



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. 79 /2023.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública más 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, 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 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: Mediante la Resolución No. 34 de fecha 16 de abril de 2003, emitida por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS, se dispuso el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, con el objetivo de regular la fabricación y la distribución de diagnosticadores en el territorio nacional, al igual que la importación y la exportación de diagnosticadores hacia o desde dicho territorio.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007, emitida por el BRPS, se dispuso el *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, con el objetivo de actualizar los requisitos contenidos en dicho Reglamento, relacionados con la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que los cuerpos legales mencionados en el tercer y cuarto POR CUANTO, tienen principios y procedimientos semejantes para el otorgamiento de sus respectivas licencias, resulta conveniente y necesario emitir una única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores, a partir de las inspecciones que se realicen con fecha posterior a la aprobación de la presente Resolución, hasta que se dicte o apruebe por el CECMED un nuevo Reglamento donde se adapten y unifiquen ambos cuerpos normativos.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades 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: Emitir una única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores, hasta que se apruebe el nuevo Reglamento.

SEGUNDO: El solicitante solicitará una única Licencia Sanitaria de otorgamiento, modificación o renovación para las operaciones de distribución, importación y exportación, tanto de medicamentos como de diagnosticadores.

TERCERO: La presente Resolución comenzará a surtir efectos a partir del momento de su firma y se encontrará vigente hasta que sea emitido el nuevo Reglamento, que incluirá en su alcance tanto a medicamentos como a diagnosticadores.

CUARTO: La presente Resolución es aplicable para las entidades nacionales o mixtas, radicadas en el territorio nacional o en Zona franca que realicen las operaciones de distribución, importación y exportación, tanto de medicamentos como de diagnosticadores.

COMUNÍQUESE a BIOCUBAFARMA, a MEDICUBA y la EMIAT, a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer lo aquí establecido.

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 21 días del mes de Octubre de 2023 "Año 65 de la Revolución"



M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

