



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

**RESOLUCIÓN No. 07/2008**

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No 132 del 24 de agosto de 1996 crea el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud con el objetivo de garantizar el control y la vigilancia de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana y regular la aprobación, ejecución y evaluación de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo que se realicen directamente en seres humanos.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 338 del 20 de octubre de 2005 autoriza el objeto del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud dentro del cual se encuentra controlar la importación y exportación de material biológico de alto valor genético, cepas, muestras y especímenes biológicos, así como otros productos que constituyan un riesgo para la salud humana.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 132 del 27 de octubre de 2004 en su Resuelvo Quinto faculta al Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud a dictar instrucciones e indicaciones para ejecutar el control del movimiento transfronterizo de las muestras de material biológico.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor el **REGLAMENTO PARA EL CONTROL DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO.**

**CAPÍTULO I**

**DE LOS TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

**ARTÍCULO 1.-** A los efectos de este Reglamento, el control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico es el mecanismo adoptado por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, para garantizar el cumplimiento de las normas y disposiciones nacionales e internacionales vigentes relativas al traslado, desde o hacia el extranjero, de muestras de material biológico con el objetivo de prevenir riesgos sanitarios.

**ARTÍCULO 2.-** A los efectos de este Reglamento se define:

**Muestra de material biológico:** Cualquier espécimen o porción procedente de células y sus componentes, tejidos, órganos y líquidos biológicos (suero, plasma, sangre, saliva, lágrimas, orina, sudor, semen, exudados nasofaríngeos y vaginales, líquido céfalo raquídeo), microorganismos y otros que puedan constituir un riesgo sanitario para el ser humano

**Riesgo Sanitario:** Es la expectativa resultante de la posibilidad de ocurrencia de un evento adverso conocido o potencial a la salud humana y su severidad asociada derivada de la exposición involuntaria de la población a materiales biológicos.

ARTÍCULO 3.- A los efectos de este Reglamento se considera:

**Aduana General de la República (AGR):** Es el órgano que forma parte del Sistema de Control Estatal encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y Gobierno en materia aduanera, recaudar los Derechos de Aduanas y dar respuesta dentro de su competencia a los hechos que incidan en el tráfico internacional de mercancías, viajeros, postal y los medios que transportan, previniendo, detectando y enfrentando el fraude y el contrabando, así como contribuyendo a la protección nacional e internacional del medio ambiente.

**Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS):** Es la institución del MINSAP encargada de contribuir al cumplimiento de los objetivos, funciones y atribuciones específicas aprobadas en la legislación sobre la organización de la Administración Central del Estado en lo que al MINSAP respecta, relacionado con el control y vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.

**Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourí (IPK):** Es Centro Nacional de Referencia en Microbiología y Parasitología, dedicado a la prevención y control de enfermedades transmisibles autóctonas y exóticas, en cuanto al diagnóstico, atención médica especializada, vigilancia epidemiológica, formación de recursos humanos e investigaciones y vinculado al desarrollo de nuevas vacunas y medicamentos.

**Centro Nacional de Genética Médica (CNGM):** Es el centro de referencia nacional para el diagnóstico, manejo y prevención de enfermedades genéticas y defectos congénitos y es el responsable de coordinar y garantizar las investigaciones que, en el campo de la genética, están dirigidas a mejorar la calidad de vida de la población cubana. Así mismo guarda y custodia muestras testigos de cada material genético que sale del país con fines de investigación o diagnóstico.

**Instituto de Hematología e Inmunología (IHI):** Es la institución del MINSAP encargada de impulsar el desarrollo de la Hematología, la Inmunología clínica y la Medicina Transfusional en el país, participa en la formación de los recursos humanos y las investigaciones científicas, brinda asistencia médica en el nivel terciario, y coordina los programas nacionales integrales de atención a los pacientes con hemopatías malignas, hemofilia y drepanocitosis, ofrece asistencia especializada a pacientes con trastornos de la inmunidad y aplica los métodos de la biología molecular y la inmunología para el diagnóstico y pronóstico de estas enfermedades. Coordina el Programa Nacional de Medicina Transfusional, el trasplante de médula ósea y la Comisión Nacional de Medicina Regenerativa con el empleo de células madre.

**Exportador:** Persona natural o jurídica nacional o extranjera que está responsabilizada con la exportación de las muestras de material biológico.

**Importador:** Persona natural o jurídica nacional o extranjero acreditada ante la Aduana para realizar la importación de muestras de material biológico.

**Destinatario:** Persona natural o jurídica nacional o extranjera a la que va destinada la muestra de material biológico.

**Remitente o expedidor:** Persona natural o jurídica, nacional o extranjera que envía la muestra de material biológico.

**Transportador:** Persona natural o jurídica, nacional o extranjera responsabilizada con el traslado de las muestras de material biológico.

