

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 24/12/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-381

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 105/2020:</b> Deroga la Circular No. 3 de fecha 20 de noviembre del año 2008.....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 106/2020:</b> Deroga la Resolución BRPS No. 5 de fecha 28 de agosto del año 2002 que aprobó y puso en vigor las <i>Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas</i> .....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 107/2020:</b> Deroga la Resolución No. 175 de fecha 10 de diciembre del año 2013.....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 108/2020:</b> Deroga la Regulación ER-3-1993, <i>Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico Importado</i> , de fecha 8 de marzo de 1993.....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 109/2020:</b> Deroga la Regulación ER e-4:2011, <i>Regulación Transitoria para la Implementación del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos</i> , de fecha 15 de febrero del año 2011.....	5
<b>RESOLUCIÓN No. 110/2020:</b> Deroga la Resolución BRPS No. 1 de fecha 20 de noviembre del año 2003.....	6

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. 105/2020**

**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 Circular No. 3 de fecha 20 de noviembre del año 2008, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, se establecieron las precisiones necesarias para la implementación de la Regulación No. 46-2007 *Requisitos para las solicitudes de registro sanitario temporal de medicamentos*.

**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 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 mencionado en el POR CUANTO anterior, así como los resultados de la revisión en el año 2020 de la base reglamentaria vigente por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y el Departamento de Medicamentos y Biológicos, se hace necesario derogar la Circular

No. 3 del 2008, porque el objetivo de su emisión se cumplió cabalmente y ya no es útil, dado que la implementación de la Regulación 46-2007 se ejecutó 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 Circular No. 3 de fecha 20 de noviembre del año 2008, 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 la Empresa MEDICUBA, a la Empresa FARMACUBA, a Compañías Comercializadoras e Importadoras de Medicamentos, al Departamento de Medicamentos y Biológicos, a la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y a otras estructuras correspondientes 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. Yaquelin 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. 106/2020

**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. 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:** Por Resolución No. 5 de fecha 28 de agosto del año 2002, dispuesta por el Director del BRPS, se aprobó la Regulación *Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas*, con el objetivo de mejorar el desempeño de las actividades que realiza el CECMED en el ámbito de su competencia, como contribución de la garantía y calidad que ofrece al Sistema Nacional como Autoridad Regulatoria Nacional.

**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:** Por Resolución No. 47 de fecha 30 de mayo del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la Regulación G 72-14 *Principios y Política del CECMED para las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas*, con el objetivo de ampliar y actualizar con las nuevas tendencias mundiales el enfoque de las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas del año 2002.

**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 dos POR CUANTOS anteriores, así como los resultados de la Revisión de la Base Reglamentaria del CECMED efectuada en 2020 por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios, donde se puso de manifiesto que las primeras Buenas Prácticas no se ajustan al alcance actual de los productos y servicios de la institución, que los objetivos y metas trazados ya han sido alcanzados, que el contexto nacional se ha modificado significativamente y que se dispone de principios y política sobre el tema actualizados, se hace necesario derogar la Resolución No. 5 del 2002.

**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. 5 de fecha 28 de agosto del año 2002, dispuesta 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, 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 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. 107/2020

**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. 1 de fecha 10 de enero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el *Reglamento de los Comités Técnicos Regulatorios*, el cual establece en su Capítulo 1, Artículo 3 que el Comité Técnico Regulatorio está compuesto por un coordinador y un suplente como miembros permanentes y especialistas de las áreas técnicas del CECMED, que pueden variar en dependencia de los proyectos e intereses identificados.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 175 de fecha 10 de diciembre del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, se designaron a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva como coordinadora y al M. Sc. Rodrigo Omar Pérez Masipe como suplente del Comité Regulatorio ANVISA-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 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 los POR CUANTOS cuarto, quinto y sexto de la presente Resolución, así como los resultados de la revisión de la Base Reglamentaria vigente del año 2020, realizada por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y el Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED, se hace necesario derogar la Resolución No. 175 de 2013, considerando que el mencionado Comité cesó en sus funciones hace varios 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. 175 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** a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva y al M. Sc. Rodrigo Omar Pérez Masipe.

