

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 16/12/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-426

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 237/2021: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 104-21 <i>Buenas Prácticas para el Almacenamiento, Distribución y Transportación de Equipos y Dispositivos Médicos</i>	1
REGULACIÓN E 104-21 BUENAS PRÁCTICAS PARA EL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	2
1. Generalidades	2
2. Términos y definiciones	2
3. Organización y gestión	5
4. Sistema de gestión de la calidad	5
5. Documentación	5
5.1 Requisitos generales	5
5.2 Procedimientos normalizados de operación	6
6. Registros	6
7. Recursos humanos	6
8. Almacenamiento	7
9. Distribución y transportación	8
10. Quejas, reclamaciones y eventos adversos	9
11. Falsificaciones	9
12. Retirada, destrucción y devolución	9
13. Autoinspección, auditorías internas e inspección de buenas prácticas	9
14. Contratos	10
15. Bibliografía	10

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 237/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el MINSAP, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual establece en su Capítulo I Generalidades, artículos 18 e); 19 k); 20 j); 21; 22 b); y 23, que todas las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes, distribuidores, importadores, usuarios y entidades del Sistema Nacional de Salud de equipos y dispositivos médicos, que estén bajo su responsabilidad, deben cumplimentar los requisitos referentes a garantizar los atributos de calidad, durante la transportación, manipulación y almacenamiento de dichos equipos y dispositivos médicos.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en el POR CUANTO anterior, y como parte de las nuevas acciones que se han venido realizando en el programa regulador cubano, es necesario establecer una regulación con los requisitos que identifiquen el estado de los equipos y dispositivos médicos asociados a los procesos de almacenamiento, transporte y distribución, para asegurar su calidad, seguridad y efectividad, desde el sitio de fabricación hasta la entidad responsable de proporcionar el producto al paciente.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la Regulación E 104-21 *Buenas Prácticas para el Almacenamiento, Distribución y Transportación de Equipos y Dispositivos Médicos*, que se adjunta a la presente resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado de controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución y al

propio tiempo facultado para emitir las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para proponer su periódica actualización.

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y su implementación se realizará gradualmente según la estrategia que el CECMED establezca al efecto.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

DESE CUENTA al Viceministro de Asistencia Médica y al Director de Ciencia y Tecnología del MINSAP.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes, distribuidores, importadores y suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos e instituciones de salud, a las estructuras del CECMED correspondientes y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, La Habana, a los 9 días del mes de diciembre del año 2021.
“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Anexo Único

REGULACIÓN E 104-21 BUENAS PRÁCTICAS PARA EL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Generalidades

Para proteger la salud pública, se hace necesario establecer mecanismos que regulen y controlen el almacenamiento, distribución y transportación de los equipos y dispositivos médicos en los establecimientos que se dediquen a esta actividad, de forma tal que conserven los requisitos esenciales y cumplan con el objetivo para el cual fueron fabricados, sin causar daños a los seres humanos.

En el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos* vigente, en el capítulo I, artículos 18 al 23 se establecen requisitos a cumplimentar por las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes, distribuidores nacionales, usuarios, importadores y entidades del Sistema Nacional de Salud (SNS), para garantizar los atributos de calidad, de los equipos y dispositivos médicos que estén bajo su responsabilidad, en particular en el artículo 19 para el suministrador o distribuidor.

Esta regulación va dirigida a la cadena de distribución de Equipos y Dispositivos Médicos (EDM), en especial a todas las operaciones de los distribuidores de la Empresa de Suministros Médicos (EMSUME), las entidades del SNS para EDM en los apartados del 8 al 12 y a los especialistas del Centro para el

Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Se excluyen de su alcance los dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro, conocidos en Cuba como Diagnosticadores.

El Sistema de Gestión de la Calidad de los distribuidores y suministradores debe garantizar que se mantengan condiciones adecuadas y seguras durante el almacenamiento, distribución, manipulación y la transportación; que se evite la contaminación con otros productos y el medio y que tenga lugar una adecuada entrega de los equipos y dispositivos médicos. Esto incluye las partes, piezas e insumos con un sistema de trazabilidad capaz de localizar los productos defectuosos y procedimientos de retirada efectivos.

El objetivo de esta regulación es establecer los requerimientos del almacenamiento, distribución y transporte para garantizar que se mantengan los requisitos esenciales de los equipos y dispositivos médicos y que se mantengan buenas prácticas, desde el sitio de fabricación hasta la entidad responsable de proporcionar el producto en el SNS.

La misma forma parte del conjunto de acciones tomadas por la Autoridad Nacional Reguladora (ANR) y pretende contribuir a perfeccionar la base técnica y legal de EDM, considerando el estado del arte sobre esta temática y las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia reguladora. Su implementación se realizará gradualmente, según la estrategia que el CECMED establezca al efecto.

Se ha considerado lo establecido en el procedimiento para la implementación del expediente logístico de almacenes vigente, denominado EXPELOG, del Ministerio de Comercio Interior, así como las regulaciones vigentes del CECMED.

2. Términos y definiciones

A los efectos de esta regulación son aplicables los términos y definiciones contenidos en Glosario: anexo único al *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos* vigente, la NC ISO 13485:2018 y otras regulaciones.

- 2.1 **Almacenamiento:** Es la actividad mediante la cual los equipos y dispositivos médicos son ubicados en un sitio durante un período de tiempo y son conservados en determinadas condiciones, asegurando que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño, hasta su utilización.
- 2.2 **Aseguramiento de la calidad:** Conjunto de medidas adoptadas con el objetivo de asegurar que los equipos y dispositivos médicos tengan la calidad requerida de acuerdo con el uso previsto.
- 2.3 **Buenas prácticas de almacenamiento (GSP por sus siglas en inglés):** Es la parte del aseguramiento de la calidad que asegura que la calidad de los productos médicos se mantiene mediante un control adecuado durante todo el almacenamiento de los mismos (Fuente: *Good storage and distribution practices for medical products. WHO Technical Report Series No. 1025. Annex 7, 2020*).
- 2.4 **Buenas prácticas de distribución (GDP por sus siglas en inglés):** Es la parte del aseguramiento de la calidad que contribuye a garantizar que la calidad de los productos

médicos se mantenga mediante un adecuado control durante las numerosas actividades que ocurren en los procesos de almacenamiento y distribución, así como provee las herramientas para asegurar el sistema de distribución de productos médicos falsificados, no aprobados, ilegales, de calidad inferior a los estándares o adulterados. (Fuente: *Good storage and distribution practices for medical products. WHO Technical Report Series No. 1025. Annex 7, 2020*).

- 2.5 **Buenas prácticas de transportación:** Es la parte del aseguramiento de la calidad que asegura que la calidad de los equipos y dispositivos médicos se mantenga mediante un adecuado control durante las actividades que ocurren durante el tránsito y el envío de los mismos.
- 2.6 **Contaminación:** La introducción indeseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de materias extrañas, dentro o sobre un material de partida, producto intermedio durante la manipulación, producción, muestreo, embalaje o reembalaje, almacenamiento o transporte de un equipo y dispositivo médico.
- 2.7 **Cuarentena:** Estado de un producto médico, el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios efectivos, en espera de la autorización, rechazo o reproceso para ser comercializado. (Fuente: *Good storage and distribution practices for medical products. WHO Technical Report Series No. 1025. Annex 7, 2020*).
- 2.8 **Distribuidor:** Persona natural o jurídica de la cadena de suministros que, en su propio nombre, facilita la disponibilidad de un equipo o dispositivo médico al usuario final (Fuente: NC ISO 13485:2018).

Nota 1: Puede estar involucrado más de un distribuidor en la cadena de suministro.

Nota 2: Las personas en la cadena de suministro involucradas en actividades tales como: el almacenamiento y transporte en nombre del fabricante, importador o distribuidor, no son distribuidores bajo esta definición.

- 2.9 **Distribución:** La adquisición, compra, tenencia, almacenamiento, venta, suministro, importación, exportación o movimiento de productos médicos, con la excepción de dispensar o proporcionar productos médicos directamente a un paciente o su agente. (Fuente: *Good storage and distribution practices for medical products. WHO Technical Report Series No. 1025. Annex 7, 2020*).
- 2.10 **Documento:** Información y su medio de soporte. El soporte puede ser papel, digital o fotografía, o una combinación de estos. Ejemplo: registro, especificación, procedimiento, plano, informe, norma, regulación (Fuente: NC-ISO 9000:2015, apartado 3.8.5, modificado).
- 2.11 **Equipo y dispositivo médico falsificado:** Producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulentamente en lo que respecta a su identidad y/o la fuente. Se refiere a cualquier sustitución, adulteración o reproducción de un producto autorizado, o la fabricación de un producto que no es un producto autorizado. "Identidad" se referirá al nombre, etiquetado o embalaje o documentos que respaldan la autenticidad de un producto autorizado. "Composición" se referirá a cualquier ingrediente o

componente del producto de acuerdo con las especificaciones autorizadas/reconocidas por la autoridad nacional reguladora (ANR). "Fuente" se referirá a la identificación, incluidos el nombre y la dirección, del titular de la autorización de comercialización, fabricante, importador, exportador, distribuidor o minorista, según corresponda.

- 2.12 **Equipo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado (Fuente: Resolución Ministerial No. 184/2008):
- a) Destinado por el fabricante para ser utilizado solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los propósitos específicos de:
- diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad;
 - diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión;
 - investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - apoyo o preservación de la vida;
 - control de la concepción;
 - desinfección de equipos médicos;
 - suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen in vitro de especímenes obtenidos del cuerpo humano.
- b) Y que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por tales medios.
- 2.13 **Etiqueta:** Información escrita, impresa o gráfica, proporcionada en el propio equipo médico. Si las limitaciones físicas impiden mostrar la etiqueta, la información se puede suministrar en el embalaje de cada unidad o de múltiples equipos médicos.
- 2.14 **Etiquetado:** Etiqueta, instrucciones de uso y cualquier otra información relacionada con la identificación, descripción técnica, finalidad prevista y uso correcto del equipo médico, pero excluyéndose los documentos de embarque (Fuente: NC ISO 13485:2018).
- 2.15 **Fabricante:** Persona natural o jurídica responsable del diseño o fabricación o ambas, de un equipo médico con la intención de poner a disposición el mismo para su uso, en su propio nombre; independientemente de que tal equipo médico se haya diseñado o fabricado o ambas por esta misma persona o por un(os) tercero(s) por cuenta de aquella. (Fuente: NC ISO 13485:2018).

Nota 1 Esta "persona natural o jurídica" tiene la última responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reguladores aplicables a los equipos médicos en los países o jurisdicciones en las que se pretende poner a disposición o vender, a menos que esta responsabilidad sea impuesta específicamente en otra persona por la Autoridad Reguladora (AR) dentro de esa jurisdicción.

Nota 2 Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de recomendaciones según Fuerza de

Tareas de Armonización Global (GHTF por sus siglas en inglés). Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos pre-comercialización como de los requisitos post-comercialización, tales como la comunicación de eventos adversos y la notificación de las acciones correctivas.

Nota 3 La referencia "diseño o fabricación o ambas", utilizada en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de las especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamblado, el procesado, el envase, el re-envase, el etiquetado, el re-etiquetado, la esterilización, la instalación o la re-fabricación de un equipo médico; o la agrupación de un conjunto de equipos médicos y posiblemente otros productos, para una finalidad sanitaria.

Nota 4 Cualquier persona que ensamble o adapte un equipo médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamblado o la adaptación no cambie la finalidad prevista del equipo médico.

Nota 5 Cualquier persona que cambie la finalidad prevista, o modifique, un equipo médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga, bajo su propio nombre, a disposición para su uso, debería considerarse el fabricante del equipo médico modificado.

Nota 6 Un representante autorizado, un distribuidor o un importador que sólo añada su propia dirección y datos de contacto al equipo médico en su envase, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera fabricante.

Nota 7 En la medida en que un accesorio está sujeto a los requisitos reguladores como equipo médico, la persona responsable del diseño o fabricación o ambos de este accesorio, se considera que es fabricante.

Nota 8 En las regulaciones vigentes de la Autoridad Nacional Reguladora cubana CECMED se le denomina fabricante legal.

- 2.16 **Fecha del vencimiento:** La fecha dada en el recipiente individual (normalmente en la etiqueta) de un producto médico, e incluso la fecha en que el producto se espera deba permanecer dentro de las especificaciones, si se guardó correctamente. Se establece para cada lote agregando la vida útil a la fecha de fabricación.
- 2.17 **Gestión de la calidad:** Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar en todo momento que los procesos y procedimientos de almacenamiento, acondicionamiento y transportación permiten mantener las condiciones de calidad del equipo y dispositivo médico.
- 2.18 **Lote:** Cantidad de productos terminados de un mismo tipo, modelo, clase, dimensión o composición, fabricado bajo las mismas condiciones y con características uniformes. El lote puede ser unitario.
- 2.19 **Muestra:** Cantidad de unidades o parte de un todo, extraída con criterio racional, para asegurar que la misma representa al equipo o dispositivo médico a analizar.
- 2.20 **Muestreo:** Operación diseñada para obtener una parte representativa de un producto médico, basado en un

procedimiento estadístico apropiado, para un propósito definido, por ejemplo, aceptación de envíos o liberación de lotes. (Fuente: *Good storage and distribution practices for medical products. WHO Technical Report Series No. 1025. Annex 7, 2020*).

- 2.21 **Procedimiento Normalizado de Operación:** Procedimiento escrito autorizado que suministra instrucciones para efectuar operaciones generales y específicas, el término empleado no es obligatorio, en lo adelante se utilizará el término procedimiento.
- 2.22 **Queja:** Expresión de insatisfacción realizada a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución (Fuente: Resolución CECMED No. 73/2018 Regulación E 88-18).
- 2.23 **Reclamación:** Comunicación escrita, electrónica u oral que alega deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, aptitud de uso, seguridad o funcionamiento de un equipo médico que ha sido liberado del control de la organización o relacionado con un servicio que afecte el funcionamiento de dichos equipos y dispositivos médicos (Fuente: Resolución CECMED No. 73/2018 Regulación E 88-18).
- Nota: Esta definición de "reclamación" difiere de la definición dada en la Norma ISO 9000:2015. [Fuente: ISO 13485:2016, acápite 3].*
- 2.24 **Reconsideración de Decisiones Regulatorias:** Proceso administrativo formal para la solución de discrepancias, en el que se solicita al CECMED por el regulado, considerar nuevamente una decisión tomada, en busca de producir su cambio (Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas).
- 2.25 **Reetiquetado:** Proceso de colocar una nueva etiqueta en el producto.
- 2.26 **Reenvasado:** Acción de cambiar el envase de un producto.
- 2.27 **Retirada de producto:** Un proceso para retirar un equipo y dispositivo médico de la cadena de distribución debido a defectos en el producto, quejas de eventos o incidentes adversos graves al producto y/o preocupaciones de que el producto sea o pueda ser falsificado. El retiro puede ser iniciado por el fabricante, importador, mayorista, distribuidor o agencia responsable.
- 2.28 **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas durante un proceso (Fuente: NC-ISO 9000:2015, apartado 3.8.10).
- 2.29 **Seguimiento post-comercialización:** Proceso sistemático para recopilar y analizar la experiencia obtenida de los equipos médicos que han sido puestos en el mercado (Fuente: NC ISO 13485:2018).
- 2.30 **Sistema FEFO (First Expiry/First out):** Un procedimiento de distribución que asegure que el stock con la fecha de caducidad más temprana se distribuye y/o utiliza antes de un artículo de stock con una fecha de caducidad posterior. (Fuente: *Good storage and distribution practices for*

medical products. WHO Technical Report Series No. 1025. Annex 7, 2020).

- 2.31 **Sistema FIFO (First in/ First out):** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero se distribuyen o usan.
- 2.32 **Sistema de gestión de calidad (SGC):** Infraestructura apropiada, que abarca la estructura orgánica, los procedimientos, procesos y recursos, y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada en un producto o servicio, para satisfacer los requisitos de calidad.
- 2.33 **Suministrador:** Persona natural o jurídica, establecida en Cuba o fuera de ella, que ha recibido un mandato por escrito del fabricante o de otro suministrador para actuar en su nombre en las tareas específicas relacionadas con las obligaciones de este según la legislación de Cuba.

Nota 1: Esta definición difiere de la descrita en ISO 13485:2016, ya que a los efectos de esta regulación se denominará suministrador al representante autorizado. No es necesario que el mismo radique en Cuba, puede hacerlo fuera del territorio nacional.

Nota 2: El suministrador además de los requisitos reguladores dispuestos en este documento debe cumplir las obligaciones descritas en el artículo 19 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

- 2.34 **Transportista:** Personas físicas o jurídicas que efectúan el transporte de mercancías y productos con medios de su propiedad o subcontratadas.
- 2.35 **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de un objeto (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.6.13, modificado).

Nota 1: Al considerar un producto o un servicio, la trazabilidad puede estar relacionada con:

- *el origen de los materiales y las partes*
- *el registro histórico del proceso*
- *la distribución y localización del producto o servicio después de la entrega.*

Nota 2: En el campo de la metrología, se acepta la definición dada en la Guía ISO/IEC 99:2007.

- 2.36 **Vida útil:** Período de tiempo durante el cual un equipo o dispositivo médico conserva las mismas propiedades y características que poseía en el momento de la fabricación, dentro de los límites especificados por el fabricante y habiendo sido sometido a un almacenamiento y uso apropiados (Fuente: Resolución CECMED No. 49/2016 Regulación E 86-16).
- 2.37 **Vida útil remanente:** Es el período de tiempo que queda comprendido entre la fecha en la que se entrega el producto médico y la fecha establecida por el fabricante para su vencimiento, reensayo, instalación u otro uso. Constituye el tiempo real disponible para que el usuario final ejecute las operaciones que le permitan utilizar el producto para los fines previstos.

- 2.38 **Plazo de validez de la esterilización:** Fecha límite hasta la cual el equipo o dispositivo médico mantiene su condición de estéril, siempre que el envase no se dañe o se abra (Fuente: Resolución CECMED No. 49/2016 Regulación E 86-16).

3. Organización y gestión

Toda entidad que almacene, distribuya y/o transporte debe estar organizada y operar de manera que cumpla los requisitos establecidos en esta regulación y contará con:

- 3.1. Un organigrama, que se corresponde con la estructura organizativa.
- 3.2 La organización dispondrá de manuales y procedimientos a seguir en cada uno de los procesos que desarrollan garantizando una completa trazabilidad en todos los pasos del proceso.
- 3.3 Una descripción detallada y documentada de cada puesto de trabajo que incluya las tareas y responsabilidades específicas de cada individuo.
- 3.4 Requisitos de calificación definidos y documentados para todo el personal, de acuerdo con las características y necesidades de la actividad.

4. Sistema de gestión de la calidad

- 4.1 La organización contará con un SGC documentado, tomando como base los requisitos de las normas nacionales e internacionales, garantizando que se incorporen los requisitos de buenas prácticas establecidos en la presente regulación.

El sistema debe garantizar que:

- a) se observen las condiciones requeridas durante el almacenamiento, distribución y la transportación;
- b) se evite la contaminación con otros productos y el medio;
- c) la calidad de los equipos y dispositivos médicos se mantiene durante las operaciones;
- d) las responsabilidades están claramente especificadas en las descripciones de trabajo;
- e) se identifican todos los riesgos y se implementan los controles necesarios y eficaces;
- f) existe un procedimiento para la auto-inspección y/o auditorías de calidad;
- g) hay sistemas para la gestión de las devoluciones, reclamaciones y retiradas;
- h) se dispone de un Manual de la Calidad;
- i) se garantiza la revisión y seguimiento por la dirección.

Este SGC se apoyará en los requisitos aplicables según las clases de riesgo de los equipos y dispositivos médicos.

5. Documentación

5.1 Requisitos generales

La documentación es una parte esencial del SGC y tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de almacenamiento, distribución y transportación. Asegura que todas las personas autorizadas posean la información

necesaria para la toma de decisiones; y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para realizar la investigación pertinente. El diseño y la utilización de un documento dependen de cada institución.

- 5.1.1 Los documentos serán diseñados, preparados, revisados y distribuidos contando con un sistema que establezca los procedimientos y registros para el control, revisión, elaboración, modificación, reproducción, conservación, distribución y derogación de la documentación.
- 5.1.2 Los documentos presentarán un formato uniforme y serán aprobados, firmados y fechados por las personas designadas, en un lugar fácilmente identificable del documento. Ningún documento se modificará sin autorización y aprobación.
- 5.1.3 Los documentos no contendrán expresiones ambiguas; el título, la naturaleza y el propósito se declararán claramente. Se redactarán en forma ordenada y serán fáciles de verificar o chequear.
- 5.1.4 Los documentos reproducidos serán claros y legibles. La reproducción de los documentos de trabajo a partir de los originales no permitirá la introducción de ningún error durante el proceso de reproducción.
- 5.1.5 Los documentos serán regularmente revisados y se mantendrán actualizados. Existirá un sistema que prevenga o impida el uso accidental de las versiones no vigentes de los documentos. La documentación no válida u obsoleta será retirada de inmediato de todos los puestos de trabajo donde haya sido distribuida y, cuando proceda, sustituida por la vigente.
- 5.1.6 Se garantizará que las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades previstas y que sean conocidos por el personal que corresponda.

5.2 Procedimientos Normalizados de Operación

Las diferentes operaciones de la actividad se encontrarán detalladas en los procedimientos y registros. Estos procedimientos deben ser aprobados, firmados y registrada la fecha de su aprobación por la persona responsable. Deben existir entre otras, para actividades como:

- a) recepción
- b) despacho y manejo de la documentación
- c) rotación de lotes
- d) control de inventarios
- e) muestreo
- f) distribución
- g) mantenimiento y limpieza
- h) condiciones de almacenamiento y su monitoreo
- i) transportación
- j) quejas, reclamaciones y devoluciones
- k) retiro de productos del mercado
- l) destrucción y rechazos.

6. Registros

- 6.1 Los registros deben confeccionarse para todas las actividades, en el momento en que son realizadas. Se registrarán, entre otros, los siguientes datos:

- nombre del producto;
- número de lote o número de serie, fecha de vencimiento, plazo de validez de la esterilización si procede;
- cantidades recibidas, distribuidas, reclamadas o devueltas;
- fecha;
- número de conduce o factura;
- nombre y dirección del destinatario reclamante o del que devuelve;
- firma del personal responsable;
- nombre y dirección del suministrador.

Se mantendrán registros de todas las acciones efectuadas o completadas, de tal forma que todas las actividades importantes relacionadas con la distribución sean trazables.

- 6.1.1 La documentación se archivará de forma segura, de fácil y rápido acceso cuando se requiera para inspecciones autorizadas, investigaciones o con cualquier otro fin.
- 6.1.2 Si la documentación se maneja por métodos electrónicos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes y existirá un registro de las modificaciones y supresiones; el acceso al sistema se restringirá mediante la utilización de palabras claves, contraseñas u otros medios y la entrada de los datos críticos se verificará independientemente.

6.2 Trazabilidad

Se tomarán medidas que aseguren que los equipos y dispositivos médicos cuenten con la documentación que facilite la trazabilidad a lo largo de la cadena de distribución, desde el fabricante/importador hasta la entidad responsable de la entrega del producto al SNS.

- 6.2.1 Los registros que incluyen las fechas del vencimiento, números de lote y serie, serán parte de la documentación que respalda la distribución segura y permiten la trazabilidad.
- 6.2.2 Todos los registros que demuestren la trazabilidad de la distribución y almacenamiento de los equipos y dispositivos médicos, así como aquellos que evidencien las condiciones de temperatura y humedad relativa se archivarán por un período no menor de 2 años. Se conservarán, bajo la custodia del SGC.

7. Recursos humanos

- 7.1 Personal. La organización contará con personal competente y suficiente seleccionado sobre la base de su idoneidad, calificación técnica, entrenamiento y experiencia necesaria para el desarrollo de las funciones de almacenamiento, distribución y transportación, que se le asignen. Las responsabilidades asignadas a una persona no serán tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad.
- 7.2 Capacitación. Se emprenderán acciones que aporten al personal involucrado los conocimientos en la teoría, práctica y en los documentos del SGC de acuerdo con las responsabilidades asignadas, permitiéndole la formación de

hábitos necesarios para realizar un trabajo seguro, con calidad, eficiencia y simultáneamente, con la participación activa en la prevención y eliminación de los riesgos.

Formación del personal

- 7.2.1 La Empresa dispondrá de un Programa de Capacitación que comprenda las necesidades de todo su personal, incluida la alta dirección, y que permita la actualización científico-técnica, el adiestramiento y la evaluación sistemática.
- 7.2.2 Se establecerán y mantendrán actualizados procedimientos y registros adecuados para identificar las necesidades de capacitación, proporcionar la misma a todo su personal y evidenciar los resultados de forma documentada.
- 7.2.3 El Programa incluirá los aspectos relacionados con el adiestramiento inicial para todo el personal de nuevo ingreso o que cambia de puesto de trabajo en la empresa.
- 7.2.4 Se garantizará la capacitación sistemática del personal y su efectividad se evaluará periódicamente, quedando constancia escrita en un expediente que se habilitará para cada trabajador.
- 7.2.5 Se garantizará que el personal cuya actividad pueda afectar la calidad del producto, incluyendo el de limpieza, mantenimiento, almacenamiento, distribución y transportación, reciba la capacitación adecuada a las funciones y responsabilidades que le han sido asignadas, su peligrosidad y riesgos.
- 7.2.6 Todo el personal estará capacitado en Buenas Prácticas y SGC y se conocerán los principios teóricos y los aspectos definidos en esta Regulación.