## **CAPÍTULO II**

### **ALCANCE Y APLICACIÓN**

**ARTÍCULO 4:** Las muestras de material biológico se someterán a un riguroso control sanitario y su movimiento transfronterizo requerirá, antes de su ejecución, de la autorización sanitaria, la cual será emitida por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, sin perjuicio de las autorizaciones que correspondan otorgar por otros organismos.

**ARTÍCULO 5.-** El presente Reglamento es aplicable a las muestras de material biológico para ser utilizadas en investigaciones biomédicas, diagnóstico y control de calidad, incluidas o no en proyectos de investigaciones, convenios de colaboración u otras formas de cooperación con instituciones extranjeras.

## **CAPÍTULO III**

### **DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN**

**ARTÍCULO 6:** Las entidades relacionadas con la importación y exportación de muestras de material biológico, así como otras entidades del Sistema Nacional de Salud que dentro de sus funciones se encuentran aspectos específicos relacionados con este tipo de sustancias tienen las responsabilidades que a continuación se describen:

Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS):

1. Garantizar el control sanitario del movimiento transfronterizo de las muestras de material biológico.
2. Recepcionar, evaluar y dictaminar sobre la autorización para el movimiento transfronterizo de muestras de material biológico.
3. Emitir el documento oficial de autorización establecido (Anexo)

4. Establecer y divulgar cuantas disposiciones y normativas complementarias al presente reglamento considere necesarias para garantizar el adecuado control de las muestras de material biológico.

Aduana General de la República de Cuba (AGR):

1. Autorizar la importación y exportación de las muestras de material biológico, que presenten la autorización sanitaria emitida por el BRPS.

Centro Nacional de Genética Médica (CNGM):

1. Establece y divulga los requisitos y procedimientos necesarios para el intercambio de muestras de ADN humano con el exterior, en el curso de proyectos de colaboración internacional o con fines de diagnóstico.
2. Es la entidad depositaria de muestras testigos de todas las muestras de ADN humano que salgan del país con fines de diagnóstico e investigación y enviar al BRPS la notificación oficial de que han sido depositadas dichas muestras.
3. Actúa como custodio de las muestras de ADN humano, que forman parte de los proyectos de investigación aprobados por la Comisión CITMA- MINSAP.

Instituto de Hematología e Inmunología (IHI):

1. Establece los requisitos técnicos y de procedimiento para la colecta y transporte de muestras de médula ósea humana.
2. Emite el dictamen de cumplimiento de los requisitos establecidos para avalar la solicitud de exportación de muestras de médula ósea humana.

Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí (IPK):

1. Asesora al BRPS en lo relativo a la importación o exportación de muestras biológicas que contengan material potencialmente infeccioso y muestras exentas.
2. Capacitación y Acreditación de los remitentes nacionales para el envío de muestras de material biológico en correspondencia con las regulaciones internacionales y nacionales.
3. Conocer de los incidentes o accidentes ocurridos durante la transportación.
4. Establecer los procedimientos de emergencia en caso de accidente.

### **Remitente o Expedidor**

- ◆ Hacer con anticipación los arreglos pertinentes con el Destinatario de las muestras, incluyendo la determinación de si se requiere un permiso de importación en el país de destino.
- ◆ Hacer arreglos con el Exportador y el Transportador para asegurar que el envío será aceptado para su transporte apropiado y que se hará por la ruta más directa.

- ◆ Preparar la documentación necesaria, incluyendo los permisos y los documentos de despacho y envío.
- ◆ Clasificar, identificar, embalar, marcar, etiquetar, documentar apropiadamente el envío y planificar la respuesta para situaciones de emergencia.
- ◆ Notificar al Destinatario de los arreglos para el transporte, una vez que estos sean conocidos y con suficiente anticipación a la hora programada de llegada.
- ◆ Tramitar las autorizaciones establecidas para el movimiento transfronterizo de muestras de material biológico por los organismos nacionales correspondientes.
- ◆ En el caso de muestras que forman parte de proyectos de investigación cumplirán lo establecido en la Resolución Conjunta CITMA-MINSAP del 6 de Junio del 2002.
- ◆ Presentar al BRPS la solicitud oficial (ver anexo) con los datos requeridos, siendo responsable de la veracidad de la misma. Ésta estará firmada por el Director de la Institución o la persona responsabilizada institucional o territorialmente con la actividad de investigación.
- ◆ Para el intercambio de muestras de ADN con el exterior, en el curso de proyectos de colaboración internacional o con fines de diagnóstico, el que suscribe la solicitud será responsable de haber cumplido previamente con lo establecido para estos casos por el CNGM, incluido el depósito de muestras testigos en dicha institución.
- ◆ Para el intercambio de muestras para tratamiento de trasplante de médula ósea cumplirá lo establecido para nuestro país por el Instituto de Hematología e Inmunología y el Programa Nacional de Trasplante de Médula Ósea.

