

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. 119 /2025

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, se aprobaron y pusieron en vigor por el MINSAP, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 1 y 8, 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, y a su vez, autorizar y controlar la importación y exportación de carácter comercial y no comercial de productos para la salud humana, así como muestras de material biológico en cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes, así como emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: La Circular No. 1 del año 2020 dispuesta por el CECMED instauró el grupo de trabajo permanente para la realización de pesquisas vinculadas a la detección del nuevo Coronavirus (SARS-CoV-2) y la Circular No. 2 del mismo año, dispuso las medidas para mitigar las consecuencias que puede causar la pandemia del nuevo Coronavirus (SARS-CoV-2), en cuanto al impacto en la cadena de suministro, escasez de productos médicos o interrupciones en su investigación y desarrollo.

POR CUANTO: La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han emitido documentos sobre la necesidad de fortalecer la preparación nacional ante emergencias sanitarias y crisis de suministro.

POR CUANTO: Existen condiciones y limitaciones en la actualidad, derivadas de factores internos y externos, que afectan la producción, importación y distribución de medicamentos y dispositivos médicos. Asimismo, el CECMED constituye el ente rector para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos en el país.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta los **POR CUANTO** precedentes, resulta necesario actualizar y reforzar las disposiciones regulatorias para asegurar la vitalidad de los servicios que brinda el CECMED frente a emergencias sanitarias, tales como, una situación de riesgo para la población provocada por desastres naturales, brotes de enfermedades, exposición a agentes peligrosos, desabastecimientos de productos médicos esenciales, contingencias energéticas, urgencias médicas o eventos masivos.

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

RESUELVO

PRIMERO: Establecer procedimientos de respuesta rápida ante emergencias epidemiológicas, desastres naturales, crisis energética y desabastecimiento de medicamentos, equipos y dispositivos médicos.

SEGUNDO: Autorizar la simplificación de procesos regulatorios en situaciones de emergencia, incluyendo:

- Procedimientos acelerados de registro y autorización de productos médicos, disminuyendo los tiempos de evaluación y con enfoque basado en criterios de riesgos.
- Autorización de Uso de Emergencias (AUE) en los casos que se consideren necesarios.
- Importación excepcional de productos en caso de crisis de suministro, garantizando estándares de seguridad y calidad.
- Autorizar la fabricación de medicamentos en plantas de producción alternativas en circunstancias excepcionales, ante la imposibilidad de fabricar en la planta autorizada, para evitar desabastecimiento.
- Realizar inspecciones en formato virtual y sobre la base de revisión documental, cuando la situación existente impida la realización de inspección presencial.

TERCERO: Establecer disposiciones transitorias en caso necesario para cualquiera de los procesos regulatorios que realiza el CECMED.

CUARTO: Priorizar los procesos evaluativos de medicamentos y dispositivos médicos de producción nacional.

QUINTO: Realizar acompañamiento regulatorio a la industria biofarmacéutica cubana, durante el desarrollo de nuevos productos o diferentes indicaciones, otorgando prioridad a aquellos productos destinados a cubrir necesidades críticas en emergencias.

SEXTO: Fortalecer la cooperación internacional y regional, con otras Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) aplicando procedimientos de confianza reguladora y compartiendo información técnica, alertas de seguridad y resultados de evaluación, con el fin de fortalecer la respuesta conjunta ante emergencias sanitarias.

SEPTIMO: Establecer mecanismos de control y vigilancia post-comercialización para los productos autorizados bajo las circunstancias descritas.

OCTAVO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga las Circulares 1 y 2 ambas del año 2020 dispuestas por el CECMED.

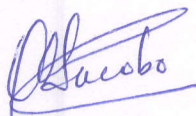
COMUNÍQUESE a todas las áreas técnicas del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda conocer.

DESE CUENTA a la Viceministra Primera del MINSAP.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, 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 sede del CECMED, en La Habana a los 26 días del mes de Diciembre del año 2025. "Año 67 de la Revolución"



M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora



