



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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 43 /2019

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: Ley No. 41 “Ley de la Salud Pública”, de fecha 13 de julio de 1983, en su Artículo 60, Capítulo III “De la prevención y control de enfermedades”, dispone que el Ministerio de Salud Pública, elabora, organiza y controla los planes, programas y campañas higiénico-epidemiológicas que afectan la salud humana, los que se ejecutan por las unidades del Sistema Nacional de Salud.

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 producto 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: La Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en el año 1988 adoptó la Resolución para la erradicación mundial de la poliomielitis y para gestionar este proceso se creó ese mismo año la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP), logrando que en septiembre del año 2015 se emitiera la certificación del mundo como libre de Poliovirus tipo 2 y se activara la implementación de las acciones para el trabajo de contención, estableciendo el plan de acción mundial para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de Poliovirus.

POR CUANTO: En escrito enviado al Ministro de Salud Pública, de fecha 4 de abril del año en curso, la Viceministra Dra. Regla Angulo Pardo, define que las funciones de Autoridad Nacional de Contención (NAC), para la certificación del Laboratorio Esencial de Poliovirus, se transfieren del Centro Nacional de Seguridad Biológica (CSB) al CECMED.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: El CECMED, como Autoridad Reguladora Nacional designada por el Ministerio de Salud Pública para la Certificación del Confinamiento de Poliovirus, asume la responsabilidad de la elaboración y ejecución de las medidas de supervisión suficientes y apropiadas para cada establecimiento esencial de Poliovirus y su concordancia con las condiciones locales y los reglamentos y regulaciones sanitarias nacionales vigentes, cumpliendo entre otras las siguientes funciones:

1. Comprobar y demostrar que se cumplen las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias descritas en el Plan de Acción Mundial Tercera Edición (GAPIII);
2. Establecer mecanismos nacionales acordes con el Programa de Certificación del Confinamiento para lograr que los Establecimientos Esenciales de Poliovirus (EEP) sean debidamente evaluados y cumplan los requisitos del (GAPIII);
3. Examinar y tramitar las solicitudes de certificación del confinamiento en consulta con la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CME), procurando que en el proceso solo participen los establecimientos pertinentes;
4. Velar para que las actividades de certificación del confinamiento se realicen de tal manera que ofrezcan garantías suficientes de que los requisitos establecidos en el (GAPIII) y por el Programa de Certificación de Confinamiento (PCC) se cumplan y mantengan eficazmente;
5. Procurar que se establezcan y mantengan procedimientos eficaces para abordar los aspectos pertinentes del ciclo de certificación del confinamiento;
6. Velar para que se establezcan y mantengan procedimientos eficaces para verificar el funcionamiento correcto de los procesos internos;
7. Proporcionar a las partes interesadas el acceso adecuado a la información necesaria para realizar las actividades de certificación del confinamiento y demostrar el debido cumplimiento de los requisitos de las salvaguardas secundarias y terciarias;
8. Emitir, suspender o revocar los certificados de confinamiento, en consulta con la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CMEP).

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Comité Nacional de Certificación de la erradicación de la Poliomielitis en Cuba, al Coordinador Nacional para la Contención de Poliovirus y al Laboratorio Nacional de Referencia de Poliovirus del Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kouri”, (IPK).

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 8 días del mes de mayo del año 2019.
“Año 61 de la Revolución”

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

