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

RESOLUCION No. 103 /2012

POR CUANTO: Por Resolución **No. 263** de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. **153** de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, cuyo objeto social incluye la regulación y control de las buenas prácticas para bancos de sangre y servicios transfusionales, así como el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes relacionadas con la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos para la hemoterapia y su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. **155** de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: La Ley No. 41 "De la Salud Pública" de 13 de julio de 1983, en su artículo 3 de su Capítulo 1 "Disposiciones Generales", establece que el Ministerio de Salud Pública tiene a su cargo la rectoría metodológica, técnica y científica, en la prestación de los servicios de salud que presta a la población y regula el ejercicio de la medicina y de las actividades que le son afines, fijando las condiciones, requisitos y limitaciones de las mismas.

POR CUANTO: La sangre y sus componentes, son medicamentos de origen biológico, no sujetos al Registro Sanitario de Medicamentos, que son susceptibles de ser vehículo de transmisión de diversos agentes infecciosos a los receptores, por lo que es fundamental el aseguramiento de la calidad en todas las etapas de su obtención y procesamiento, así como la observancia de los requerimientos de

de buenas prácticas aplicables y vigentes, como garantía para reducir el riesgo de enfermedades transmisibles por la transfusión en los receptores y contribuir a preservar la salud de los donantes.

POR CUANTO: El control regulador a los bancos de sangre constituye la vía para verificar la calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos a ser destinados a la hemoterapia o como materia prima para la industria farmacéutica.

POR CUANTO: Resulta necesario actualizar los requisitos contenidos en la Resolución No. 39/2001 que aprueba y pone en vigor el sistema para el otorgamiento de Licencias de Producción a los bancos de sangre del territorio nacional.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el **Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre** que se anexa a la presente Resolución.

SEGUNDO: Los requisitos aprobados por esta Resolución son de aplicación en todos los Bancos de Sangre y Centros de Plasmaféresis que funcionan en el territorio nacional, como parte del proceso de autorización y certificación de las Buenas Prácticas para los Establecimientos de Sangre.

TERCERO: Se deroga la Resolución No. 39 /2001 del CECMED Sistema para el otorgamiento de Licencias de Producción a los bancos de sangre, de fecha 30 de agosto de 2001, y cuantas disposiciones legales y reglamentarias de igual o inferior jerarquía, que se opongan a lo dispuesto en la presente Resolución.

CUARTO: El CECMED queda encargado de verificar y controlar lo dispuesto en la presente Resolución.

QUINTO: El Director General del CECMED queda facultado para aprobar cuantas disposiciones resulten necesarias para el cumplimiento de la presente Resolución, así como proponer cualquier modificación que resulte pertinente para el perfeccionamiento de este sistema.

SEXTO: Lo establecido en la Regulación, aprobada mediante la presente Resolución, entrará en vigor 180 días después de su publicación.

NOTIFÍQUESE A: Programa Nacional de Sangre; Directores de Bancos de Sangre y centros de plasmaféresis del territorio nacional; Grupo Empresarial Farmacéutico – QUIMEFA; laboratorios y empresas fabricantes de medicamentos nacionales, derivados de la sangre humana.

COMUNÍQUESE A: Viceministro de Asistencia Médica, Directores Provinciales de Salud y del Municipio Especial Isla de la Juventud; Directores de Unidades Asistenciales del Sistema Nacional de Salud de subordinación nacional y, a cuantas personas naturales y jurídicas deban conocer de la misma.

ARCHÍVESE en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

Dada en La Habana, a los 27 días del mes de junio del año 2012.
"Año 54 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General del CECMED

REPUBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA