



REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

RESOLUCION MINISTERIAL No. 1/04

POR CUANTO: La Ley No.41, de Salud Pública, de 13 de julio de 1983, en su artículo 52, 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 28 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 puedan 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, del Ministerio de Salud Pública, de 26 de agosto de 1996, creó la Unidad Presupuestada "Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública".

POR CUANTO: Los objetivos aprobados para el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, mediante la Resolución No.228 de 26 de junio de 1996, del Ministerio de Economía y Planificación y ratificados posteriormente, por la Resolución 132 de 1996, hacen necesaria la aprobación y puesta en vigor de un grupo de tareas específicas, que coadyuven al mejor cumplimiento de los mismos; además de proceder al establecimiento de las actividades, que serán objeto del control sanitario de la citada institución.

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

RESUELVO:

PRIMERO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el cumplimiento del objetivo de garantizar el control y la vigilancia de todos los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana, ejecutará las siguientes tareas:

1. Proponer la Política de Vigilancia y Regulación Sanitaria Nacional, que garantice la seguridad y calidad de los productos y servicios que pueden tener influencia sobre la salud humana y con posterioridad a la aprobación de la misma, realizar las acciones destinadas a su ejecución;
2. 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, así como de otras disposiciones jurídicas y administrativas necesarias, para el cumplimiento de la legislación sanitaria aprobada al respecto;
3. Dirigir el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y Protección de la Salud Pública, en lo relativo a los productos y servicios que pueden tener influencia sobre la salud humana.
4. Establecer las normas y patrones, que garanticen la salud ambiental, controlando los límites de agentes contaminantes, residuos tóxicos, metales pesados y otros que representen riesgos para la salud pública;
5. Establecer y controlar los requisitos de calidad del agua destinada al consumo humano, uso recreativo e industrial;
6. Controlar y aprobar la importación y exportación de productos, material biológico de alto valor genético, cepas, muestras y especímenes biológicos, así como de cualquier otro producto que constituya un riesgo para la salud humana;
7. Cancelar la autorización y retirar las licencias de funcionamiento, de empresas, así como los registros sanitarios, ante la comisión de conductas violatorias de la legislación vigente, que signifiquen un riesgo inminente para la salud humana;
8. Fomentar el desarrollo de recursos humanos para el sistema de vigilancia sanitaria y protección de la salud en lo relativo a los productos y servicios que pueden tener influencia sobre la salud humana., así como la cooperación científico técnica nacional e internacional;

9. Actuar en correspondencia con las disposiciones sanitarias, aplicar las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones previstas en la legislación vigente.

SEGUNDO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el cumplimiento del objetivo de regular la aprobación, ejecución y evaluación de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo que se realicen en seres humanos, ejecutará como tarea específica la de, garantizar que las mismas se realicen cumpliendo los requisitos éticos y sobre la base de una actividad científico-técnica de alto valor, a través de:

- a) la prestación de servicios científico-técnicos en el ámbito de su competencia y atribuciones, que permitan la evaluación y autorización de los ensayos clínicos, en los aspectos relacionados con la introducción y utilización de productos y servicios que puedan incidir sobre la salud humana.

TERCERO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el cumplimiento del objetivo de ejercer la evaluación, el registro, la regulación y el control de los medicamentos de producción nacional, de importación, equipos médicos, material gastable y otros de uso médico, ejecutará las siguientes tareas:

Controlar la calidad sanitaria de la producción, almacenamiento, transporte, distribución, elaboración, comercialización y expendio de alimentos, así como la producción, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de medicamentos, insumos farmacéuticos, cosméticos, diagnosticadores, productos fitosanitarios, equipos y dispositivos médicos, así como otros insumos para la salud, desinfectantes, artículos de aseo y uso doméstico, juguetes, tecnologías sanitarias, productos del tabaco, aditivos alimentarios, materiales de envase y materias primas;

2. Administrar los fondos recaudados de tasas de fiscalización, por acciones y violaciones de las normas establecidas para la vigilancia sanitaria y el control, de la calidad de los productos que constituyen objeto de sus actividades como institución;
3. Autorizar el funcionamiento de las empresas de fabricación, distribución, importación y exportación de los productos sometidos a vigilancia a través del otorgamiento de la licencia sanitaria correspondiente;
4. Controlar y aprobar, en coordinación con otros organismos, la importación y exportación de alimentos, medicamentos, insumos farmacéuticos, cosméticos, diagnosticadores, equipos, dispositivos médicos, artículos de aseo y uso doméstico, juguetes, tecnologías sanitarias, productos del tabaco, aditivos alimentarios, materiales de envase y materias primas y otros insumos para la salud;

17. Desarrollar, coordinar y ejercer la Auditoría Médica y el control externo de la calidad, de los servicios de salud;

CUARTO: Establecer que las actividades que estarán sometidas a la regulación sanitaria del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, serán las concernientes a la reglamentación, control y fiscalización sanitaria de los productos y servicios que impliquen riesgos para la salud pública; estos productos y servicios serán los siguientes:

1. Productos:

- a) Medicamentos para uso humano, sus ingredientes activos y demás insumos, procesos, tecnologías, la prescripción y el uso de los mismos;
- b) Drogas estupefacientes, sicotrópicas, sus precursores y sustancias relacionadas;
- c) Alimentos, incluyendo las bebidas, aguas embotelladas y de uso humano en general, sus insumos, sus envases y embalajes, aditivos y suplementos alimentarios, alimentos para regímenes especiales, productos naturales, residuos agrotóxicos, medicamentos veterinarios, juguetes y productos manufacturados del tabaco,
- d) Cosméticos, productos de higiene personal y perfumes;
- e) Productos para el saneamiento destinados a la higienización, desinfección o eliminación de infestaciones en ambientes domiciliarios, hospitalarios y colectivos;
- f) Diagnosticadores, incluyendo kits o conjuntos de diagnóstico, reactivos e insumos, destinados al diagnóstico;
- g) Equipos, dispositivos y materiales médicos, odontológicos y de diagnóstico de laboratorio y de imagenología;
- h) Procesos utilizados para la conservación, esterilización, utilización y reutilización de materiales de uso médico;
- i) Productos inmunobiológicos y sus sustancias derivadas,
- j) Sangre y hemoderivados;
- k) Productos obtenidos por ingeniería genética y organismos modificados genéticamente, que puedan constituir un riesgo potencial para la salud,

- l) Organos, tejidos humanos y veterinarios para ser empleados en trasplantes o reconstituciones de seres humanos;
- m) Radioisótopos para diagnóstico in vivo, radiofármacos y productos radioactivos utilizados para diagnósticos o con fines terapéuticos.

2. Servicios:

- a) Servicios de atención ambulatoria, urgencias y los realizados en régimen de internación, servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico, farmacias comunitarias y hospitalarias, así como aquellos que impliquen la incorporación de nuevas tecnologías;
- b) Servicios destinados a la alimentación colectiva y otros desde las fases de producción, almacenamiento, transporte y distribución, elaboración, comercialización y expendio de alimentos,
- c) Instalaciones físicas, equipos, tecnologías, sus ambientes y procedimientos involucrados en todas las fases de los procesos de producción de los bienes y productos sometidos al control y fiscalización sanitaria, incluyendo la incorporación de nuevas tecnologías;

QUINTO: El Director General del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto por la presente Resolución Ministerial.

DISPOSICION FINAL

UNICA: El que resuelve, podrá disponer la aprobación ulterior de nuevos productos y servicios, cuya la reglamentación, control y fiscalización sanitaria, estarán a cargo del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

COMUNÍQUESE a cuantos órganos, organismos, dirigentes y funcionarios, corresponda conocer de la misma y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República para general conocimiento.

DADA en la Ciudad de La Habana, Ministerio de Salud Pública, a los 2 días, del mes de MARZO del 2008.


Dr. Damodón Peña Pentón.
MINISTRO DE SALUD PUBLICA.