



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL NO. 398**

**POR CUANTO:** Mediante Resolución N° 190, de fecha 3 de mayo del 2001, dictada por el Ministerio de Comercio Exterior, fue puesto en vigor el Reglamento sobre la actividad de importación y exportación y en su artículo 82 y siguiente dispone que las entidades adoptarán las medidas necesarias para asegurar la calidad, peso y estado de los envases y embalajes de las mercancías y que éstas se correspondan con las pactadas en los contratos de compraventa suscritos, para lo cual establecerán un Procedimiento de Inspección de las Mercancías.

**POR CUANTO:** En la resolución 231 del 2004 del MINCEX se establecen los elementos que deben tener en cuenta las entidades para el control del cumplimiento de los requisitos técnicos para los productos de importación y exportación.

**POR CUANTO:** El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, equipos y Dispositivos médicos es la **Autoridad Nacional Competente** designada por el Ministerio de Salud Pública como autoridad gubernamental con facultad para ejecutar el proceso de evaluación del producto para su aprobación.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas en el numeral 4 apartado tercero del acuerdo No.2817 del 25 de noviembre de 1994 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros.

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar el siguiente:

**PROCEDIMIENTO  
PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS  
PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE LOS  
MEDICAMENTOS, DIAGNOSTICADORES, EQUIPOS Y  
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA  
SALUD HUMANA.**



## **ARTÍCULO 1. GENERALIDADES**

Este procedimiento establece las acciones a realizar por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) en su carácter de Autoridad Nacional Competente, para comprobar el cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos de importación y exportación, en correspondencia con lo que establece la Resolución No. 231 del 2004 del Ministerio de Comercio Exterior (MINCEX), y brinda las indicaciones para la realización de las inspecciones sanitarias de verificación de estos requisitos.

Este procedimiento se aplica a todas las empresas importadoras y exportadoras que comercialicen productos para la salud humana clasificados según Resolución No. 231 en el siguiente grupo:

**Grupo A:** Productos sujetos a Registro Sanitario y aprobación de la Autoridad Competente de Cuba, el CECMED del MINSAP.

Dentro de este grupo se encuentran los medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos.

## **ARTÍCULO 2. DE LAS IMPORTACIONES.**

Para la importación de medicamentos, los importadores cumplirán lo dispuesto por la Resolución No.231 del 2004 del MINCEX que establece el procedimiento para el control de los requisitos técnicos en los productos de importación y exportación.

## **ARTÍCULO 3. De las Directrices para efectuar Buenas Adquisiciones de Medicamentos (Regulación No. 43 del 2005 del CECMED)**

1. Los importadores y los proveedores que participan en el suministro de medicamentos deben disponer de las "FICHAS TÉCNICAS" de cada producto según lo establecido al respecto; donde se incluyan sus datos técnicos, comerciales e información general como establece la Resolución 190/2001 del MINCEX "Reglamento sobre la Actividad de Importación / Exportación" Capítulo III, Artículo 12, inciso d.

Las fichas técnicas incluirán, como mínimo, los siguientes elementos:

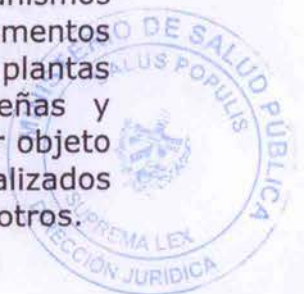
Nombres genérico y comercial

- Dosis o fortaleza

- Forma farmacéutica

- Fabricantes del producto, especificando si es nacional o extranjero.
- Si el producto cuenta con Registro Sanitario u otro tipo de autorización de Comercialización emitida por la Autoridad Nacional Competente, especificando número y fecha de emisión.
- Especificaciones de calidad de los productos.
- Presentaciones aprobadas, incluida la descripción del tipo de material de envase utilizado.
- Condiciones de almacenamiento y especificaciones sobre su manipulación y transportación.
- Periodo de validez aprobado.
- Clasificación del producto de acuerdo al criterio del riesgo vital «VEN» (Vitales, Esenciales y No Esenciales) y a los considerados especiales.
- Clasificación ATC
- Condiciones de entrega.
- Documentos a entregar por el proveedor:
  - Medicamentos: Certificado de análisis del fabricante para cada lote.
  - Vacunas y Productos biológicos: Protocolo resumido de producción y certificado de liberación de lotes emitido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen.
  - Otros documentos que determine el CECMED.
- Otras informaciones técnicas o comerciales específicas para determinadas categorías de productos.

2. Calificación de Proveedores: El proceso de evaluación incluirá un registro de proveedores, referencias de clientes, de organismos internacionales y de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de las plantas productoras), compras de prueba en cantidades pequeñas y obtención de información local o internacional del proveedor objeto de evaluación, así como los resultados de los controles realizados dentro del sistema de vigilancia postcomercialización, entre otros.



3. Para aquellos proveedores calificados satisfactoriamente sobre la base de criterios de manejo de riesgo, sus productos podrán ser exonerados de las inspecciones de calidad incluyendo ensayos de calidad en origen de los lotes de cada medicamento antes o después de realizada la importación. Esto sólo se hará a algunos lotes como método de chequeo y control de los proveedores y de acuerdo a los programas de muestreo previamente establecidos. No obstante deberá quedar bien definida la responsabilidad del proveedor ante una No Conformidad detectada en destino, que su causa provenga de origen.
4. Las vacunas, hemoderivados y otros productos biológicos seleccionados se liberan lote a lote antes de autorizar su distribución según la regulación vigente.
5. El Sistema de vigilancia postcomercialización del MINSAP permite detectar posibles fallas de calidad, fallas terapéuticas y de eventos adversos de los productos para la salud de importación o de producción nacional.

#### **ARTÍCULO 4. Procedimiento para la importación de medicamentos.**

1. Durante el proceso de contratación los importadores de medicamentos tendrán en cuenta los requisitos técnicos de calidad relacionados en el Anexo I.
2. El importador deberá exigir al proveedor una inspección al fabricante para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por la Autoridad Nacional Competente, el CECMED, en los casos que a continuación se describen:
  - Operaciones de importación proveniente de nuevos proveedores.
  - Operaciones de importación de nuevos productos.
  - Operaciones de importación proveniente de nuevos mercados o mercados de altos riesgos.
  - Operaciones de importación de alto valor de contratación, según el valor promedio tradicional de la entidad.
  - Operaciones de importación de productos que anteriormente hayan ocasionados quejas y/o reclamaciones por concepto calidad o aquellas importaciones de productos que hayan presentado no conformidades en sus especificaciones técnicas detectadas por las autoridades competentes nacionales de otros

países e internacionales o por el CECMED, según los requisitos vigentes o los requisitos pactados por las partes.

- Otras condicionales que así lo justifiquen.
3. Las inspecciones para la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación se exigirán además, en dependencia de los riesgos relacionados con la calidad de los productos de importación, las regulaciones técnicas establecidas en nuestro país así como la fiabilidad de los controles realizados por los proveedores y las certificaciones de acreditación emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos y Productos Biológicos certificadas por la OMS o de referencia de OPS/OMS.
  4. El CECMED se reserva el derecho de exonerar de la inspección de cumplimiento de Buenas Prácticas y de realizar ensayos de laboratorio para verificar especificaciones de calidad a aquellos proveedores que tengan certificadas sus producciones y el aval internacional de sus productos.
  5. Lo anterior no excluye el cumplimiento de lo establecido en la Resolución 231 del 2004 del MINCEX que en su anexo 2, numeral I, inciso h, establece que en las importaciones es obligatorio realizar inspecciones a través de Agencias Cubanas de Supervisión Comercial internacionalmente reconocidas u Órganos de Certificación o Inspección que se encuentren autorizados para la prestación de estos servicios y acreditados por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC), para actuar como tercera parte. Estas inspecciones están dirigidas a verificar la cantidad/peso de la mercancía, su estado exterior así como el estado del contenedor.
  6. Además para la importación de medicamentos se cumplirá lo dispuesto por la Resolución Ministerial No. 65 del 2003 que establece como requisito indispensable para la entrada en el territorio nacional, con carácter comercial o no, de medicamentos, materias primas o precursores de los mismos, el otorgamiento del certificado de Importación, emitido por el CECMED y las disposiciones establecidas al efecto en la Resolución No. 83 del 2003 del CECMED sobre el Reglamento para el Control Sanitario de las Importaciones de Medicamentos de Uso Humano.
  7. Los medicamentos de uso humano sometidos a control de importaciones se relacionan según sus partidas arancelarias en el Anexo II.
  8. Las empresas importadoras deben tramitar con el CECMED el correspondiente Certificado de Autorización de Importación, el cual se otorga en cumplimiento de los requisitos establecidos en la



Resolución No. 83 del 2003 del CECMED sobre el Reglamento para el Control Sanitario de las Importaciones de Medicamentos de Uso Humano y de las especificaciones de calidad descritas para cada envío en el certificado de análisis de cada lote importado.

9. Los medicamentos deben cumplir con la condición de tener una vigencia mayor de un año al momento de su entrada al país.
10. Para obtener el levante de medicamentos, el importador deberá presentar ante las Autoridades Aduanales, además de los documentos previstos en las disposiciones vigentes, el Certificado de Autorización de Importación de Medicamentos de Uso Humano emitido por el CECMED.
11. El CECMED se reserva el derecho de condicionar la aceptación de la solicitud de autorización de importación al cumplimiento por el importador de la presentación de la documentación requerida.

#### **ARTÍCULO 5. Procedimiento para la Importación de Equipos Médicos.**

Los importadores de equipos médicos además de cumplir lo establecido en las Resoluciones No. 231 de 2004 y No. 358 de 2006 del MINCEX, así como de otras disposiciones establecidas, procederán según lo establecido en el Capítulo IX del Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos dispuesto por la Resolución Ministerial No. 184 de 2008 del MINSAP.

En la mencionada resolución se establecen los requisitos a cumplir por los equipos médicos durante su uso, en dependencia de su clasificación, según la clase de riesgo, seguridad, eficacia y efectividad. Su evaluación y control estatal incluye entre otras las actividades la inspección y auditoría a los equipos médicos.

Los equipos médicos pertenecen al Grupo A y a los efectos de este procedimiento se definen como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado:

- Destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los propósitos específicos de:
  - a) diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad;
  - b) diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión;

- c) investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
  - d) apoyo o preservación de la vida;
  - e) control de la concepción;
  - f) desinfección de equipos médicos;
  - g) suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen in vitro de especímenes obtenidos del cuerpo humano.
- Que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por tales medios.

**ARTICULO 6. Requisitos técnicos de calidad a tener en cuenta en el proceso de contratación de equipos médicos.**

1. El proveedor tiene que estar inscrito ante la autoridad regulatoria previo a la firma del contrato.
2. En el contrato se incluirán las indicaciones sobre la trazabilidad y el etiquetado recogidas en el Instrucción No. 3 de 2010 del MINSAP. El cumplimiento de esta instrucción se comprobará durante la realización de las inspecciones en origen.
3. El proveedor debe proporcionar el número de Registro Sanitario en Cuba de los Equipos Médicos incluidos en el contrato, el cual será recogido en el mismo especificando la responsabilidad legal de que los productos suministrados tienen las mismas características y cumplen los mismos requisitos que los registrados.

En el caso de que algún equipo no esté registrado, el proveedor presentará la solicitud de trámite de registro a la autoridad nacional competente la que emitirá una carta de aceptación de documentos, cuyo número será recogido en el contrato, también con el compromiso de que los productos suministrados tienen las mismas características y cumplen los mismos requisitos que los presentados a registro.

En casos excepcionales, autorizados por la autoridad nacional competente, se podrán contratar equipos que, al momento del contrato, el proveedor no tenga estos documentos, los cuales deberán obtenerse del proveedor antes de que se abra la correspondiente carta de crédito. En caso de que la contratación sea por otra modalidad, se reflejara en el contrato un plazo de



treinta días para que el suministrador presente la documentación requerida para el registro.

4. El importador incluirá en los contratos las especificaciones técnicas de los equipos que contrate. En la documentación que el proveedor presente a registro debe incluir evidencias del cumplimiento de estas especificaciones.
5. El proveedor emitirá, para cada lote de los productos contratados un Certificado de Liberación del lote donde estará recogida la comprobación de las especificaciones técnicas del producto y del cumplimiento de las Normas Técnicas declaradas en el Registro Sanitario.
6. El importador deberá exigir al proveedor una inspección para verificar y certificar el cumplimiento de los requisitos y normas de calidad establecidas en la legislación vigente por el CECMED, en cumplimiento del procedimiento de solicitud de inspección en origen relacionada con la calidad para la comprobación de las especificaciones técnicas o características pactadas en los contratos así como para verificar el cumplimiento de otras exigencias higiénico-sanitarias y tomando en consideración criterios de riesgo y monto económico de los contratos.
7. La inspección de verificación del cumplimiento de los requisitos y normas de calidad será exigida para las operaciones de importación en los siguientes casos:
  - Operaciones de importación proveniente de nuevos proveedores.
  - Operaciones de importación de nuevos productos.
  - Operaciones de importación proveniente de nuevos mercados o mercados de altos riesgos.
  - Operaciones de importación de alto valor de contratación, según el valor promedio tradicional de la entidad.
  - Operaciones de importación de productos que anteriormente hayan ocasionados quejas y/o reclamaciones por concepto calidad o aquellas importaciones de productos que hayan presentado no conformidades en sus especificaciones técnicas detectadas por las autoridades competentes nacionales de otros países e internacionales o por el CECMED, según los requisitos vigentes o los requisitos pactados por las partes.
  - Otras condicionales que así lo justifiquen.



8. Las inspecciones se exigirán además, en dependencia del riesgo relacionado con la calidad de los productos de importación, las regulaciones técnicas establecidas en nuestro país así como la fiabilidad de los controles realizados por los proveedores y las certificaciones de acreditación emitidas por otras Autoridades Nacionales Reguladoras.
9. El CECMED se reserva el derecho de exonerar de dicha inspección a aquellos proveedores que tengan demostrada su consistencia productiva y el aval internacional de sus productos.

En el Anexo III se establecen criterios de riesgo para determinar cuáles fábricas o productos deben ser inspeccionadas.

10. Para los casos descritos en el punto anterior, previo a la firma del contrato, el importador evaluará a los fabricantes y productos atendiendo, además de los aspectos comerciales que entienda conveniente a los siguientes elementos:
  - Autorización de la autoridad nacional competente para fabricar equipos médicos.
  - Registro sanitario de los equipos en el país de origen y/o autorización para la exportación de los mismos.
  - Muestras que deben enviar para ser evaluadas por la autoridad nacional competente acompañadas de copias de las certificaciones anteriores y de la certificación de la esterilidad cuando proceda.
  - Declaración del fabricante respecto al cumplimiento de las especificaciones y la disposición de registrar sus productos en Cuba.
  - Capacidad de producción para satisfacer la demanda del importador.
  - Experiencia en exportaciones.

## **ARTÍCULO 7. DE LAS EXPORTACIONES**

1. Las entidades facultadas a exportar medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, deberán tramitar ante el CECMED la solicitud de autorización de exportación acompañada de la documentación requerida según la reglamentación vigente.
2. Para efectuar la exportación de estos productos, la empresa exportadora deberá presentar ante las Autoridades Aduanales,



además de los documentos previstos en las disposiciones vigentes, la Autorización de Exportación emitida por el CECMED.

3. El CECMED se reserva el derecho de condicionar la aceptación de la solicitud de autorización de exportación al cumplimiento por el exportador de la presentación de la documentación requerida.
4. Durante el proceso de solicitud de autorización de exportación, el CECMED podrá realizar una inspección sanitaria al producto en cumplimiento del procedimiento de solicitud de inspección de mercancías relacionada con la calidad para la comprobación de las especificaciones técnicas o características pactadas en los contratos así como para verificar el cumplimiento de otras exigencias higiénico-sanitarias en los casos que a continuación se describen:
  - Operaciones de exportación hacia nuevos clientes.
  - Operaciones de exportación hacia nuevos mercados.
  - Operaciones de exportación hacia mercados con alta exigencia en regulaciones técnicas e higiénicas – sanitarias.
  - Operaciones de exportación hacia mercados con precios ventajosos en la operación.
  - Operaciones de exportación de nuevos productos.
  - Operaciones de exportación de productos que hayan ocasionados quejas y/o reclamaciones por concepto de calidad o aquellas exportaciones de productos que hayan presentado no conformidades en sus especificaciones técnicas detectadas por las autoridades competentes nacionales de otros países e internacionales o por el CECMED, según los requisitos vigentes o los requisitos pactados por las partes.
  - Operaciones de exportación hacia países que tengan establecido con carácter obligatorio el sistema de inspección pre-embarque de las mercancías objeto de importación.
  - Otras condicionales que así lo justifiquen.
5. Para aquellos fabricantes que tengan demostrado cumplimiento de Buenas Prácticas, sus producciones podrán ser exonerados de las inspecciones de calidad, incluyendo los ensayos de laboratorio por la Autoridad Competente, de los lotes de cada producto antes de realizada la exportación.
6. Lo anterior no excluye el cumplimiento de lo establecido en la Resolución 231 del 2004 del MINCEX que en su anexo 2, numeral II, inciso d, establece que en las exportaciones es obligatorio

realizar inspecciones a través de Agencias Cubanas de Supervisión Comercial internacionalmente reconocidas u Órganos de Certificación o Inspección que se encuentren autorizados para la prestación de estos servicios y acreditados por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC), para actuar como tercera parte. Estas inspecciones están dirigidas a verificar la cantidad/peso de la mercancía, su estado exterior así como el estado del contenedor.

7. Esto sólo se hará a algunos lotes como método de chequeo y control de los fabricantes y de acuerdo a los programas de muestreo previamente establecidos. No obstante deberá quedar bien definida la responsabilidad del fabricante ante una No Conformidad detectada en destino, que su causa provenga de origen.

Las vacunas, hemoderivados y otros productos biológicos seleccionados serán liberados lote a lote antes de autorizar su exportación según la regulación vigente.

8. Los exportadores en coordinación con los productores están en la obligación de informar al CECMED sus proyecciones de exportación para que este pueda programar las acciones de inspección a las instalaciones de producción.

#### **ARTÍCULO 8. REQUISITOS TÉCNICOS DE CALIDAD A TENER EN CUENTA POR LOS IMPORTADORES DURANTE LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD.**

1. Cumplir lo establecido en Carta Circular OM- 2182 del 17 de noviembre de 2005 del MINCEX "Precisiones en Materia de Calidad e Inspección a tener en cuenta en las Operaciones de Importación".
2. Cumplir con las especificaciones de calidad del producto terminado aprobadas en el Registro Sanitario según Farmacopea o técnica del fabricante.
3. Los textos de materiales de envase primario y secundario del producto debe cumplir con lo aprobado en el Registro Sanitario.
4. El producto debe cumplimentar lo aprobado en cuanto a:
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Periodo de validez.



- Presentación del producto.
5. Establecer condiciones de seguridad en el embalaje que garanticen la protección e identificación del producto durante la transportación.
  6. En caso de incumplimientos en los índices de calidad especificados, ante de establecer la reclamación se procederá a retestar el producto en un Laboratorio de Referencia reconocido por la Autoridad Nacional Competente del país exportador.
  7. Establecer como condición que en los casos que se considere oportuno antes de proceder al envío del producto se efectuará una inspección de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación al productor y los gastos serán financiados por el proveedor.