7.3 Higiene personal

Deben establecerse programas detallados de higiene. Estos programas deben incluir procedimientos relativos a la salud, prácticas higiénicas y requerimientos del vestuario.

Lo contemplado en esta regulación no exime del estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección al medio ambiente.

8. Almacenamiento

8.1 Locales

- 8.1.1 Las instalaciones deben contar con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente, dispuestas tanto física como funcionalmente señalizadas y acondicionadas, de acuerdo con el tipo de equipo y dispositivo médico y para ello deben estar ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, identificadas y mantenidas de forma tal, que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, garantizando la minimización de los riesgos, y toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos médicos.

Las instalaciones deben protegerse de la contaminación proveniente del exterior, garantizando el control de plagas y vectores a través de un programa y registros de su

aplicación. Deben cumplir los siguientes requisitos:

- Locales seguros, protegidos y controlados para almacenar los productos tóxicos, inflamables, radiactivos.
- El control del acceso a las áreas y la utilización de cada local estará definido.
- Los recursos energéticos, los sistemas auxiliares, el drenaje y la ventilación deben facilitar la limpieza y el mantenimiento de los mismos.
- Los locales estarán limpios.
- Desinfectadas de acuerdo con procedimientos y registros de estas operaciones.

8.2 Condiciones de almacenamiento

- 8.2.1 Debe existir un sistema funcional para el control y distribución de los equipos y dispositivos médicos almacenados, el cual permita su fácil y rápida localización, así como la rotación de los lotes en el almacén, de forma tal que no lleguen a la fecha de vencimiento en las áreas de almacenamiento.
- 8.2.2 El almacenamiento se efectuará ordenadamente, sobre paletas y separado de la pared a una distancia establecida por procedimientos.
- 8.2.3 Las condiciones de almacenamiento, en particular las controladas, se garantizarán en áreas separadas, construidas y equipadas para ello.
- 8.2.4 Los equipos y dispositivos médicos almacenados estarán identificados y segregados por zonas, especificando su estado dentro del proceso que puede ser aprobado, rechazado, cuarentena, retirado o devuelto.
- 8.2.5 Las áreas deben tener la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de equipos y dispositivos médicos garantizando que el riesgo de error y la contaminación en la manipulación sea mínimo.
- 8.2.6 La temperatura y la humedad serán monitoreadas y controladas a intervalos definidos. Se llevarán registros, que estarán disponibles para su revisión.
- 8.2.7 Los instrumentos utilizados para la medición y monitoreo serán calibrados y verificados periódicamente; según programa, los resultados se documentarán, registrarán y se colocará el sello con la condición correspondiente.
- 8.2.8 Los instrumentos de medición de temperatura se colocarán en el punto más caliente del local, determinado por el mapeo de temperatura y humedad, acorde a procedimientos.

8.3 Actividades y operaciones

Dependiendo de las actividades que se realicen, el establecimiento podrá contar con las siguientes zonas y áreas específicas:

- 8.3.1 Área de Recepción. El área destinada para la recepción debe contar con suficiente espacio, para la revisión de los documentos y verificación de los equipos y dispositivos médicos antes de su almacenamiento. En caso de que la zona de inspección sea diferente a la de recepción, el control debe estar asegurado.
- El área de recepción estará diseñada y equipada

para permitir que los envases sean higienizados antes de ser colocados en las áreas de almacenamiento.

- b) Los equipos y dispositivos médicos recepcionados se mantendrán en un área separada del resto hasta realizar una inspección de entrada, si es necesario, se subdividirá, de acuerdo con el número de lote o serie.
- c) En la recepción se identificará un área como cuarentena para colocar los productos en espera de la autorización o rechazo para ser comercializado.
- d) Los contenedores y los envíos que no cumplan con los criterios de aceptación, deben ser identificados, separados e investigados.
- e) Cuando se requiera muestrear, las muestras se tomarán por un personal calificado y entrenado y serán representativas del lote de acuerdo a procedimientos.

8.3.2 **Áreas de almacenamiento.** Los equipos y dispositivos médicos deben disponerse sobre estibas, estantes u otro sistema, garantizando su integridad.

8.3.3 **Área de despacho.** El establecimiento debe contar con una zona para la ubicación de los equipos y dispositivos médicos listos para despacho.