**COMUNÍQUESE** a todos los Subdirectores, Jefes de Departamentos y Secciones del CECMED, a la Oficina de Relaciones Internacionales y 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. 108/2020**

**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:** El 8 de marzo de 1993, se aprobó por la Directora del CCEEM, la Regulación ER-3-1993, *Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico Importado*.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, emitida por el MINSAP, se aprobó el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, el cual establece en su Capítulo V la Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de un Equipo Médico.

**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 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:** Por Resolución No. 49 de fecha 29 de abril del año 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la Regulación E 86-16 *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*, con el objetivo de actualizar los requisitos que se deben cumplir en la evaluación estatal por parte del CECMED a tales equipos y dispositivos, en cumplimiento de lo establecido en el Capítulo V del Reglamento mencionado en un POR CUANTO precedente.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta lo mencionado en los dos POR CUANTOS anteriores, así como los resultados de la revisión del año 2020 de la Base Reglamentaria vigente del CECMED, realizada por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y el Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, en la cual se emitió un dictamen derogatorio, se hace necesario derogar la Regulación ER 3-1993, porque ya los requisitos que dispuso fueron incorporados en la Resolución CECMED No. 49/2016 que aprobó y puso en vigor la Regulación E 86-16 *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*.

**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 Regulación ER-3-1993, *Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico Importado*, aprobada por la Directora del CCEEM el 8 de marzo de 1993.

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

**COMUNÍQUESE** a todos los Titulares de Registro, fabricantes, suministradores, distribuidores e importadores de equipos y dispositivos médicos, al Viceministerio de Asistencia Médica y a la Dirección de Ciencia y Tecnología del MINSAP, a las estructuras del CECMED involucradas, así como a cuantas personas naturales o jurídicas corresponda conocer de 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. 109/2020**

**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:** El 15 de febrero de 2011, se aprobó por la Directora del CCEEM, la regulación ER e-4:2011, *Regulación Transitoria para la Implementación del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*.

**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:** Teniendo en cuenta lo mencionado en los dos POR CUANTOS anteriores, así como los resultados de la revisión de la Base Reglamentaria vigente en el CECMED del año 2020, realizada por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y el Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, en el cual se emitió un dictamen derogatorio, se hace necesario derogar la ER e-4:2011, porque debido a los cambios en el contexto está desactualizada y ya no constituye una efectiva herramienta para la máxima utilización de los documentos reguladores aprobados durante el período anterior a su promulgación.

**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 ER e-4:2011, *Regulación Transitoria para la Implementación del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, dispuesta por la Directora del CCEEM el 15 de febrero del año 2011.

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

**COMUNÍQUESE** a todos los Titulares de Registro, fabricantes, suministradores, distribuidores e importadores de equipos médicos, al Viceministerio de Asistencia Médica y a la Dirección de Ciencia y Tecnología del MINSAP, a todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud que intervengan en las actividades relacionadas con la evaluación y el control estatal de los equipos médicos, al Departamento de Equipos y dispositivos, a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios y a otras estructuras del CECMED correspondientes, así como a cuantas personas naturales o jurídicas corresponda conocer de 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. 110/2020**

**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. 1 de fecha 20 de noviembre del año 2003, dispuesta por el Director del BRPS, se aprobó que los medicamentos que se emplean para el tratamiento VIH/SIDA que hayan sido precalificados por la Organización Mundial de la Salud, cuya adquisición sea demandada por nuestro Sistema Nacional de Salud y que no se encuentren registrados en Cuba, puedan ser registrados automáticamente en reconocimiento a la garantía de calidad y eficacia para los productos y fabricantes que son aprobados en ese proceso.

**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 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 mencionado en los dos POR CUANTOS anteriores, así como los resultados de la Revisión de la Base Reglamentaria del CECMED efectuada en el año 2020 por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y el Departamento de Medicamentos y Biológicos, se hace necesario derogar la Resolución No. 1 del 2003, debido a cambios en el contexto y a la existencia de otros mecanismos de autorización simplificados o expeditos que facilitan la importación y empleo de estos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, dejando sin utilidad lo dispuesto en la misma.

**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. 1 de fecha 20 de noviembre del año 2003, dispuesta 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 instituciones del Sistema Nacional de Salud, Empresas Fabricantes, Comercializadoras e Importadoras de medicamentos y productos contra el VIH/SIDA; a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias y al Programa contra el VIH/SIDA 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 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