**ARTÍCULO 9. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO SOMETIDOS AL PROCESO DE EVALUACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

Partida	Código	Cap. 30: Productos farmacéuticos
<b>30.01</b>		Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte.
	3001.20.00	-Extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones
	3001.90.00	- Las demás
<b>30.02</b>	3002.20.00	-Vacunas para la medicina humana
<b>30.04</b>		Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.
	3004.10.00	-Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos
	3004.20.00	-Que contengan otros antibióticos -Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos:
	3004.31.00	--Que contengan insulina
	3004.32.00	--Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales
	3004.40.00	-Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 29.37, ni

Partida	Código	Cap. 30: Productos farmacéuticos
		antibióticos
	3004.50.00	-Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36
	3004.90.00	-Los demás
<b>30.05</b>		Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.
	3005.90.00	-Los demás
<b>35.02</b>		Albúminas (incluidos los concentrados de varias proteínas del lactosuero, con un contenido de proteínas del lactosuero superior al 80 % en peso, calculado sobre materia seca), albuminatos y demás derivados de las albúminas. -Ovoalbúmina:
	3502.90.00	-Los demás

## ARTÍCULO 10. CRITERIOS DE RIESGO PARA EQUIPOS MÉDICOS

- a. Para equipos procedentes de China, India, Pakistán, Rusia, América Latina y nuevos mercados de equipos sensibles (ver lista) que sean de:
- Nuevos fabricantes.
  - Nuevos equipos de un fabricante ya inscrito.
- b. Para equipos procedentes de cualquier mercado de un fabricante cuyos productos hayan tenido dificultades de calidad anteriormente o que representen una innovación científica o tecnológica.
- c. Equipos cuyos contratos sean por un valor igual o superior a medio millón de pesos.

**SEGUNDO:** El Presente Procedimientos entrará en vigor a partir de su firma.



**NOTIFÍQUESE** al Director del CECMED.

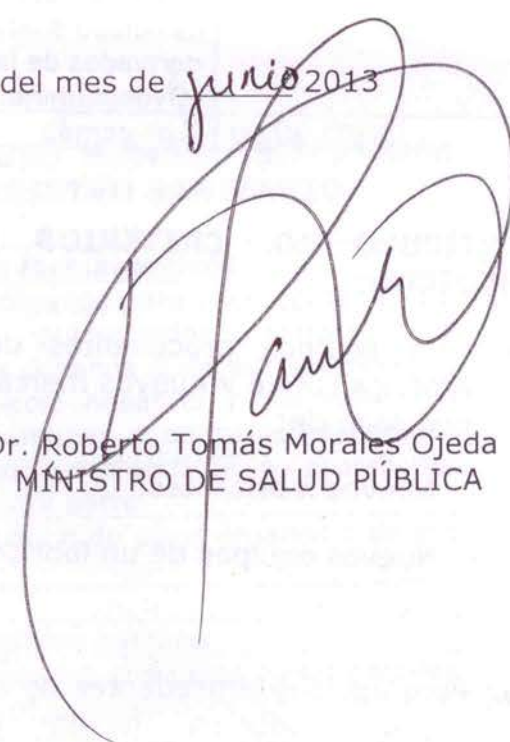
**COMUNÍQUESE** a los Viceministros, al Director del Grupo Empresarial de Aseguramiento a la Salud Pública y al Director General de MEDICUBA S.A del Ministerio de Salud Pública.

**ARCHÍVESE** el original en la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud Pública.

**DADA** en La Habana a los 24 días del mes de junio 2013

CERTIFICO: Que es copia fiel  
su original que obra en los Archi  
vos de esta Asesoría Legal  
La Habana. 24.6.13



  
Dr. Roberto Tomás Morales Ojeda  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA