



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

RESOLUCIÓN No. 160 / 2017

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio 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. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 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:** Por Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó y puso en vigor la Regulación 20-2004 "Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores", con el objetivo de establecer los requisitos que el CECMED considera necesarios para que los diagnosticadores se diseñen, produzcan y controlen de acuerdo a los principios de las Buenas Prácticas vigentes, garantizando la calidad, seguridad y efectividad de los mismos, así como actualizar aspectos establecidos en documentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Internacional de Normalización (ISO), aplicables a la fabricación de los diagnosticadores.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta el desarrollo de los sistemas de gestión de la calidad, la experiencia acumulada en la industria nacional, el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba y las exigencias del mercado internacional de los diagnosticadores, se hace necesario actualizar los requisitos contenidos en las Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores vigentes.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 158 de fecha 24 de noviembre del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación D 20-17, "Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores", la cual forma parte integral de la presente resolución.

**SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.

**TERCERO:** Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**CUARTO:** El CECMED concederá un período de transición de dos años para que los fabricantes incluidos en el alcance de esta regulación implementen los requisitos de la misma y adecuará consecuentemente sus criterios de inspección durante dicho período.

**COMUNÍQUESE** a los Titulares de Autorización de Comercialización de Diagnosticadores nacionales y extranjeros; al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica (BioCubaFarma); a los fabricantes nacionales de diagnosticadores: Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), Centro de Isótopos (CENTIS), Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Centro de Inmunoensayo (CIE), Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Laboratorios DAVIH, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB); a los Subdirectores del CECMED; a los Departamentos: de Equipos y Dispositivos Médicos y Laboratorio Nacional de Control; a las Secciones: de Diagnosticadores, de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos, de Inspecciones, de Recepción y Pre-evaluación de Trámites, de Políticas y Asuntos Reguladores, y a cuantas personas naturales o jurídicas resulte necesario.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la asesoría jurídica del centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 4 días del mes de noviembre del año **2017**,  
"Año 59 de la Revolución".

MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés  
Subdirectora.

