

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 23/12/2020	AÑO XXI	NÚMERO: 00-380
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. 91/2020: Extiende, hasta el 30 de mayo de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 002-17-2D, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Las Tunas. ...	1
RESOLUCIÓN No. 96/2020: Extiende, hasta el 23 de marzo de 2021, la vigencia de la LSOF 007-19-1B emitida a favor del Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1, para la fabricación de IFA para vacunas bacterianas.	2
RESOLUCIÓN No. 98/2020: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades afectadas con la falla notificada de cambio de coloración y moteaduras, en toda la cadena de distribución, correspondientes a los lotes CC1940 y CC1941 de la especialidad farmacéutica CARBONATO DE CALCIO 500 mg tableta masticable, en estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas masticables cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2022 y cuyo fabricante es la Empresa Apex Drug House Mumbai de la India.	3
RESOLUCIÓN No. 100/2020: Deroga la Instrucción No. 6 de fecha 6 de octubre del año 2000 y la Circular No. 2 de fecha 28 de mayo del año 2003.	4
RESOLUCIÓN No. 101/2020: Deroga la Instrucción No. 1 de fecha 20 de octubre del 2014.	5
RESOLUCIÓN No. 102/2020: Deroga las Resoluciones No. 6-2002 y No. 7-2002, ambas de fecha 28 de agosto del año 2002..	6
RESOLUCIÓN No. 103/2020: Deroga la Resolución No. 174 de fecha 10 de diciembre del año 2013.....	7
RESOLUCIÓN No. 104/2020: Deroga la Circular No. 4 de fecha 8 de agosto del año 2001.	7

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. 91/2020

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 10, Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: Tanto la Regulación *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, como la Regulación *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

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. Yaquelín 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: Por Resolución No. 156 de fecha 21 de noviembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 002-17-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 16 de noviembre de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, por un periodo de 180 días más, contados a partir del vencimiento, ante la necesidad de

reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2

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: Extender, hasta el 30 de mayo de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 002-17-2D, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución 156 de fecha 21 de noviembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 30 días del mes de noviembre del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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. 96/2020

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 10, Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

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. Yaquelín 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: Por Resolución No. 172 de fecha 23 de diciembre de 2019, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-19-1B, quedando autorizado el Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1), para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) para vacunas bacterianas, operaciones y productos descritos en la referida resolución, manteniendo su vigencia hasta el 23 de diciembre de 2020.

POR CUANTO: El 28 de julio de 2020 se presentó el trámite 08-005-20-1B de renovación de la LSOF 007-19-1B, para la fabricación de IFA para vacunas bacterianas por el Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de Producción de Ingrediente Farmacéutico Activo 1 (IFA-1), cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites de las LSOF de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de renovación se reciban en el CECMED seis meses antes del término de su vigencia.

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: Extender, hasta el 23 de marzo de 2021, la vigencia de la LSOF 007-19-1B emitida a favor Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de Producción de Ingrediente Farmacéutico Activo 1 (IFA-1), quedando autorizado hasta dicha fecha para la fabricación de IFA para vacunas bacterianas.

SEGUNDO: Los IFA autorizados para ser fabricados en el Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1), se relacionan a continuación:

- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo A, cepa IM 1951,
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C, cepa IM 2135,

- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C, cepa C11,
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo W135, cepa S 4383,
- Polisacárido Vi purificado de *Salmonella typhi*.

TERCERO: Se autoriza la fabricación de las Vesículas de membrana externa (VME) de *Neisser meningitidis* serogrupo B, cepa 385/83, entre el Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1) y el Departamento de procesamiento aséptico y envase (DPAE).

CUARTO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes:

- obtención de inóculos y fermentación,
- inactivación, según proceda,
- concentración del cultivo, según proceda,
- captura,
- purificación,
- almacenamiento,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 172 de fecha 23 de diciembre de 2019, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

SÉPTIMO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Instituto Finlay de Vacunas y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, el primer día del mes de diciembre del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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. 98/2020

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, apartados 20, Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana y 28, Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín 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: Por notificación de la Droguería Las Tunas radicada en la provincia de Las Tunas, el 18 de agosto del año 2020 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con los lotes CC1940 y CC1941 de la especialidad farmacéutica CARBONATO DE CALCIO 500 mg tableta masticable, en estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas masticables cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2022 y cuyo fabricante es la Empresa Apex Drug House Mumbai de la India, al detectarse blísteres con alteraciones de las características organolépticas, específicamente tabletas con cambio de coloración y moteaduras.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 12/20, de la Sección de vigilancia postcomercialización del CECMED, la investigación realizada concluyó que sí existen tabletas con cambio de coloración y moteaduras en los dos lotes mencionados en el POR CUANTO anterior, lo cual clasifica como un Defecto Clase II al NO CUMPLIR con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, relativas a las características organolépticas del producto CARBONATO DE CALCIO, haciéndolo NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

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, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades afectadas con la falla notificada en toda la cadena de distribución, correspondientes a los lotes CC1940 y CC1941 de la especialidad farmacéutica CARBONATO DE CALCIO 500 mg tableta masticable, en estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas masticables cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2022 y cuyo fabricante es la Empresa Apex Drug House Mumbai de la India.

SEGUNDO: MEDICUBA, la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED y el

Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud Pública, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras.

QUINTO: El solicitante, Titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el RESUELVO anterior, y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

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

COMUNÍQUESE al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Departamento de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las Fuerzas Armadas Revolucionarias y el Ministerio del Interior.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, el primer día del mes de diciembre del año 2020.
“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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. 100/2020

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

lo adelante BRPS, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en lo adelante CCEEM, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el MINSAP, 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 MINSAP, 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín 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: Mediante la Instrucción No. 6 de fecha 6 de octubre del año 2000, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobaron las precisiones sobre el *Procedimiento de recogida de medicamentos defectuosos del mercado y en especial de las vacunas*.

POR CUANTO: Mediante la Circular No. 2 de fecha 28 de mayo del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó el empleo de métodos de destrucción de medicamentos defectuosos que cumplan con los requerimientos de seguridad, protección y respeto a la integridad del medio ambiente.

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, CCEEM y Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 69 de fecha 10 de julio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el *Reglamento para la Vigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano durante la Comercialización*, el cual establece en su Capítulo XII de los Procesos de Retirada, Devolución o Destrucción, Artículo 81, lo dispuesto en la Circular No. 2 y en la Instrucción No. 6.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, *Metodología para el Proceso de Reglamentación*, vigente en el CECMED, en su edición 05, aprobado el 23 de mayo del año 2016, establece en su apartado 5.4 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que el Proceso de Reglamentación conjuntamente con las áreas técnicas revisarán la vigencia de las

Disposiciones Regulatorias cada cinco años, o cuando sin alcanzar este período, se identifique la necesidad de su actualización.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo mencionado en los POR CUANTOS anteriores, así como los resultados de la revisión de la base reglamentaria vigente en el año 2020 por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios con el Departamento de Inspecciones y Vigilancia, se hace necesario derogar la Instrucción No. 6 de fecha 6 de octubre del año 2000 y la Circular No. 2 de fecha 28 de mayo del año 2003, considerando que su contenido está debidamente actualizado y ubicado en la Resolución No. 69 de 2019, la que se implementa satisfactoriamente.

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: Derogar la Instrucción No. 6 de fecha 6 de octubre del año 2000 y la Circular No. 2 de fecha 28 de mayo del año 2003, dispuestas por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

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

COMUNÍQUESE al Grupo Empresarial BioCubaFarma, a las Empresas fabricantes de medicamentos y compañías representadas en el país, a EMCOMED, a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al MININT, MINFAR, al Departamento de Inspecciones y Vigilancia, a la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y a otras estructuras correspondientes en el CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas necesiten conocer la presente.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 17 días del mes de diciembre del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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. 101/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín 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: Mediante Instrucción No. 1 de fecha 20 de octubre del 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se estableció la concertación de los suplementos necesarios para la implementación de las nuevas tarifas en los casos procedentes y el plazo para su ejecución.

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 18 de julio del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el *Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED*, el cual establece en su Capítulo V, sobre Formas de Pago, Artículo 6, inciso a, concertación de contratos de servicios entre el CECMED y las entidades a las que presta servicios.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, *Metodología para el Proceso de Reglamentación, vigente en el CECMED*, en su edición 05, aprobado el 23 de mayo del año 2016, establece en su apartado 5.4 Proceso de revisión de las disposiciones regulatorias, que el Proceso de Reglamentación conjuntamente con las áreas técnicas revisarán la vigencia de las Disposiciones Regulatorias cada cinco años, o cuando sin alcanzar este período, se identifique la necesidad de su actualización.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en los POR CUANTO quinto y sexto de la presente resolución, así como los resultados la revisión de la Base Reglamentaria vigente realizada por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y el Departamento de Economía en el año 2020, se hace necesario derogar la Instrucción No. 1 del 2014, porque el plazo establecido en su contenido y las normas jurídicas mencionadas han caducado.

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: Derogar la Instrucción No. 1 de fecha 20 de octubre del 2014, dispuesta por el Director General del CECMED.

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

COMUNÍQUESE al Departamento de Economía, al Grupo ATM y a la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas necesiten conocer la presente.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 17 días del mes de diciembre del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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. 102/2020

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el MINSAP, 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 MINSAP, 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín 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: Por Resolución No. 6 de fecha 28 de agosto del año 2002, dispuesta por el Director del BRPS, se aprobó la Regulación No. 30-2002 *Requisitos para las solicitudes de inscripción en el Registro de Medicamentos de Uso Humano de Productos Alergénicos*.

POR CUANTO: Por Resolución No. 7 de fecha 28 de agosto del año 2002, dispuesta por el Director del BRPS, se aprobó la Regulación No. 31-2002 *Requisitos para la Inscripción en el Registro de Medicamentos de Uso Humano de las Vacunas Suministradas por las Agencias de las Naciones Unidas*.

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, CCEEM y Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, *Metodología para el Proceso de Reglamentación*, vigente en el CECMED, en su edición 05, aprobado el 23 de mayo del año 2016, establece en su apartado 5.4 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que el Proceso de Reglamentación conjuntamente con las áreas técnicas revisarán la vigencia de las Disposiciones Regulatorias cada cinco años, o cuando sin alcanzar este período, se identifique la necesidad de su actualización.

POR CUANTO: En revisión efectuada por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios con el Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED, se constató que ambas regulaciones se encuentran desactualizadas debido a que el contexto se ha modificado y perdieron su vigencia, así como que su contenido y objetivos han sido incluidos en disposiciones reguladoras más recientes.

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: Derogar las Resoluciones No. 6-2002 y No. 7-2002, ambas de fecha 28 de agosto del año 2002, dispuestas por el Director del BRPS.

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

COMUNÍQUESE al Grupo Empresarial BioCubaFarma; a las Empresas Fabricantes, Comercializadoras e Importadoras de Medicamentos y Productos Biológicos; a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias y al Programa Ampliado de Inmunización del MINSAP; al Departamento de Medicamentos y Biológicos, a la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y otras estructuras del CECMED correspondientes; así como a cuantas personas naturales o jurídicas necesiten conocer la presente.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 17 días del mes de diciembre del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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. 103/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el, Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín 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: Por Resolución No. 174 de fecha 10 de diciembre del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, se creó la Comisión Técnica Asesora de la Subdirección de Investigación y Vigilancia, en lo adelante CTA y se designó al M. Sc. Reynaldo Bartolomé Hevia Pumariega como su presidente.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, *Metodología para el Proceso de Reglamentación*, vigente en el CECMED, en su edición 05, aprobado el 23 de mayo del año 2016, establece en su apartado 5.4 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que el Proceso de Reglamentación conjuntamente con las áreas técnicas revisarán la vigencia de las Disposiciones Reguladoras cada cinco años, o cuando sin

alcanzar este período, se identifique la necesidad de su actualización.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en el POR CUANTO anterior, así como los resultados de la revisión del año 2020 de la Base Reglamentaria vigente, realizada por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y el Departamento de Inspección y Vigilancia del CECMED, se hace necesario derogar la Resolución No. 174 de 2013, debido a cambios de estructura organizativa en la entidad y al cese de las funciones del mencionado Comité en los últimos años.

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: Derogar la Resolución No. 174 de fecha 10 de diciembre del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED.

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

NOTIFÍQUESE al M. Sc. Reynaldo Bartolomé Hevia Pumariega.

COMUNÍQUESE al Departamento de Inspecciones y Vigilancia, a la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios, a las otras estructuras del CECMED correspondientes, así como a cuantas personas naturales o jurídicas necesiten conocer la presente.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 17 días del mes de diciembre del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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. 104/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos

Médicos, en lo adelante CCEEM, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el MINSAP, 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 MINSAP, 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín 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: Por Circular No. 4 de fecha 8 de agosto del año 2001, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, se aprobó el *Procedimiento para la solicitud de clasificación farmacológica para los códigos de precios de medicamentos, materias primas farmacéuticas, reactivos y diagnosticadores.*

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, CCEEM y Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, *Metodología para el Proceso de Reglamentación*, vigente en el CECMED, en su edición 05, aprobado el 23 de mayo del año 2016, establece en su apartado 5.4 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que el Proceso de Reglamentación conjuntamente con las áreas técnicas revisarán la vigencia de las Disposiciones Regulatorias cada cinco años, o cuando sin alcanzar este período, se identifique la necesidad de su actualización.

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 18 de julio del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el *Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED*, el cual establece en su Capítulo IV sobre las tarifas de cobros de servicios del CECMED.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo mencionado en los dos POR CUANTOS anteriores, así como los resultados de la revisión de la base Reglamentaria del año 2020 por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y el Departamento de Medicamentos y Biológicos, el cual emitió un dictamen derogatorio al respecto, se

hace necesario derogar la Circular No. 4 del 2001, porque está desactualizada y sin utilidad ya que no se ajusta al contexto actual ni a los procedimientos establecidos.

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: Derogar la Circular No. 4 de fecha 8 de agosto del año 2001, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

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

COMUNÍQUESE al Grupo Empresarial BioCubaFarma, a las empresas fabricantes de medicamentos, a la Empresa MEDICUBA, a las instancias del MINSAP involucradas, al Departamento de Medicamentos y Biológicos, a la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y a otras estructuras correspondientes en el CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas necesiten conocer la presente.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 17 días del mes de diciembre del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos