

# AMBITO REGULADOR

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

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

10/08/2012 AÑO XII

NÚMERO 00-164  
ISSN 1684-1832

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

Resolución 143-2012. Modificación de los Tiempos de Evaluación Vigentes en el Reglamento para el Registro Sanitario de los Diagnosticadores.

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

RESOLUCIÓN No. 143 / 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 transfirieron 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 de 2003 se puso en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores, en lo adelante Reglamento, 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:** Mediante la Resolución No. 06/2004 de fecha 8 de julio de 2004 se puso en vigor la Disposición Complementaria al Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores sobre la Autorización de Comercialización Temporal, en lo adelante Disposición Complementaria, la cual estableció el procedimiento y los requisitos para autorizar, de manera expedita y rápida, la comercialización de los diagnosticadores por un período inferior al establecido en el Reglamento.

**POR CUANTO:** En el Reglamento, al igual que en la Disposición Complementaria, se establecieron los plazos, que dispone el CECMED para realizar la evaluación de las solicitudes de inscripción (120 días naturales), renovación (90 días naturales), modificación (90 días naturales), complemento de documentación (60 días naturales), solicitudes de inscripción temporal (15 días hábiles) y complemento de documentación de dichas solicitudes (10 días hábiles)

**POR CUANTO:** EL Ministerio de Salud Pública ha incrementado su exigencia de que sólo los diagnosticadores que tengan el Registro Sanitario del CECMED podrán ser contratados para su utilización en el Sistema Nacional de Salud, lo cual ha generado una demanda creciente de las solicitudes de las compañías extranjeras para legalizar la comercialización de sus productos en el país, muy por encima de las cifras históricas reportadas anteriormente.

**POR CUANTO:** Resulta necesario garantizar el cumplimiento del Reglamento, tanto por parte de las compañías extranjeras como por el CECMED, por lo que es conveniente y oportuno modificar los plazos vigentes actualmente para la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización por el personal del CECMED.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Modificar los Artículos 18, 20, 27 y 35 del Reglamento para el Registro Sanitario de los Diagnosticadores, los cuales quedarán de la siguiente manera:

- a) **ARTÍCULO 18.** El CECMED dispondrá de 180 días naturales, a partir de la fecha de aceptación de la solicitud de inscripción, para evaluar el Expediente de Registro...
- b) **ARTÍCULO 20.** El CECMED tendrá un plazo de 120 días naturales, para evaluar el CD presentado por el solicitante y dictaminar...
- c) **ARTÍCULO 27.** El procedimiento para la renovación de la inscripción de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores será semejante al descrito en el Capítulo 3 de este Reglamento, excepto en lo referente al plazo de que dispone el CECMED para evaluar el Expediente de Registro (Artículo 18), que será de 150 días naturales.
- d) **ARTÍCULO 35.** El procedimiento para la modificación de la inscripción de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores será semejante a lo descrito en el Capítulo 3 de este Reglamento, excepto en lo referente al plazo de que dispone el CECMED para evaluar el Expediente de Registro (Artículo 18), que será de 150 días naturales.

**SEGUNDO:** Modificar los Artículos 5.4 y 5.6 de la Disposición Complementaria al Reglamento para el Registro Sanitario de los Diagnosticadores sobre la Autorización de Comercialización Temporal, los cuales quedarán de la siguiente manera:

- a) **ARTÍCULO 5.4.** El CECMED dispondrá de un plazo de 45 días naturales, a partir de que se realiza el pago de la cuota establecida, para aprobar o rechazar la solicitud, o solicitar complemento de documentación.
- b) **ARTÍCULO 5.6.** El CECMED dispondrá de 30 días naturales para evaluar el complemento de documentación y aprobar o rechazar definitivamente la solicitud.

**TERCERO:** El CECMED podrá extender los plazos establecidos en los RESUELVO PRIMERO y SEGUNDO de esta Resolución, hasta 30 días naturales adicionales de forma excepcional, en los casos que considere pertinente.

**CUARTO:** Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y se aplicará de forma retroactiva a todos los trámites que hayan sido presentados al CECMED a partir del 1 de mayo del presente.

**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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 31 días del mes de julio del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

**Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director General

**Comité Editorial****Presidente**

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

**Editor Ejecutivo**

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

**Miembros**

M.C. Yaquelin 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:** [cecmec@cecmec.sld.cu](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)