

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmmed.sld.cu](mailto:ambitor@cecmmed.sld.cu)

21/09/2012 AÑO XII

NÚMERO 00-170  
ISSN 1684-1832

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

Resolución No. 153/2012. Modificar el Certificado establecido en el Anexo 1 del Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores.

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

RESOLUCIÓN No. 153/ 2012

**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 autorizaron a fusionar 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:** 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 los procedimientos necesarios para autorizar la comercialización de los diagnosticadores en el territorio nacional y faculta al Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud para emitir cuantas disposiciones complementarias resultaran necesarias para la mejor aplicación

de los procedimientos regulados o para emitir las nuevas ediciones que del mismo se elaboraran.

**POR CUANTO:** En el mencionado Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores también se estableció el formato general del Certificado que evidencia el acto administrativo de autorizar la comercialización de un diagnosticador, en lo adelante Certificado.

**POR CUANTO:** Posteriormente, se aprobaron tres disposiciones reguladoras, del Director del CECMED, que han modificado el contenido y formato del Certificado: la Resolución No. 6/2004 Autorización de Comercialización Temporal (ACT), que introdujo este término y excluye la posible renovación y modificación de la autorización; la Resolución No. 3/2011, Lista de Familias de Diagnosticadores, que establece un nuevo concepto y la posibilidad de autorizar un grupo de productos semejantes bajo un mismo trámite y por lo tanto, en el Certificado se incorpora el término “familia” como alternativa al de “producto” y se requiere un anexo donde se describen los diagnosticadores incluidos en la familia correspondiente; y la Regulación No. 50-2012 Clases de Riesgo de los Diagnosticadores, que establece diferentes categorías de estos productos, lo cual constituye un elemento fundamental de la autorización y debe quedar reflejado también en el Certificado.

**POR CUANTO:** Resulta necesario actualizar el contenido del Certificado de Registro Sanitario de Diagnosticadores, de modo que incluya los aspectos descritos en el POR CUANTO anterior.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Modificar el Certificado establecido en el Anexo 1 del Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores vigente, que se puso en vigor mediante la Resolución Ministerial No.154/2003, y establecer un Certificado único para los diferentes trámites y variantes relacionadas con la autorización de comercialización de estos productos.

**SEGUNDO:** El formato del nuevo Certificado, el cual se adjunta, incluye los conceptos y términos introducidos como resultado de la aprobación de las tres disposiciones reguladoras aprobadas con posterioridad a la Resolución Ministerial

No.154/2003, que se mencionan en el sexto POR CUANTO de esta Resolución.

**TERCERO:** Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y comenzará a aplicarse a los trámites que corresponda, a partir del mes siguiente a la fecha de su aprobación.

**COMUNÍQUESE a,** Cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

**ARCHÍVESE,** 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 25 días del mes de agosto del año 2012.  
“Año 54 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  
CECMED**

**REGISTRO SANITARIO DE DIAGNOSTICADORES  
CERTIFICADO**

Se otorga el presente como constancia de que se ha autorizado la comercialización en el territorio nacional del diagnosticador cuyas características y condiciones específicas se describen a continuación, dando cumplimiento así a lo establecido en la Resolución Ministerial No.154/2003 y demás disposiciones reguladoras vigentes del CECMED, relacionadas con dicha Resolución.

**PRODUCTO/FAMILIA****Clase de riesgo****Aplicación****Presentación****Referencia****Almacenamiento****Período de validez****TITULAR****País****Domicilio legal****FABRICANTE****País****Domicilio legal****INSCRIPCIÓN****No.****Aprobada****Vigente hasta****RENOVACIÓN****Fecha de aprobación****MODIFICACIÓN****Fecha de aprobación****Aspectos modificados****OBSERVACIONES**

Este Certificado se corresponde con lo declarado en el expediente de solicitud que obra en poder del CECMED y es válido única y exclusivamente para el mismo.

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**

Director General

**ANEXO**

Tomo: \_\_\_\_\_ Folio: \_\_\_\_\_ No.: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

**Comité Editorial**

**Presidente**

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristíá

**Editor Ejecutivo**

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

**Miembros**

M.C. Yaquelín Rodríguez Valdés  
Dra.C. Celeste A. Sánchez González  
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo  
Dra. Santa Deybis Orta Hernández  
Dra. Loida Oruña Sánchez

**Consejo de Redacción**

**Presidente:**

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

**Miembros:**

Lic. Herminia Díaz Terry  
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada  
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

**Tel:** (537) 2718645, 2718767

**Fax:** (537) 2714023

**E-mail:** [cecmmed@cecmmed.sld.cu](mailto:cecmmed@cecmmed.sld.cu)