



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

RESOLUCIÓN No. 74 /2018

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. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el Ministerio de Salud Pública, el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos", el cual establece en su Capítulo I "Generalidades", artículo 20, las obligaciones del importador y Capítulo IV el "Proceso de Inscripción", artículos 34, 35, 36, 37 y 39.

POR CUANTO: Como parte de las acciones que se han venido realizando en el programa regulador cubano para la evaluación de los sistemas de calidad de los equipos y dispositivos médicos, es necesario establecer los requisitos reguladores para los importadores de equipos y dispositivos médicos y así complementar lo establecido en el Capítulos I y IV del Reglamento mencionado en el POR CUANTO anterior, teniendo en cuenta la experiencia acumulada en el trabajo conjunto de la autoridad reguladora con los importadores de equipos y dispositivos médicos, la publicación de nuevas versiones de las normas ISO 9001 e ISO 13485, el estado del arte sobre esta temática y las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia regulatoria

POR CUANTO: En el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, en su capítulo IX, artículo 97 establece como parte del control de la importación de equipos médicos "emitir una constancia de Inscripción de Importador en un término de diez días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud", no obstante en observancia a los fundamentos expuestos en los POR CUANTOS segundo y cuarto de la presente resolución, este término fue fijado a sesenta (60) días naturales a partir de la fecha de aceptación y pago de la cuota correspondiente, para la evaluación del trámite de solicitud de inscripción de importadores.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación **No. E 89-18** "Requisitos para la Inscripción de Importadores de Equipos y Dispositivos Médicos", que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 60 días a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los, importadores de Equipos y Dispositivos Médicos, a sus representantes y a los especialistas del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 18 días del mes de abril del año 2018.

"Año 60 de la Revolución"


Dr. Rafael B. Pérez Cristia
Director General

