



**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**BURÓ REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA**

**RESOLUCION No. 51/04**

- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de agosto de 1996, se creó el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en lo adelante BPS.
- POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999 el que resuelve fue nombrado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.
- POR CUANTO:** La Ley 41/83, Ley de la Salud Pública en su Capítulo VII, Sección Sexta, Artículo 102 establece que todos los productos medicamentosos tanto nacionales como de importación se ponen en circulación previa inscripción en el Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y que excepcionalmente, cuando existan motivos especiales que así lo aconsejen, autoriza la circulación de determinados medicamentos sin ajustarse a lo establecido anteriormente.
- POR CUANTO:** La Ley 41/83, Ley de la Salud Pública en su Capítulo VII, Sección Octava, Artículo 104 establece que el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, recopila, y procesa las informaciones de reacciones adversas a todos los medicamentos que se produzcan en las unidades asistenciales del Sistema Nacional de Salud y establece la relación de causalidad entre reacción adversa y los medicamentos.
- POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que para dar cumplimiento a los objetivos del Sistema Nacional de Vigilancia Postcomercialización se hace necesario realizar el nombramiento del Comité Nacional de Expertos en Farmacovigilancia del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología y establecer sus funciones.
- POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas;

**RESUELVO:**

- PRIMERO:** Crear el Comité Nacional de Expertos en Farmacovigilancia adjunto al Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología como órgano colegiado de asesoramiento técnico y científico en materia de eventos adversos a medicamentos de uso humano.
- SEGUNDO:** Queda constituido por los siguientes miembros:

Lic. Francisco Debesa García.

Dra Giset Jiménez López.

Dra Blanca González Delgado.  
Lic. Teresa Bastanzuri Villares.  
Téc Jenny Avila Pérez.  
Dra Miriam Cires Pujol.  
Dra Ibis Delgado Martínez.  
Dra Dulce María Calvo Barbado.  
Lic Víctor Faife  
Lic Raúl Yañes  
Dr Jorge Luis Campistrous Lavaut.

**TERCERO:** Nombrar como responsable del grupo al Lic. Frank Debesa García.

**CUARTO:** Establecer como funciones del Comité de Expertos en Farmacovigilancia las siguientes:

1. Discusión y evaluación en base a la literatura científica de las notificaciones de reacciones adversas mortales, graves y de baja frecuencia de aparición.
2. Informar al órgano regulador las conclusiones principales sobre seguridad de medicamentos que conlleven a acciones reguladoras sobre los mismos.
3. Participación en la discusión de los casos interesantes que se presenten en la provincia y/o a nivel nacional.
4. Trazar líneas de investigación en concordancia con los problemas encontrados en las discusiones del grupo.
5. Contribuir a aumentar el nivel científico de las investigaciones en Farmacovigilancia.
6. Alertar a la red de farmacovigilancia sobre posibles señales detectadas en las discusiones del grupo.
7. Informar al sistema de salud las conclusiones principales de las discusiones de expertos sobre reacciones graves y mortales.

**NOTIFÍQUESE** a los interesados.

**COMUNIQUESE** a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

**ARCHÍVESE** el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 20 días del mes de Mayo del 2004.



Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director

que es copia fiel de su original y  
obra en los registros de asesoría  
jurídica del MIPUB.

Ciudad de La Habana, 20 de  
Mayo de 2004

Asesoría Jurídica Ricardo