### **Transportador**

- ◆ Proveer al Remitente de los documentos de despacho y envío y las instrucciones para su llenado.
- ◆ Aconsejar al Remitente sobre el embalaje apropiado.
- ◆ Ayudar al Remitente y Exportador a hacer los arreglos por la ruta más directa.
- ◆ Guardar y archivar la documentación para envío y transporte.
- ◆ Verificar las condiciones requeridas para la transportación (tiempo, temperatura, orientación, etc.).
- ◆ Notificar al Remitente en caso de retrasos esperados o imprevistos.
- ◆ Notificar a las autoridades competentes del país en el cual haya ocurrido un accidente o incidente durante el transporte.

### **Receptor o Destinatario**

- ◆ Obtener las autorizaciones necesarias de las autoridades nacionales para la importación.
- ◆ Proveer al Remitente con los permisos, cartas de autorización u otros documentos que sean requeridos por las autoridades nacionales del país.
- ◆ Hacer los arreglos con el Importador para recoger el envío de la forma más eficiente y oportuna luego de su arribo.
- ◆ Notificar al Remitente inmediatamente después de recibir el envío.
- ◆ Tramitar las autorizaciones establecidas para el movimiento transfronterizo de muestras de material biológico por los organismos correspondientes.
- ◆ En el caso de muestras que forman parte de proyectos de investigación cumplirán lo establecido en la Resolución Conjunta CITMA-MINSAP del 6 de Junio del 2002.
- ◆ Presentar al BRPS la solicitud oficial (ver anexo) con los datos requeridos, siendo responsable de la veracidad de la misma. Ésta estará firmada por el Director de la

Institución que expide o recibe la muestra o el Director de Investigaciones de la misma.

- ◆ En el caso de muestras que forman parte de proyectos de investigación presentarán la aprobación de la Comisión CITMA-MINSAP
- ◆ Para el intercambio de muestras de ADN con el exterior, en el curso de proyectos de colaboración internacional o con fines de diagnóstico, el que suscribe la solicitud será responsable de haber cumplido previamente con lo establecido para estos casos por el CNGM, incluido el depósito de muestras testigos en dicha institución.
- ◆ Para el intercambio de muestras para tratamiento de trasplante de médula ósea cumplirá lo establecido para nuestro país por el Instituto de Hematología e Inmunología y el Programa Nacional de Trasplante de Médula Ósea.

#### **Importador o Exportador:**

- ◆ Exigirá la documentación requerida al Remitente o al Destinatario para la exportación o importación de muestras de material biológico y verificara que esta sea correcta.
- ◆ Presenta a la Aduana General de la República, según los mecanismos y procedimientos vigentes, la Autorización de Importación o Exportación correspondiente, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas.

## **CAPÍTULO IV**

### **DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

#### **Requisitos y procedimientos para la solicitud y emisión de la autorización de importación o exportación**

ARTICULO 8: La solicitud de importación y exportación de muestras de material biológico se presentará al BRPS, antes que las muestras sean embarcadas o recibidas según Modelo Oficial establecido al efecto que puede incluir uno o varios productos siempre que pertenezcan a un mismo embarque. (Anexo)

ARTÍCULO 9: Los trámites de solicitud de la correspondiente autorización de importación o exportación de muestra biológica se realizarán en el BPRS y al efecto debe presentarse:

1. Solicitud según el modelo oficial vigente.
2. Aprobación de la Comisión CITMA MINSAP si se trata de un proyecto de investigación. En caso de proyectos de investigación que involucren el movimiento de muestras de material biológico en varias ocasiones, y que previamente hayan sido aprobados, se declarará y referirá la autorización inicial otorgada (número de autorización).
3. Dictamen técnico del Instituto de Hematología e Inmunología en caso de tratarse de muestras de medula ósea.
4. Notificación del Viceministerio de Asistencia Médica en caso de muestras con fines de diagnóstico clínico.

5. Notificación oficial del CNGM que declare que se ha realizado el depósito de las muestras testigos, en caso de muestras de ADN humano.
6. El BPRS se reserva el derecho de solicitar cualquier tipo de información adicional, siempre que lo considere pertinente.

ARTÍCULO 10: Los especialistas encargados de la evaluación de la solicitud comprobarán frente al solicitante si ésta contiene todos los elementos requeridos conforme a lo establecido en artículo 9 del presente Reglamento. En caso de no cumplir con lo establecido se rechazará la solicitud que podrá ser presentada nuevamente una vez completada la información requerida.

ARTÍCULO 11: En el caso de que la solicitud esté completa se acepta y el BRPS dispone de hasta cinco días hábiles para proceder a la evaluación y otorgamiento de la correspondiente autorización sanitaria.

