



REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCION MINISTERIAL No. 65

- POR CUANTO:** La Ley No.41, de Salud Pública de 13 de julio de 1983, establece en su artículo 91 que, el Ministerio de Salud Pública planifica, organiza, dirige y controla la producción, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos y biológicos, instrumentos y equipos médicos, estomatológicos y de laboratorio de las empresas a él subordinadas y ejerce a dirección normativo-metodológica de las empresas subordinadas a las Direcciones de Salud de los Órganos Locales del Poder Popular y otros organismos productores.
- POR CUANTO:** El Acuerdo No.2840, de 28 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y séptima del Decreto Ley No.147, De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado, de 21 de abril de 1994 establece que, el Ministerio de Salud Pública es el encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y el Gobierno, en cuanto a la salud pública, el desarrollo de las ciencias médicas y la industria médico-farmacéutica, teniendo entre sus funciones específicas, la de ejercer el control y la vigilancia sanitaria de todos los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana y además, la de dirigir las actividades de producción, exportación importación, comercialización, distribución y almacenamiento de medicamentos.
- POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No.132, de 24 de agosto de 1996, instituyó oficialmente al Buró Regulatorio Para la Protección de la Salud, como el encargado de ejercer el control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana, el cual junto a otras entidades que le están subordinadas como el Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores en su forma abreviada CECMED, conforma el Órgano Regulador Nacional Para la Protección de la Salud Pública.
- POR CUANTO:** El Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, como autoridad nacional encargada del control sanitario de los fármacos, desde su fabricación o importación hasta su consumo, carece de regulaciones concernientes a los productos importados, que aplicadas junto a las disposiciones vigentes a este tenor, contribuyan a evitar la entrada al mercado nacional de productos adulterados, falsificados o producidos en condiciones dudosas, cuyo empleo podría suscitar graves consecuencias para la salud humana; se hace necesario aplicar nuevas medidas tendentes a fortalecer el control y vigilancia sanitaria de los medicamentos importados, así como de sus materias primas, que arriben al país con el propósito de ser comercializados, provenientes de donaciones u otras vías exentas de carácter comercial.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas, como Ministro de Salud Pública,

RESUELVO:

PRIMERO: Establecer como requisito indispensable para la entrada en el territorio nacional, con carácter comercial o no, de medicamentos, materias primas o precursores de los mismos, el otorgamiento del Certificado de Importación emitido por el Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

SEGUNDO: El Viceministro que atiende el Programa de Medicamentos, el Director del Buró Regulatorio Para la Protección de la Salud y el Director del Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto por la presente Resolución Ministerial, en lo que a cada cual corresponda de acuerdo a su competencia.

DISPOSICION ESPECIAL:

ÚNICA: Facultar a Director del Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, para dictar las instrucciones o indicaciones que faciliten el mejor cumplimiento de lo establecido por el presente instrumento jurídico, previa consulta con el Director del Buró Regulatorio Para la Protección de la Salud.

COMUNIQUESE a cuantos Órganos, organismos. dirigentes y funcionarios corresponda conocer de la misma y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República para general conocimiento

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de La Habana, a los 28 días del mes de Abril de 2003

Dr. Damodar Peña Pentón.

MINISTRO DE SALUD PUBLICA