



REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

RESOLUCION MINISTERIAL No. 191

POR CUANTO: La Ley No. 41, de Salud Pública, de 13 de julio de 1983, en su artículo 52, en su primer párrafo, establece que el Ministerio de Salud Pública es el Organismo facultado para la normación científica, técnica y metodológica, en todo lo concerniente a la lucha antiepidémica, la Inspección Sanitaria estatal, la profilaxis higiénico - epidemiológica y la educación para la salud.

POR CUANTO: El Acuerdo No. 2840, de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, en su Apartado Segundo, establece que el Ministerio de Salud Pública tiene entre sus funciones específicas, la de ejercer el control y la vigilancia sanitaria, de todos los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana, así como la de regular y controlar la aprobación, ejecución y evaluación de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo que se realicen directamente en seres humanos y además, la de ejercer la evaluación, el registro, la regulación y el control de los medicamentos de producción nacional y de importación, equipos médicos y material gastable y otros de uso médico.

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

POR CUANTO: Por Acuerdo No.44, del Consejo de Dirección del Ministerio, de fecha de 29 de abril de 2003, se adoptó la decisión de iniciar la puesta en marcha del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, considerando que en el propósito de salvaguardar la salud humana pueden incidir, aunque de modo indirecto, determinados factores de naturaleza económica, tales como, el desarrollo alcanzado por nuestro país en el turismo, así como la creciente diversificación de sus mercados a escala internacional, lo cual amerita el fortalecimiento de las medidas de vigilancia y regulación sanitarias.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

PRIMERO: Disponer el inicio del funcionamiento del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, el cual será atendido directamente por el Viceministro Primero del Organismo.

SEGUNDO: Asignar a la Dirección General del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en su primera etapa, la atención de las siguientes Unidades Presupuestadas subordinadas al Sistema del Organismo:

1. El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.
2. El Centro de control Estatal de Equipos Médicos.
3. El centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.
4. El Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos.

TERCERO: El Director General del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto por el presente instrumento jurídico.

CUARTO: Cada una de las Unidades Presupuestadas, a los efectos económicos y financieros, continuarán ejerciendo las funciones que les han sido aprobadas en su objeto.

#### DISPOSICION FINAL

UNICA: El Director General del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud queda facultado por el que resuelve, para la emisión de las instrucciones de carácter normativo, metodológico y organizativo, relacionadas con las atribuciones y funciones que han sido aprobadas para dicha institución en su objeto, con el fin de facilitar el cumplimiento de lo establecido por la presente.

COMUNÍQUESE a los Viceministros, a los Directores de las Unidades Presupuestadas que se subordinan al Buró Regulatorio para la Protección de la salud Pública y a cuantos órganos, organismos, dirigentes y funcionarios deban conocer de la misma y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en La Ciudad de La Habana, Ministerio de Salud Pública, a los <sup>13</sup> días del mes de *octubre* del 2003.

  
Dr. Damoda Peña Pentón.  
MINISTRO DE SALUD PUBLICA.