

- a) Fallecimiento;
- b) Razones de enfermedad o por el cumplimiento de tareas que le sean asignadas, que le imposibilite asistir a las reuniones del Consejo de Dirección, durante un período de tiempo mayor a seis meses, en los casos que se trate de un miembro que no lo sea por derecho propio;
- c) Pérdida del cargo en virtud del cual son miembros por derecho propio del Consejo de Dirección;
- d) Decisión del Director del CECMED en los casos que se trate de un miembro del Consejo de Dirección que no lo sea por derecho propio.

Artículo 31.- Los miembros del Consejo de Dirección pueden ser suspendidos temporalmente en esa condición, cuando por razones de enfermedad o por el cumplimiento de tareas que les sean asignadas, se ven imposibilitados de asistir a las reuniones del Consejo de Dirección, durante un período de tiempo mayor de tres meses.

CAPÍTULO X**OTRAS DISPOSICIONES RELACIONADAS CON LA ACTIVIDAD DE DIRECCIÓN**

Artículo 32.- El Director del CECMED convocará al concluir el período que abarca su Plan de Trabajo anual, un Consejo de Dirección dedicado al Balance de la labor realizada por la Entidad durante el año que termina.

Los balances están dedicados exclusivamente, al tratamiento de los temas para los cuales fueron convocados y en su transcurso no pueden introducirse cuestiones diferentes a las previstas ni mezclarse con actividades de otro contenido.

Su realización debe caracterizarse por la rigurosidad en el desarrollo de los aspectos abordados, la profundidad y concreción de las intervenciones que se hagan por los participantes, al constituir la reunión de trabajo de mayor importancia para el sistema del Centro y de cuyo resultado se derivarán las principales decisiones, proyecciones y estrategias para la realización de las tareas y misiones asignadas para el período que se abre a continuación.

Artículo 33.- El Director del Centro, cuando lo considere necesario, puede convocar a todos o parte de los miembros del Consejo de Dirección, así como a otros dirigentes y funcionarios del CECMED, para que participen en las reuniones que decida celebrar con el fin de obtener la mayor cantidad de elementos, experiencias y argumentos que puedan serle útiles en el análisis de situaciones, documentos, proyectos, propuestas y otras cuestiones que estén sometidas a su decisión, y que por su contenido y

entidad no corresponde tratar en reuniones de los consejos de Dirección.

La presencia de todos o algunos de los miembros del Consejo de Dirección del CECMED en esas reuniones no otorga a estas la calidad de reuniones del Consejo de Dirección.

Similar tratamiento recibirán las demás reuniones convocadas por el Director del CECMED, con la presencia de las personas arriba relacionadas y que tengan como objetivo razones de estudio, superación, entrenamiento u otras de semejante carácter.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 111 de fecha 12 de julio del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

TERCERO: Poner en conocimiento de los miembros del Consejo de Dirección el contenido de la presente modificación hecha al Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED, con el objeto de su observancia y aplicación.

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

COMUNÍQUESE al colectivo de trabajadores del CECMED para su general conocimiento.

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.

DADA en La Habana, a los 30 días del mes de julio del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

Lic. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 128/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma

abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron a fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

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 y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 “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. 170 de fecha 26 de diciembre del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovaron los miembros del Consejo de Dirección del CECMED, producto de cambios estructurales ocurridos en el mismo.

POR CUANTO: Producto de los nuevos cambios de estructura que se han producido en el CECMED, así como de la incorporación de nuevos funcionarios al mismo, se hace necesario actualizar a los miembros del Consejo de Dirección del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la Lic. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Actualizar la composición del Consejo de Dirección del CECMED, el que quedará conformado como sigue:

Dr. Rafael Pérez Cristiá - Presidente
M.C. Liana Figueras Ferradás - Miembro por derecho propio
M.C. Olga Lidia Jacobo Casanueva - Miembro por derecho propio
M.C. Yaquelín Rodríguez Valdés - Miembro por derecho propio

Dr. Reinaldo Hevia Pumariega - Miembro por derecho propio
Ing. Dulce María Martínez Pereira - Miembro por derecho propio
M.C. Enrique Leal González - Miembro por derecho propio
Lic. Luis A. Gálvez Quintana - Miembro por derecho propio
D.C. Celeste Sánchez González - Miembro por designación
M.C. Ana Lara Sterling - Miembro por designación
M.C. Ana Mayra Ysa Sánchez - Miembro por designación
M.C. Lisette Pérez Ojeda - Miembro por designación
Lic. Mylene Cruz Fontes - Miembro por designación
Dra. Maité Ramírez Navas - Miembro por designación
Ing. Fidel Guzmán Guerra - Miembro por designación
M.C. Carmen de la Cruz Pérez - Miembro por designación
René Castellanos Llanes - Miembro por designación
M.C. Ernesto Suárez Rodríguez - Miembro por designación
Dra. Miriam Socorro Trujillo - Miembro por designación

SEGUNDO: Ratificar a la M.C. Lisette Pérez Ojeda como Secretaria del Consejo de Dirección y a la Dra. Maité Ramírez Navas como su sustituta.

TERCERO: Derogar la Resolución No. 170 de fecha 26 de diciembre del año 2014 y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

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

NOTIFÍQUESE a los designados.

COMUNÍQUESE a los Subdirectores, a los Jefes de Departamento, a los Jefes de Sección del CECMED 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 30 días del mes de julio del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

Lic. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 129/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las

unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron a fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

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 y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, Artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: Por la notificación recibida del Hospital General "Capitán Roberto Rodríguez", de Morón, Ciego de Ávila, el 28 de abril de 2015 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad asociada al lote 4026 de la especialidad farmacéutica CEFUROXIMA 750

mg, polvo estéril para inyección IM e IV, en estuches retractilados con 14 bulbos de vidrio incoloro y fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2016, cuyo fabricante es la Empresa Farmacéutica "8 de marzo" de Cuba, al detectarse cambio de coloración y formación de precipitado al ser reconstituidos los bulbos.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 18/15, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado se comprobó esta falla, catalogándose el defecto de calidad con un nivel de riesgo sanitario Clase II, por lo que se considera un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

POR CUANTO: El fabricante solicitó voluntariamente la retirada y destrucción del lote del producto descrito, al evidenciarse la no conformidad de las especificaciones de calidad mencionadas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la Lic. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia, en toda la red de distribución mayorista y minorista, del lote 4026 de la especialidad farmacéutica CEFUROXIMA 750 mg, polvo estéril para inyección IM e IV en estuches retractilados con 14 bulbos de vidrio incoloro, con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2016 y cuyo fabricante es la empresa Farmacéutica "8 de Marzo" de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por la que resuelve.

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

COMUNÍQUESE al Director de la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a

Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 30 días del mes de julio del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

Lic. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 130/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron a fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

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 y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20 “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, se aprobó y puso en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, Artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: Por notificación de la Droguería Habana, de la provincia La Habana, el 24 de marzo de 2015 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad asociada al lote P7438, de la especialidad farmacéutica PIRIDOXINA-50 mg, inyección en estuche con 100 ampollas de vidrio incoloro con 1 mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2017, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba, al detectarse ampollas con cambio de coloración.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 15/15, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado se comprobó que las 320 unidades en existencia, presentan cambio de coloración, catalogado como defecto de calidad Clase II, de riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso, por lo que se considera un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

POR CUANTO: Por Resolución No. 109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la Lic. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de las 320 unidades en existencia en la Droguería “Habana” del lote P7438, de la especialidad farmacéutica PIRIDOXINA 50 mg,

Inyección, en estuches con 100 ampollas de vidrio incoloro con 1 mL, fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2017 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios AICA, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por la que resuelve.

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

COMUNÍQUESE a la Directora General de la Empresa Laboratorios AICA, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 30 días del mes de julio del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

Lic. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

M.C. Lissette Pérez Ojeda

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

Lic. Eloína A. Pérez Estrada