

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 06/09 /2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-410

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 132/2021: Aprueba los requisitos para las solicitudes de donaciones en virtud de la pandemia de COVID-19 y establece la AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACIÓN DE DONATIVOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	1

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 132/2021

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 Ministro 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. 65 de fecha 28 de abril del año 2003, emitida por el Ministro de Salud Pública, se dictó: Establecer como requisito indispensable para la entrada en el territorio nacional, con carácter comercial o no, de medicamentos, materias primas o precursores de los mismos, el otorgamiento del Certificado de Importación emitido por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 23 de diciembre del año 2004, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó el *Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de*

Medicamentos de Uso Humano, con el objetivo de establecer los principios básicos y directrices sobre las donaciones de medicamentos que, con carácter comercial o no comercial, entren al país.

POR CUANTO: Por Resolución No. 185 de fecha 27 de diciembre del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el *Reglamento para el Control Sanitario de Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de Uso Humano y Otros Productos para la Salud*, con el objetivo de regular y controlar desde el punto de vista sanitario, la adquisición, entrada al país, almacenamiento y distribución de estos donativos, así como las responsabilidades particulares de las instituciones que participan en los diferentes procesos.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo dispuesto en los POR CUANTOS anteriores y que, debido a la situación de emergencia sanitaria por la pandemia de COVID 19, se hace necesario flexibilizar los requisitos de solicitud de donación y en correspondencia emitir una resolución con carácter excepcional por el período de un (1) año, en aras de autorizar las donaciones que se soliciten con un mínimo de información menor al que se exige hoy.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar con carácter excepcional por el período de un (1) año, la información mínima que deben contener las solicitudes de donaciones, tanto de medicamentos como de dispositivos médicos, la cual se adjunta a la presente resolución en el Anexo 1 que forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Como constancia de la aprobación de la solicitud se entregará una Autorización Excepcional de Importación de Donativos de Medicamentos y Dispositivos Médicos en el modelo que se adjunta a la presente resolución como Anexo No.2, formando parte integrante de la misma .

TERCERO: El CECMED es el encargado del cumplimiento de lo dispuesto por la presente, así como de proponer cualquier otra disposición jurídica que considere pertinente para su perfeccionamiento.

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

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico, a la Sección de Importaciones y Exportaciones del CECMED.

DESE CUENTA a la Aduana General de la República y al Departamento de Donaciones y Proyectos de la Dirección de Relaciones Internacionales del MINSAP.

COMUNÍQUESE a la Empresa Ejecutora de Donaciones, al Instituto de Amistad con los Pueblos, a la Oficina del Historiador de La Habana, a todas las entidades del Sistema Nacional de Salud que realizan operaciones con medicamentos y dispositivos médicos para uso humano, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y/o jurídicas necesiten conocer la presente Resolución.

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 2 días del mes de agosto del año 2021. “Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO 1

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBEN CONTENER LAS SOLICITUDES DE DONACIONES TANTO DE MEDICAMENTOS COMO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

- 1) Para los Medicamentos:
 - a. nombre del medicamento;
 - b. dosis;
 - c. forma farmacéutica;
 - d. cantidades de medicamentos;
 - e. donante y país.

- 2) Para los Dispositivos Médicos:
 - a. nombre del dispositivo;
 - b. forma de presentación;
 - c. cantidades de dispositivos;
 - d. donante y país.

ANEXO 2

Con fundamento legal en la Resolución Ministerial No. 65/2003 del Ministerio de Salud Pública, que dictó: Establecer como requisito indispensable para la entrada en el territorio nacional, con carácter comercial o no, de medicamentos, materias primas o precursores de los mismos, el otorgamiento del Certificado de Importación emitido por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, y en cumplimiento de lo establecido en la Resolución No. 111/2004 *Reglamento para el Control Sanitario de las donaciones de medicamentos de uso humano* y la Resolución No.185/2013 *Reglamento para el Control Sanitario de Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de Uso Humano y otros productos para la Salud*, ambas del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), así como en la Resolución No. 132 de fecha 2 de agosto del año 2021, que aprobó con carácter excepcional por un período de un año, la información mínima que deben contener las solicitudes de donaciones, tanto de medicamentos como de dispositivos médicos, se otorga la presente:

**AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL
DE IMPORTACIÓN DE DONATIVOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Esta autorización se emite de manera excepcional y controlada en correspondencia con dichas Resoluciones para los medicamentos y/o dispositivos médicos que se declaran en el documento adjunto, donados por _____.

Cualquier inconveniente durante la utilización de estos productos se debe notificar al CECMED.

MSc. Olga Lidia Jacobo Casanueva

Directora

CECMED

Fecha de emisión:

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. Yadira Armas Camejo

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos