



**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE LA SALUD PÚBLICA**

**RESOLUCIÓN No. 09 / 04**

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 132, del Ministerio de Salud Pública, de 26 de agosto de 1996, creó la Unidad Presupuestada "Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante Buró.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial 1/04 se establecen dentro de las tareas asignadas al Buró, establecer, proponer, emitir, controlar, ejecutar y exigir, según corresponda, el cumplimiento de las políticas, normas, lineamientos y acciones de vigilancia sanitaria de los productos y servicios que pueden tener influencia sobre la salud humana.

**POR CUANTO:** Se requiere que exista un control sobre la calidad de los ensayos de laboratorio no clínico de seguridad sanitaria y medio ambiental que avalen y hagan confiables sus resultados de acuerdo a los criterios internacionales al respecto.

**POR CUANTO:** La Resolución 152 de fecha 17 de septiembre de 1992 aprobó y puso en vigor las Buenas Prácticas de Laboratorio y Garantía de Calidad en Ensayos Toxicológicos

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta la experiencia acumulada en las inspecciones efectuadas a los laboratorios de evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones preclínicas, el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba y las exigencias del mercado internacional, resulta necesario actualizar y ampliar los requisitos contenidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio y Garantía de Calidad en Ensayos Toxicológicos.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas;

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Proceder a derogar la Resolución 152 de fecha 17 de septiembre de 1992, a tenor de lo argumentado en el Por Cuanto anterior.

**SEGUNDO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación “Principios de buenas prácticas de laboratorio no clínico de seguridad sanitaria y medioambiental”

**TERCERO:** La presente Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su notificación.

**NOTIFÍQUESE**, a los centros que ejecutan los ensayos, al CENATOX y a los inspectores que controlarán esta Regulación.

**COMUNÍQUESE**, a cuantas personas naturales y /o jurídicas procedan

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulator del Buró Regulatorio

**ARCHÍVESE**. El original en el Protocolo de Asesoría Jurídica.

Dada en La Habana a los 23 días del mes de Diciembre del 2004  
“ Año del 45 Aniversario del Triunfo de la Revolución”

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá  
Director