ARTÍCULO 12: El solicitante recogerá en el BRPS el dictamen emitido por dicho órgano.

### **Procedimiento para el envío o extracción de las muestras**

ARTÍCULO 13: El exportador, remitente, destinatario o importador de las muestras según corresponda, presentará en las oficinas de Aduana, la Autorización de Importación o Exportación conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para este tipo de trámite.

## **CAPÍTULO V**

### **DEL TRASLADO O TRANSPORTE TRANSITORIO EN EL TERRITORIO NACIONAL**

ARTÍCULO 14: Se cumplirán las regulaciones nacionales del IACC, en correspondencia con las regulaciones de la IATA, para el transporte aéreo.

ARTÍCULO 15: Para el transporte terrestre se cumplirá la Resolución No. 8/2000, Requisitos Generales de Bioseguridad, para aquellos casos en que las muestras contengan agentes biológicos patógenos o fragmentos de éstos con información genética. Igualmente se cumplirán las recomendaciones de la OMS.

ARTÍCULO 16: Las instituciones involucradas en el transporte nacional de muestras biológicas, designarán un responsable de la transportación y custodia de las mismas. El transporte no debe ser realizado por personas ajenas al sistema de salud, a menos que dispongan de instrucciones escritas realizadas por el MINSAP.

## **CAPÍTULO VI**

### **DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y LAS SANCIONES**

ARTÍCULO 17: Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS) adoptar las medidas sanitarias de seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar conforme a lo previsto en la legislación vigente.

## DISPOSICIONES FINALES

**UNICA.-** Corresponde al Ministro de Salud Pública decidir sobre si el presente Reglamento es aplicable o no a una reclamación dada, en caso de existir discrepancia entre el solicitante y el BRPS.

**SEGUNDO:** Los Viceministros que atienden las Áreas de Docencia e Investigación, Asistencia Médica e Higiene y Epidemiología y el Director General del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución en lo que a cada cual corresponda, de acuerdo a su competencia.

**TERCERO:** Corresponde al IHI y al CNGM establecer los mecanismos necesarios para cumplir lo establecido en la presente Resolución.

**NOTIFÍQUESE,** A los Viceministros de Docencia e Investigación, Asistencia Médica e Higiene y Epidemiología, a los destinatarios y expedidores, a los centros de investigación, y a todas las personas naturales y jurídicas que le correspondan.

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

**ARCHÍVESE,** en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas de la Entidad

Dada en la Ciudad de La Habana, a los *23* días, del mes de *junio* del 2008.

  
**DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIA**  
**DIRECTOR**





**BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE LA SALUD**

**MODELO SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN IMPORTACION O EXPORTACIÓN DE MUESTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO**

<b>PARA EL USO EXCLUSIVO DEL BURÓ REGULATORIO</b>		
No. Entrada:	Fecha:	Firma:
No de Autorización:		Vigencia:

<b>DATOS DEL SOLICITANTE</b>		
<b>IMPORTACIÓN</b> <input type="checkbox"/>	<b>EXPORTACIÓN:</b> <input type="checkbox"/>	
<b>SOLICITANTE</b>	Nombre: _____ Cargo: _____ Firma: _____ Fecha: _____	
Nombre y Dirección de la Institución:		
_____		
_____		
Teléfono: _____ Fax: _____		
Correo Electrónico: _____		
<b>INFORMACIÓN GENERAL A SUMINISTRAR</b>		
<b>Tipo de muestra a exportar o importar y cantidad</b>	MUESTRA	CANTIDAD
<b>Condiciones de envase y transportación</b>		
<b>Peligro para salud humana</b>		
<b>Institución y país a donde serán enviadas o de donde proceden.</b>	<b>Procedencia</b>	<b>Destino</b>
<b>Vía por la cual se realizará el movimiento</b>		

<b>Persona (mensajero) que la traslada.</b>	
<b>Finalidad</b>	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL PARA MUESTRAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Título del Proyecto Investigación</b>	
<b>Aprobación del Proyecto por Comisión CITMA-MINSAP</b>	
<b>Fecha de aprobación del proyecto</b>	
<b>Tiempo de duración y frecuencia de envío de muestras</b>	

<b>INFORMACIÓN ADICIONAL PARA INTERCAMBIO MUESTRAS ADN</b>

<b>PARA EL USO EXCLUSIVO DEL BURO REGULATORIO</b>	
<b>APROBADA:</b> <input type="checkbox"/>	<b>RECHAZADA:</b> <input type="checkbox"/>
<b>SE RECHAZA LA SOLICITUD DEBIDO A:</b>	
_____	
_____	
_____	

BRPS	Nombre: _____ Cargo: _____ Firma: _____ Fecha: _____
------	--