



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

**RESOLUCIÓN No 164 12012**

- 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, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda, expresándose en el RESUELVO PRIMERO, Numeral 1 de dicha Resolución que el CECMED, establecerá las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación y fiscalización de los productos y servicios para la salud humana,
- POR CUANTO:** Considerando necesario establecer las pautas a seguir para la evaluación de las vacunas a las que se les elimine, sustituya o reduzca el contenido de tiomersal, teniendo en cuenta el entorno internacional, así como el desarrollo alcanzado en la industria biofarmacéutica cubana y la amplia experiencia existente en el país en cuanto a la fabricación de vacunas. Además de la necesidad de contar con una herramienta que permita el análisis adecuado para llevar a cabo un proceso de evaluación satisfactorio con el fin de garantizar que el nuevo producto tenga calidad, seguridad y eficacia similar, o superior, al producto ya registrado, incluyendo los principales aspectos regulados a nivel mundial y ajustándose a la realidad de la industria biofarmacéutica cubana.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas.

## RESUELVO:

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación No. 62-2012 "Requisitos para la eliminación, reducción o sustitución del tiomersal en vacunas" que constituye el contenido normativo de la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Regulación, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

**TERCERO:** La presente Resolución y la Regulación que pone en vigor, surtirán efecto legales a partir de la fecha de su firma por la autoridad facultada.

**COMUNÍQUESE A:** Fabricantes de productos biológicos, fundamentalmente vacunas.

**PUBLÍQUESE:** En el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE:** En el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en La Habana a los 3 días del mes de octubre del año **2012**.  
"Año 54 de la Revolución"

  
**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
Director General

