

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

RESOLUCION No. 148-2004

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

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 dirigir las actividades de producción, exportación, importación, comercialización, distribución y almacenamiento de medicamentos.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 74, de 17 de marzo de 1990, estableció las prohibiciones para la importación de medicamentos por viajeros internacionales.

POR CUANTO: Se hace necesario fortalecer, las regulaciones destinadas a garantizar el control y la vigilancia sanitaria, de los medicamentos para uso humano, equipos médicos e insumos de salud, que se importen o exporten con carácter no comercial, a través de los viajeros internacionales y la paquetería postal, mediante la puesta en vigor de nuevas disposiciones que unidas a las vigentes, contribuyan a evitar la entrada o salida del territorio nacional de productos para la salud que puedan constituir un riesgo para la salud humana.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado, de fecha 27 de mayo de 2004, se designó al que resuelve Ministro de Salud Pública.

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

R E S U E L V O:

PRIMERO: Disponer para los viajeros internacionales, la prohibición de importar los siguientes productos:

1. Drogas estupefacientes, sicotrópicas, precursores y sustancias relacionadas, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente sobre esta materia; así como en los Convenios Internacionales de los que el país es Parte;
2. Hemoderivados, vacunas humanas, antisueros, cepas de microorganismos, medios de cultivo, productos obtenidos por ingeniería genética y organismos modificados genéticamente, así como de otros productos biológicos, salvo cuando sean importados con fines científicos y cuenten con la autorización correspondiente del Buró Regulatorio para la Protección de Salud;
3. Equipos, dispositivos y materiales médicos, odontológicos y de diagnóstico de laboratorio y por imagenología en cantidades que sean representativas de una actividad comercial;
4. Radioisótopos para uso de diagnóstico in vivo, radiofármacos y productos radioactivos utilizados para diagnóstico o con fines terapéuticos.

5. Insumos para la salud en cantidades que sean representativas de una actividad comercial;
6. Cualquier otro producto o material médico, que pueda constituir un riesgo para la salud humana, según las disposiciones emitidas por el Ministerio de Salud Pública a este tenor.

SEGUNDO: Establecer para los viajeros internacionales, la prohibición de exportar los siguientes productos:

1. Medicamentos para uso humano, en número mayor de tres envases originales, con excepción de aquellos destinados a la continuidad de tratamientos, de acuerdo con el tiempo de duración de los mismos y que estén acompañados de la certificación del centro de salud y la factura oficial correspondiente en el caso de los ciudadanos no residentes permanentes en el país;
2. Muestras de sangre, cepas de microorganismos, medios de cultivos de cualquier naturaleza y en cualquiera de sus formas u otro material biológico, salvo cuando sean exportados con fines científicos y cuenten con la autorización correspondiente del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública;
3. Equipos, dispositivos y materiales médicos, odontológicos y de diagnóstico de laboratorio y por imagenología; salvo cuando cuenten con la autorización correspondiente del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública;
4. Radioisótopos para uso de diagnóstico in vivo, radiofármacos y productos radioactivos utilizados para diagnóstico o con fines terapéuticos;
5. Insumos para la salud en cantidades que sean representativas de una actividad comercial;
6. Cualquier otro producto o material médico, que pueda constituir un riesgo para la salud humana, según las disposiciones emitidas por el Ministerio de Salud Pública a este tenor.

TERCERO: Se prohíben las importaciones y exportaciones, con carácter no comercial, a través de bultos postales, de los siguientes productos:

1. Hemoderivados;
2. Drogas estupefacientes, sicotrópicas, precursores y sustancias relacionadas, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente sobre esta materia; así como en los Convenios Internacionales de los que el país es Parte;
3. Vacunas humanas, productos obtenidos por técnicas de ingeniería genética y organismos modificados genéticamente, así como otros productos biológicos que por sus características lesionen la salud, salvo cuando sean importados con fines científicos o de investigación, autorizados por la instancia competente del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública;
4. Cepas de microorganismos, tales como bacterias, virus, parásitos, hongos, en su forma natural o manipulados genéticamente;
5. Medios de cultivo de cualquier naturaleza y en cualquiera de sus formas;

6. Cualquier otro producto o material médico, que pueda constituir un riesgo para la salud humana, según las disposiciones emitidas por el Ministerio de Salud Pública a este tenor.

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

DISPOSICION ESPECIAL

UNICA: Se autorizarán, con carácter excepcional, la importación o exportación de los productos, cuya prohibición establece la presente Resolución Ministerial, cuando el que resuelve por interés público o social así lo considerare necesario.

DISPOSICION FINAL

UNICA: Abrogar y consecuentemente dejar sin vigor, la Resolución Ministerial No. 74 de 17 de marzo de 1990.

NOTIFIQUESE al Director General del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

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

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República.

DADA en la Ciudad de La Habana, Ministerio de Salud Pública, a los 15 días, del mes de noviembre del 2004.

Dr. José Ramón Balaguer Cabrera
Ministro de Salud Pública