



REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 5/2000

- POR CUANTO:** Corresponde al Ministerio de Salud Pública revisar y dictar las disposiciones técnicas y administrativas relacionadas con el control de la donación, extracción, procesamiento, fraccionamiento, conservación, suministro y utilización racional de la sangre humana, sus componentes y derivados.
- POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 132 de fecha 26 de Agosto de 1996 crea el Buró **Regulatorio** para la Protección de la Salud con el objetivo de garantizar el control y la vigilancia de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.
- POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de Abril de 1989 creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (**CECMED**), el cual tiene entre sus funciones la de controlar los Bancos de Sangre como productores de materia prima farmacéutica y proponer el establecimiento y supervisión de las Buenas Prácticas en estas instituciones y los centros de extracción de sangre en el país.
- POR CUANTO:** La creciente demanda de productos sanguíneos humanos y la **prevalencia** de ciertas enfermedades infecciosas, exigen la adopción de normas adecuadas de protección que puedan garantizar la seguridad y efectividad de la sangre en correspondencia con las exigencias internacionales y hace necesaria la actualización de la Regulación No 1-95 emitida por el CECMED con anterioridad.
- POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas Como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del CECMED.

RESUELVO:

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación 1-99 "Especificaciones de Calidad para la Sangre Humana obtenida por Donación" que se anexa a la presente Resolución y forma parte de la misma.
- SEGUNDO:** Dejar sin efecto la Resolución No. 1 de 1995 que puso en vigor la Regulación 1-95 así como cualquier disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga al cumplimiento de la presente.

TERCERO: Asignar al Subdirector de Productos Biológicos del CECMED la responsabilidad de velar por el estricto cumplimiento de la presente Resolución y proponer cuanta medida sea necesario adoptar para garantizar su más riguroso cumplimiento.

CUARTO: Dése cuenta del contenido de la presente Resolución para general conocimiento y aplicación a los Bancos de Sangre y centros de extracciones así como a cuanta persona natural o Jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

Dado en Ciudad de la Habana a los 3 días del mes de marzo del 2000
Año del 40 Aniversario de la Decisión de Patria o Muerte

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director