

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA

SUPLEMENTO ESPECIAL

AÑO XI I ENERO 2012

SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmec.sld.cu](mailto:ambitor@cecmec.sld.cu)

ISSN 1684-1832

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

Instrucción VADI No. 741/2012. Ministerio de Salud Pública.

REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA ÁREA PARA LA  
DOCENCIA E INVESTIGACIONES

**INSTRUCCIÓN VADI No.74 del 2011**

**POR CUANTO:** La Ley No.41, de Salud Pública, de 13 de julio de 1983, establece en su artículo 96 que, el Ministerio de Salud Pública, a los fines de dar respuesta a las necesidades priorizadas en el campo de la salud, canaliza las actividades de Ciencia y Técnica en esta rama, especialmente las dirigidas a la investigación y al desarrollo, las cuales se realizan en concordancia con las necesidades científicas, socioeconómicas y políticas, mediante los planes correspondientes. En cumplimiento de estas funciones, además, asegura el desarrollo continuo del nivel de sus actividades, incorporadas las conquistas más avanzadas de la ciencia médica y la información científico técnica, y a esos efectos, planifica, norma, organiza y dirige las mismas.

**POR CUANTO:** El Acuerdo No.2840, de 25 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros establece que, el Ministerio de Salud Pública es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y el Gobierno, en cuanto a la salud pública, el desarrollo de las ciencias médicas y la industria médica-farmacéutica, teniendo entre sus funciones específicas la de regular y controlar la aprobación, ejecución y evaluación de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo que se realicen directamente en seres humanos.

**POR CUANTO:** La elevación constante del nivel de salud y la calidad de vida de nuestra población, constituye uno de los objetivos primordiales del Estado y el Gobierno cubanos, para lo cual es preciso asegurar el control del desarrollo continuo de las actividades de ciencia y técnica, para el Sistema Nacional de Salud.

**POR CUANTO:** Se hace necesario poner en vigor nuevas disposiciones, con la finalidad de controlar la actividad de investigación científica y especialmente la investigación clínica que se practica en todas las Unidades del Sistema Nacional de Salud.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas.

**INDICO:**

**PRIMERO:** En el marco de las actuales transformaciones que tiene lugar hoy en el Sistema Nacional de Salud y con la intención de lograr una salud pública más eficiente y de mayor calidad, a partir del año 2012 la realización de ensayos clínicos en cualquier unidad del MINSAP estará sujeta a una evaluación con el dictamen de aprobación por parte de la dirección del Ministerio de Salud Pública, antes de ser iniciada en las unidades de salud del país.

**SEGUNDO:** En todos los casos será presentado por la Dirección de Ciencia y Técnica de conjunto con el Centro Coordinador de Ensayos clínicos (CENCEC), un análisis de factibilidad técnico económica del Ensayo y dada la prioridad según el cuadro de salud de la población, así como, las necesidades que se presenten por el Centro Promotor para el registro y/o comercialización de sus productos en Cuba y en el extranjero, será aprobado la ejecución del Ensayo.

**TERCERO:** Esta aprobación será independiente de la que realiza la Agencia Reguladora del país.

**CUARTO:** Esta indicación debe darse a conocer a todos los investigadores y profesionales de cada institución para su conocimiento y cumplimiento, así como a la industria nacional e internacional de productos destinados a la salud.

**QUINTO:** Quedan responsabilizados con el cumplimiento de la presente indicación los Directores Provinciales de Salud, los Rectores y Decanos, los directores de Unidades de Subordinación Nacional y directores de todas las unidades asistenciales del MINSAP.

DADO en el mes de diciembre de 2011 "Año 53 de la Revolución"



Dr. José A. Portal Miranda  
Viceministro de Salud



**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)