

ISSN 1682-7511

GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE JUSTICIA

Información en este número

Gaceta Oficial No. 69 Ordinaria de 14 de diciembre de 2004

Ministerio de Salud Pública
R. No. 132/04

SALUD PÚBLICA**RESOLUCION MINISTERIAL No. 132/2004**

POR CUANTO: El Acuerdo No. 2840, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, adoptado el 28 de noviembre de 1994, establece que el Ministerio de Salud Pública es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y el Gobierno en cuanto a la salud pública, el desarrollo de las ciencias médicas y la industria médico-farmacéutica, teniendo 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.

POR CUANTO: La Ley No. 41, de Salud Pública, de 13 de julio de 1983, en su artículo 63, instituye que el Ministerio de Salud Pública dicta las disposiciones higiénico-epidemiológicas, para realizar el control sanitario en el país, de conformidad con las disposiciones establecidas.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 54, “Disposiciones Sanitarias Básicas”, de 23 de abril de 1982, establece en su artículo 8, inciso b) que, entre las funciones que le corresponde ejercer al Ministerio de Salud Pública, en materia de prevención y control de enfermedades, se encuentra la de realizar las investigaciones específicas que sean necesarias para conocer, oportunamente y en forma adecuada las características epidemiológicas, así como la de establecer los métodos de prevención y control de las enfermedades que afecten a la salud humana.

POR CUANTO: La Resolución conjunta entre el Ministerio de Ciencia, Tecnología y medio Ambiente y el Ministerio de Salud Pública, de 6 de julio del 2002, esta-

blece las indicaciones para el análisis y aprobación de los proyectos de investigación relacionados con el genoma humano y el movimiento transfronterizo de muestras de material biológico.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No 132 del 24 de agosto de 1996 crea el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública con el objetivo de garantizar el control y la vigilancia de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana; regular la aprobación, ejecución y evaluación de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo que se realicen directamente en seres humanos; y ejercer la evaluación, el registro, la regulación y el control de los medicamentos de producción nacional y de importación, equipos médicos, material gastable y otros de uso médico.

POR CUANTO: El Estado y el Gobierno cubanos, propugnan la cooperación y el intercambio solidario entre todos los pueblos, incluyendo la investigación científica y dentro de ésta, las investigaciones biomédicas; siempre que las mismas se realicen sobre la base del principio de Igualdad y con la observancia de los aspectos éticos y morales que, de modo insoslayable, deben figurar en todas las investigaciones científicas cuyo objeto sea el material biológico, de origen humano.

POR CUANTO: La cooperación y el intercambio relacionados con las investigaciones biomédicas, además de contribuir a elevar la calidad de vida de la población, revelan la necesidad de adoptar medidas dirigidas a controlar el movimiento transfronterizo de las muestras de material biológico, con el objetivo de preservar la salud de nuestro pueblo e igualmente la de aquellos que, en algún momento, resultasen destinatarios de las mismas.

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

R e s u e l v o :

PRIMERO: A los efectos de la presente Resolución se denominará muestras de material biológico a cualquier espécimen o porción procedente de seres vivos, tanto humano, animal o vegetal, que pueda tener o tenga repercusión en la salud humana.

SEGUNDO: Las muestras de material biológico objeto de esta Resolución, se clasifican como se describe a continuación:

Líquidos biológicos: suero, plasma, sangre, saliva, lágrimas, orina, sudor, semen, exudados nasofaríngeos, vaginales, líquido céfalo raquídeo (LCR), extendido de líquidos biológicos, muestras liofilizadas, y otros.

Células, tejidos, órganos y otros: dientes, placentas, pelo, ácido desoxi-ribo-nucleico (ADN), ácido ribonucleico (ARN), bloques de parafina, cortes de tejido, piezas de anatomía patológica, láminas de periferia (médula), fetos, cadáveres, y otros.

Otras muestras biológicas: biomodelos experimentales de origen humano, animal o vegetal.

TERCERO: Establecer que para la realización del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico, se cumplirán los siguientes requisitos:

1. Las muestras de material biológico, que circularán a través de las fronteras de la República de Cuba, serán aquellas que expresamente autorice el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, con posterioridad, al cumplimiento de los requisitos establecidos a este tenor por ambos organismos.
2. Para garantizar la seguridad y protección de las muestras de ADN, caso que sea necesario establecer alguna demanda, el Centro Nacional de Genética Médica establecerá las condiciones necesarias para crear un banco nacional de muestras testigos y será el depositario de una parte de todas y cada una de las muestras que salgan del país. El Centro Nacional de Genética actuará como custodio de las muestras de ADN, no pudiendo utilizar las mismas para otros fines sin previo consentimiento de la institución responsable del proyecto y del Ministerio de Salud Pública.
3. En la institución responsable del proyecto deberá quedar una copia firmada por el investigador que lleve las muestras al exterior, de los acuerdos de confidencialidad entre el investigador y la institución, mediante los cuales el investigador reconozca que las muestras de ADN pertenecen a una institución cubana y que los resultados de la investigación que va a realizar, no podrán publicarse, ni utilizarse, con propósito alguno, sin el consentimiento de las autoridades cubanas.
4. Las muestras de material biológico se expondrán, a un riguroso control sanitario y su movimiento transfronterizo requerirá, antes de su ejecución, la autorización de importación o exportación correspondiente, la cual será emitida por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, sin perjuicio de las autorizaciones que, de forma previa, corresponda otorgar al Centro Nacional de Seguridad Biológica, del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente en relación con el material biológico que pudiera estar involucrado en dichas muestras, según lo previsto en la legislación vigente.
5. La solicitud de autorización de importación o exportación de muestras de material biológico, se realizará en el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública en original y copia.
6. La solicitud establecida en el apartado precedente, cumplirá los requisitos que se disponen en el Anexo No. 1, del presente instrumento jurídico.

CUARTO: Los Viceministros que atienden los programas de Docencia e Investigación, Asistencia Médica e Higiénico y Epidemiológicos y el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial en lo que a cada cual corresponda, de acuerdo a su competencia.

QUINTO: El Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública queda facultado para dictar las instrucciones o indicaciones que faciliten el mejor cumplimiento de lo establecido por el presente instrumento jurídico.

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

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República.
DADA en la Ciudad de La Habana, Ministerio de Salud Pública, a los 27 días del mes de octubre del 2004.

Dr. José Ramón Balaguer Cabrera
Ministro de Salud Pública

ANEXO

**REQUISITOS PARA LA IMPORTACION
O EXPORTACION DE MUESTRAS
DE MATERIAL BIOLÓGICO A TRAVES
DE LAS FRONTERAS DE LA REPUBLICA
DE CUBA**

La importación o exportación de muestras de material biológico, será previamente autorizada por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública para lo cual el solicitante cumplirá los siguientes requisitos:

1. Presentación al BPS de la solicitud correspondiente en original y copia donde se presentará toda la información que se recoge en los acápite 3 y 4 del presente documento.
2. Presentación de una Certificación que acredite fuente y origen de la muestra de material biológico. La Certificación será en original y en caso de provenir del exterior, será autenticada por la Embajada o Consulado Cubano en el país donde se expide con excepción de muestras para análisis de control de calidad
3. Cuando se trate de una muestra de material biológico que forma parte de un Proyecto de Investigación aprobado y vigente en la República de Cuba. El documento contendrá, como mínimo:
 - a) Título completo del Proyecto de Investigación.
 - b) Objetivo.
 - c) Instituciones y países participantes en el Proyecto.
 - d) Fecha de aprobación del Proyecto y tiempo de duración.
 - e) Tipo y cantidad de muestras que serán enviadas o recibidas.
 - f) Condiciones de envase y transportación de las muestras.
 - g) País a donde serán enviadas o de donde proceden.
 - h) Vía por la cual se realizará el movimiento de las muestras.
 - i) Nombre, cargo y firma del responsable del Proyecto
 - j) Nombre y firma del máximo representante de la Institución que suministra la muestra de material biológico.
 - k) Aprobación del Proyecto por la Comisión CITMA-MINSAP.

4. En el caso de tratarse de muestras biológicas que serán utilizadas con fines diagnósticos o tratamientos se presentará la siguiente información:
 - a) Institución y país que envía la muestra.
 - b) Institución y país donde será analizada la muestra.
 - c) Nombre del (los) paciente (s).
 - d) Tipo y cantidad de muestras que serán enviadas o recibidas.
 - e) Condiciones de envase y transportación de las muestras.
 - f) Vía por la cual se realizará el movimiento de las muestras.
 - g) Nombre y firma del médico responsable del (los) caso (s).
 - h) Nombre y firma del máximo representante de la Institución que suministra la muestra de material biológico.
 - i) Autorización del viceministro de Asistencia Médica o higiene y Epidemiología.
5. En el caso de tratarse de muestras para tratamiento de trasplante de médula ósea debe cumplirse lo establecido en este caso para nuestro país por el Instituto de Hematología e Inmunología y el Programa Nacional de Trasplante de médula Osea.
6. Cuando se trate de muestras biológicas con excepción de muestras para análisis de control de calidad se presentará la siguiente información:
 - a) Institución y país que envía la muestra.
 - b) Institución y país donde será analizada la muestra.
 - c) Tipo y cantidad de muestras que serán enviadas o recibidas.
 - d) Condiciones de envase y transportación de las muestras.
 - e) Vía por la cual se realizará el movimiento de las muestras.
 - f) Nombre y firma del responsable de laboratorio que va a recibir las muestras.
7. En cada caso, siempre que proceda, debe presentarse la autorización de seguridad biológica emitida por el Centro Nacional de Seguridad Biológica.

LEYENDA:

BPS: Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

Dado y hecho en la ciudad de La Habana, en el Ministerio de Salud Pública, a los 27 días del mes de octubre del año 2004.