

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 17/10/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-473

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publican las siguientes decisiones reguladoras:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 78/2023: Aprueba y pone en vigor para todas las funciones reguladoras, la práctica de la Confianza Reguladora hasta que se apruebe un nuevo reglamento al respecto.....	1
RESOLUCIÓN No. 79/2023: Emite una única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores, hasta que se apruebe el nuevo Reglamento.....	2

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 78/2023

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la Misión y las Funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO numeral 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, manifestando en el numeral 4, Realizar las evaluaciones, investigaciones y comprobaciones inherentes a cada una de sus funciones reguladoras para conceder, denegar, rechazar, modificar y cancelar las autorizaciones sanitarias correspondientes.

POR CUANTO: En la IX conferencia de la Red Panamericana

para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica de octubre del año 2018 se aprobaron los Principios relativos a la utilización de las decisiones reguladoras de otras jurisdicciones, donde se considera la utilización de las decisiones de otras autoridades reguladoras una buena práctica reguladora.

POR CUANTO: El 55 Informe del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud, en lo adelante OMS, en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas del año 2021, estableció en su Anexo 10 las Buenas Prácticas de utilización de decisiones reguladoras de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos, principios y consideraciones de alto nivel, donde se considera esta práctica un principio general que permite hacer el mejor uso de los recursos, los conocimientos y la experiencia disponibles y facilita el acceso oportuno a productos médicos que sean seguros, eficaces y de calidad garantizada.

POR CUANTO: La Resolución No. 69 de fecha 5 de septiembre del año 2023 aprueba y pone en vigor la segunda Edición de los *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, que se adhieren a los preceptos y enfoques actuales, y permiten alcanzar niveles superiores de madurez en el sistema regulador para todos los productos y procesos que abarca, con vistas a optimizar su desempeño en beneficio de la salud de la población.

POR CUANTO: En los Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED, se establece el término *Confianza Reguladora* como el acto por el cual una autoridad reguladora en una jurisdicción toma en cuenta y otorga un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otro regulador, autoridad o institución de confianza o a cualquier otra información autorizada para llegar a su propia decisión; la autoridad que confía, sigue siendo independiente y responsable de las decisiones tomadas, aun cuando se base en las decisiones, evaluaciones e información de otros.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo dispuesto en los POR CUANTOS precedentes, se hace necesario implementar en el CECMED la Confianza Reguladora, una práctica que contribuirá a la adopción de decisiones más acertadas y eficientes, para el desempeño de sus funciones.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor para todas las funciones reguladoras, la práctica de la *Confianza Reguladora*, mediante la cual el CECMED tomará en cuenta la decisión de otra autoridad reguladora o entidad internacional para la toma de sus propias decisiones reguladoras, manteniendo la independencia y responsabilidad sobre las decisiones tomadas.

SEGUNDO: El CECMED aplicará la Confianza Reguladora a las decisiones y procesos de las Autoridades Nacionales Reguladoras de Referencia Regional certificadas por la Organización Panamericana de la Salud, las Autoridades Listadas por la OMS, así como aquellas Autoridades Reguladoras Nacionales con las que existan acuerdos bilaterales que así lo establezcan.

TERCERO: Las vacunas y otros productos médicos precalificados por la OMS serán objeto de reconocimiento por el CECMED, por lo que serán aplicados procedimientos expeditos para su aprobación.

CUARTO: Para la implementación de lo antes dispuesto, se establecerán los requisitos y procedimientos específicos, por funciones reguladoras de acuerdo a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad, a partir de la entrada en vigor de la presente Resolución.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a los directivos y especialistas del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

DESE CUENTA al Ministro, Viceministros del MINSAP, Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología, Dirección Nacional de Higiene y Epidemiología ambos del MINSAP, al presidente de BIOCUBAFARMA, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 9 días del mes de octubre del año 2023.
“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 79/2023

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública más adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de

Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, 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: Mediante la Resolución No. 34 de fecha 16 de abril de 2003, emitida por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS, se dispuso el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, con el objetivo de regular la fabricación y la distribución de diagnosticadores en el territorio nacional, al igual que la importación y la exportación de diagnosticadores hacia o desde dicho territorio.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007, emitida por el BRPS, se dispuso el *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, con el objetivo de actualizar los requisitos contenidos en dicho Reglamento, relacionados con la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que los cuerpos legales mencionados en el tercer y cuarto POR CUANTO, tienen principios y procedimientos semejantes para el otorgamiento de sus respectivas licencias, resulta conveniente y necesario emitir una única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores, a partir de las inspecciones que se realicen con fecha posterior a la aprobación de la presente Resolución, hasta que se dicte o apruebe por el CECMED un nuevo Reglamento donde se adapten y unifiquen ambos cuerpos normativos.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Emitir una única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores, hasta que se apruebe el nuevo Reglamento.

SEGUNDO: El solicitante solicitará una única Licencia Sanitaria de otorgamiento, modificación o renovación para las operaciones de distribución, importación y exportación, tanto de medicamentos como de diagnosticadores.

TERCERO: La presente Resolución comenzará a surtir efectos a partir del momento de su firma y se encontrará vigente hasta que sea emitido el nuevo Reglamento, que incluirá en su alcance tanto a medicamentos como a diagnosticadores.

CUARTO: La presente Resolución es aplicable para las entidades nacionales o mixtas, radicadas en el territorio nacional

o en Zona franca que realicen las operaciones de distribución, importación y exportación, tanto de medicamentos como de diagnosticadores.

COMUNÍQUESE a BIOCUBAFARMA, a MEDICUBA y la EMIAT, a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer lo aquí establecido.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 11 días del mes de octubre del año 2023.

“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora