

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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 54 /2020

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: La Ley No. 41, Ley de la Salud Pública de fecha 3 de julio del año 1983, en su Capítulo VII “De la producción, distribución y comercialización de medicamentos, instrumental y equipos médicos”, SECCIÓN SEXTA sobre el Registro de Medicamentos, Artículo 102, establece que “los productos medicamentosos, tanto nacionales como de importación, se ponen en circulación, previa inscripción en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud Pública y con la aprobación de dicho organismo. Excepcionalmente, cuando existan motivos especiales que así lo aconsejen, autoriza la circulación de determinados medicamentos sin ajustarse a lo establecido anteriormente”.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 139/1988. Reglamento de la Ley de la Salud Pública de fecha 4 de febrero del año 1988 en su Capítulo XVI del Registro Sanitario, Artículo 198, dispone que “el Ministerio de Salud Pública podrá autorizar, en casos excepcionales y cuando las circunstancias así lo aconsejen, la importación y exportación de medicamentos sin sujeción a los requisitos establecidos en las disposiciones vigentes, a excepción de los que contengan sustancias radioactivas”.

POR CUANTO: La Resolución No. 321/2009 "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano" de fecha 29 de septiembre de 2009, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en su Capítulo XI Disposiciones Generales, ARTÍCULO 100 inciso a) establece que "el Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa Inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto en forma urgente".

POR CUANTO: La comunicación emitida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de fecha 27 de abril de 2020, HSS/MT/COVID-19/20-0006 "Utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia", proporciona orientación a las autoridades regulatorias nacionales y los sistemas regulatorios sobre algunas formas prácticas de utilizar las decisiones de autoridades de otras jurisdicciones para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia e insta a los países a que elaboren planes para la preparación y la respuesta regulatorias con respecto a una pandemia.

POR CUANTO: Considerando los POR CUANTOS que preceden, resulta oportuno disponer de instrumentos legislativos que permitan al CECMED autorizar de manera expedita, controlada y a partir de requisitos específicos, la utilización de productos para la protección de la salud de la población en situaciones de emergencia, considerando la capacidad existente de la industria biofarmacéutica de desarrollar y/o producir medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias.


POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Establecer la Autorización de Uso de Emergencia en lo adelante (AUE), de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencias declaradas por las autoridades competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional Salud.

SEGUNDO: Podrán ser considerados como candidatos a una AUE, los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias de producción nacional o importados, ya sean productos en investigación o productos registrados con una nueva indicación no aprobada; siempre que:

- I. Se muestren evidencias de una potencial efectividad de los mismos para prevenir, diagnosticar o tratar determinada enfermedad o condición con peligro para la vida,
- II. Se manifieste que sus beneficios conocidos y potenciales sobrepasan los riesgos de igual tipo,
- III. No existan otras alternativas adecuadas, aprobadas o disponibles al candidato propuesto para el diagnóstico, prevención o mitigación de la enfermedad o condición.



TERCERO: La vigencia de la AUE otorgada, estará habilitada a partir de la fecha de su emisión y será válida hasta tanto no se promulgue una declaración del cese de las circunstancias de emergencia que fundamentaron su aprobación, o se decida su cancelación por el CECMED ante circunstancias en que su uso constituya un riesgo a la salud de la población para la cual se recomienda.

COMUNÍQUESE a Director de Ciencia y Técnica del MINSAP, Director de Medicamentos y Tecnología del MINSAP, Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica – BioCubaFarma, directores de los centros y empresas fabricantes de medicamentos, productos biológicos y tecnologías sanitarias nacionales; Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos - CIDEM; Centro de Isótopos – CENTIS, Centro Nacional de Sanidad Animal – CENSA a los fabricantes y comercializadoras de medicamentos, productos biológicos y tecnologías sanitarias de importación o sus representantes.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 29 días del mes de Mayo del año 2020.
“Año 62 de la Revolución”.


M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

