



REPUBLICA DE CUBA

RESOLUCIÓN CONJUNTA MINAGRI-MINSAP No 2/2001

- POR CUANTO:** El Decreto Ley No. 67 de abril de 1983 en su artículo 64 establece que el Ministerio de la Agricultura es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno, así como las actividades agrícolas no cañearas, ganaderas y forestal.
- POR CUANTO:** El Decreto Ley No. 67 de abril de 1983 en su artículo 81 establece que el Ministerio de Salud Pública es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno en cuanto a la atención de los problemas de salud del pueblo a ese fin tiene entre otras la de ejercer el control sanitario, especialmente en su inciso e) tiene la atribución de regular el ejercicio de la medicina de las actividades que le son afines.
- POR CUANTO:** El Instituto Nacional de Medicina Veterinaria (IMV) fue creado como órgano rector de la actividad veterinaria del país por la Ley No. 1224 del 12 de Marzo de 1969, dictada por el Consejo de Ministros de la República de Cuba.
- POR CUANTO:** El Decreto Ley No 54 de abril de 1982 emitido por el Consejo de Estado referente a las “Disposiciones Sanitarias” dispone en el Título II “De la Prevención y Control de las Enfermedades” artículo 8 que el Ministerio de Salud Pública tiene dichas tareas dentro de su competencia.
- POR CUANTO:** El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública instituido oficialmente por el Ministerio de Salud Pública mediante Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana y al cual se subordinan otras entidades conformando el Organismo Regulatorio Nacional para la Protección de la Salud, dentro de los que se incluye el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y el Registro Sanitario de Alimentos y Cosméticos.
- POR CUANTO:** En las Industrias Biofarmacéuticas y de Cosméticos se utilizan materias primas, cepas, líneas celulares y medios de origen animal, tanto de producción nacional como de importación, destinados a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos de uso humano y veterinario, diagnosticadores y cosméticos.
- POR CUANTO:** Existen situaciones de índole sanitaria en las cuales se introducen enfermedades de origen animal que pueden transmitirse al hombre y a los propios animales, como es el caso de la Encefalopatía Espongiforme Bovina, la Fiebre Aftosa entre otras
- POR CUANTO:** Se hace necesario un pronunciamiento conjunto entre los Ministerios de la Agricultura y de Salud Pública para establecer las medidas pertinentes relacionadas con el control y la vigilancia sanitaria de materias primas, medicamentos, diagnosticadores y cosméticos de origen animal o que contengan componentes de dicho origen para reducir al mínimo de riesgo cerrando el paso a los accidentes y acciones malintencionadas

POR TANTO: En uso de las facultades que nos están conferidas:

RESOLVEMOS:

PRIMERO: Las materias primas, medicamentos, diagnosticadores y cosméticos de origen animal o que contengan componentes de dicho origen serán sometidos a un riguroso control sanitario y sus importaciones requerirán, previo a su ejecución, de la Autorización de la importación correspondiente, la cual será emitida por el Centro para el control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, el Instituto de Medicina Veterinaria y el Registro Sanitario de alimentos y Cosméticos según corresponda.

SEGUNDO: Las importaciones de cualquiera de los productos antes mencionados se realizarán preferentemente de los países libres de Encefalopatía Espongiforme Bovina, Fiebre Aftosa y otras enfermedades animales transmisibles. El listado de los países considerados de lato riesgo se adjuntan a la presente como Anexo No. 1.

TERCERO: Para la Autorización de Importación de estos productos se requerirá la presentación de una certificación de los Servicios Veterinarios Oficiales del país de origen que evidencien la seguridad de los animales, el cumplimiento de los requerimientos internacionales establecidos para los rebaños y su trazabilidad y los tejidos utilizados, así como una declaración de sus fabricantes sobre las características de seguridad del proceso de obtención de las materias primas y los productos terminados.

CUARTO: Establecer como requerimientos esenciales adicionales a los requisitos vigentes para el Registro Sanitario y la Autorización de Importación de estos productos los relacionados Anexo No. 2 de la presente Resolución Conjunta.

QUINTO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública del MINSAP y el Instituto de Medicina Veterinaria del MINAGRI establecerán el control de las donaciones y los requerimientos sanitarios que se exigirán para las mismas.

SEXTO: Los Directores del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y al Instituto Nacional de Medicina Veterinaria quedan facultados para dictar cuantas disposiciones complementarias resulten necesarias para cumplimentar la presente Resolución Conjunta.

Dese cuenta a cuantos órganos, organismos, dirigentes y funcionarios corresponda conocer de la misma y publíquese en la Gaceta Oficial para general conocimiento y archívese el original en la Dirección Jurídica de ambos Ministerios.

DADA en la Ciudad de La Habana, a los 16 días del mes de Mayo del 2001

Dr. Carlos Dotres Martínez
Ministro Salud Pública

Lic. Alfredo Jordán Morales
Ministro de Agricultura

ANEXO No. 1
LISTADO DE PAISES DECLARADOS COMO DE ALTO RIESGO

1. Alemania
2. Austria
3. Bélgica
4. Dinamarca
5. España
6. Francia
7. Holanda
8. Irlanda
9. Italia
10. Liechtenstein
11. Luxemburgo
12. Portugal
13. Reino Unido (Inglaterra, Irlanda del Norte, Islas del Canal, Islas Malvinas)
14. Países de Europa del Este, Medio Oriente, Asia y África

ANEXO No. 2

REQUISITOS SANITARIO VETERINARIOS PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS MATERIAS PRIMAS, MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO Y ANIMAL, DIAGNOSTICADORES Y COSMÉTICOS DE ORIGEN ANIMAL O QUE CONTIENEN COMPONENTES DE ESTE ORIGEN.

Las importaciones de estos productos se realizarán conforme las metodologías establecidas y vigentes por el MINSAP y el MINAGRI. Adicionalmente para los productos de origen animal o que contienen componentes de este origen se presentarán evidencias documentadas de:

1. PARA LOS ANIMALES Y REBAÑOS

A. Certificación Veterinaria Oficial en la que se declare:

- ◆ Que el país de donde proceden los animales donantes, está oficialmente declarado como libre de EEB, Fiebre Aftosa, Enfermedad Vesicular Porcina, Peste Bovina, Peste Equina, Peste Porcina africana y otras enfermedades exóticas transmisibles por este tipo de producto.
- ◆ En casos de países afectados, que el rebaño no posee antecedentes de la presencia de estas enfermedades.
- ◆ Que lo animales de los cuales se han obtenido los tejidos, no tenían más de 20 meses de edad.
- ◆ Que los animales habían nacido, criados y permanecido en rebaños en los que no se confirmó ningún caso de EEB, como mínimo durante 7 años.
- ◆ Que existe un sistema de identificación permanente que posibilita localizar a la madre y a su rebaño de origen y que no nacieron de hembras afectadas o supuestamente afectadas por EEB.
- ◆ Que los animales fueron sacrificados en mataderos bajo la supervisión del Servicio Veterinario Oficial; que fueron sometidos a inspección antes y post mortem y que fueron declarados como animales sanos.
- ◆ Que los animales fueron investigados para la EEB y resultaron negativos.

2. PARA LOS PRODUCTOS TERMINADOS

B. Naturaleza del tejido animal usado en la fabricación.

- ◆ Métodos de obtención del tejido animal empleado.
- ◆ Métodos de inactivación utilizados en el proceso de producción.
- ◆ Uso previsto.
- ◆ Cantidad de tejido de origen bovino presente en el producto final.

NOTA: Podrán añadirse requisitos adicionales en los casos en los que se considere necesario.