



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

RESOLUCIÓN No 60 /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, 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.
- POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 1 de fecha 15 de Marzo del año 1996 se aprobó y puso en vigor la Regulación 4 de 1996: Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, que es aplicable a todos los Bancos de Sangre establecidos en el territorio nacional que obtienen el material de partida para la industria farmacéutica y los componentes destinados a la hemoterapia.
- POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 39 de fecha 30 de Agosto del año 2001 se aprobó y puso en vigor el Sistema para el Otorgamiento de Licencias de Producción para Bancos de Sangre, basado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas.
- POR CUANTO:** Considerando necesario establecer criterios uniformes para clasificar las no conformidades detectadas en las inspecciones a los Bancos de Sangre, sobre la base del nivel de riesgo, así como armonizar y reducir la subjetividad en el razonamiento de los inspectores durante las mismas, resulta procedente elaborar una guía con esta finalidad.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar la Guía para la clasificación de las no conformidades detectadas durante las inspecciones realizadas a los Bancos de Sangre que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Guía una vez que se desarrollen las inspecciones a los Bancos de Sangre, teniendo en cuenta que la misma constituye una herramienta para la clasificación de las no conformidades que se detecten.

COMUNÍQUESE A: Programa Nacional de Sangre y Bancos de Sangre del país.

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 16 días del mes de Jul del año **2012**.
"Año 54 de la Revolución"


Dr. Rafael B. Pérez Cristia
Director General

