



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

**RESOLUCIÓN No. 137 /2015**

- POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, subordinado al Ministerio de Salud Pública.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.
- RME* **POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación el objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su Resuelvo Segundo, Apartado No.1, "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional".
- POR CUANTO:** El acceso a los productos farmacéuticos se basa en la disponibilidad de medicamentos como parte de una estrategia nacional y la política del sistema de salud directamente relacionada con la calidad en la atención a la población.

**POR CUANTO:** Los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica contribuyen al acceso a los servicios de salud pública de calidad al desarrollar consenso en normas comunes de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. También permiten evitar repetición, racionalizando el tiempo y costos y promueven una más rápida introducción en el mercado de nuevos y prioritarios medicamentos. La armonización también facilita procesos de reglamentación más transparentes y forma parte de políticas de mercados abiertos a niveles subregionales, regionales y globales.

**POR CUANTO:** La Conferencia Panamericana constituye el nivel más alto de autoridad dentro de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), para aprobar o adoptar propuestas armonizadas referidas a normas, pautas, guías y otras recomendaciones a ser ejecutadas o consideradas por todos los países de la Región.

**POR CUANTO:** Todas las autoridades reguladoras de la región participan en la Conferencia Panamericana y sus propuestas, documentos y guías son considerados y a su vez adoptados por los países e incorporados en las discusiones de los grupos económicos sub-regionales.

**POR CUANTO:** Al adoptar las propuestas de la Red, los países en la región mejoran el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia al reducir los requisitos innecesarios y duplicados para el registro de medicamentos, mejorando la calidad del mercado farmacéutico en el área de las Américas, entre otros beneficios.

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

#### **RESUELVO**

**PRIMERO:** Adoptar los documentos técnicos armonizados en el marco de la Red PARF y aprobados por la Conferencia Panamericana de la OPS.

**SEGUNDO:** El CECMED identificará en todos los casos que corresponda el grado de adopción según resulte de cada documento, sin que menoscabe la legislación vigente.

**TERCERO:** Una vez aceptado el fundamento técnico de la Red PARF, el documento nacional referirá claramente el alcance del mismo, específicamente en aquellos que se adopten con reservas.

**CUARTO:** Complimentar lo dispuesto en cada documento técnico de la Red PARF que se adopte y emitir las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como proponer su periódica actualización.

**QUINTO:** Lo dispuesto en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación.

**NOTIFÍQUESE** a la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).

**COMUNÍQUESE** a las Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos de Referencia de la OPS/OMS.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 13 días del mes de AGOSTO del año 2015.  
"Año 57 de la Revolución".

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