- a) La entidad garantizará que se cumplan los plazos establecidos para la entrega de los productos a su destino.
- b) Los equipos y dispositivos médicos solamente serán distribuidos a entidades autorizadas.
- c) Se establecerán procedimientos y registros para la expedición.

Pueden existir otras áreas o zonas como:

- a) área de preparación
- b) área de envase
- c) áreas comunes
- d) área o zona de desecho
- e) área o zona de lavado de implementos de aseo.

9. Distribución y transportación

- 9.1 La distribución se realizará mediante un procedimiento que garantice la adecuada rotación de lotes en el almacén, asegurando que los equipos y dispositivos médicos y materiales que expiran primero sean vendidos y/o distribuidos primero (Sistema FEFO). Excepcionalmente, cuando no exista fecha de vencimiento para los productos se aplicará el principio de lo primero que entra es lo primero que sale (Sistema FIFO). De producirse desviación de este procedimiento se establecerá por escrito y será aprobada por el responsable.
- 9.2 Para la distribución se considerará que la vida útil restante sea suficiente, garantizando la gestión a lo largo de la cadena de suministro con la disponibilidad y calidad adecuada dentro de su vida útil hasta llegar al usuario final.
- 9.3 Se realizará, a intervalos definidos de tiempo, una reconciliación de las existencias mediante la comparación de las existencias actuales y las que se encuentran registradas.
- 9.4 Se investigarán todas las discrepancias significativas de

las existencias, por ejemplo, una verificación para evitar la mezcla inadvertida de productos y/o entradas y salidas incorrectas. La documentación relacionada con la investigación se archivará por un periodo de tiempo predeterminado.

- 9.5 No se dará salida a contenedores dañados a no ser que se demuestre que la calidad del material no se encuentra afectada, y siempre que el envase primario del producto no esté afectado en su integridad o sellado. Se informará a la persona responsable de la calidad y se documentará cualquier acción tomada.
- 9.6 Se investigarán y registrarán las causas de los vencimientos de los equipos y dispositivos médicos.
- 9.7 Se verificarán regularmente todas las existencias de los materiales, piezas, equipos y dispositivos médicos obsoletos y vencidos y se tomarán todas las precauciones debidas para evitar la salida de estos productos.
- 9.8 Los equipos y dispositivos médicos y materiales no serán distribuidos después de su fecha de vencimiento.
- 9.9 Para todos los recorridos el transportista planificará, y será de conocimiento y aprobación de todos los destinos implicados en la distribución de los productos, las paradas, su duración así como las condiciones del lugar donde se detenga el vehículo en el trayecto, de manera que éstas no representen una exposición inaceptable a condiciones extremas.
- 9.10 Los bultos serán estibados cuidadosamente de manera que se cumpla el orden de que lo primero que salga en la distribución es lo último que entra, con el fin de ahorrar tiempo y prevenir daños físicos.
- 9.11 La distribución y transportación debe efectuarse en las condiciones establecidas para el almacenamiento y serán proporcionadas, verificadas, monitoreadas y registradas de modo que:
 - a) Conserven su identificación e integridad.
 - b) No contaminen o no sean contaminados por otros productos, materiales o desechos.
 - c) Se eviten derrames, rupturas o robos.
 - d) Los productos estén seguros y no sujetos a grados inaceptables de calor, frío, luz, humedad u otra influencia adversa, ni al ataque de microorganismos, insectos, entre otros.
 - e) Los productos rechazados, vencidos, retirados, devueltos, decomisados y sospechosos de falsificaciones tengan garantizada su separación física. Cuando no sea posible en la separación durante la transportación, estarán bien identificados.
- 9.12 Si se requiere almacenamiento a temperatura controlada, los equipos y dispositivos médicos serán transportados por medios apropiados para no romper la cadena de frío. Las condiciones especiales de almacenamiento durante la transportación, serán proporcionadas, verificadas, monitoreadas y registradas.
- 9.13 El personal dedicado a la transportación (Transportista) tendrá conocimiento de los productos transportados, su peligrosidad y riesgos.

10. Quejas, reclamaciones y eventos adversos

10.1 Quejas y reclamaciones

Se debe establecer un procedimiento y los registros apropiados para evaluar y responder a tiempo a todas las quejas y reclamaciones que se produzcan y además:

- a) Se debe designar a una persona responsable de esta actividad.
- b) Se debe establecer la periodicidad de la revisión de los registros de quejas y reclamaciones que permita determinar si existe indicio de que se repite un incidente o problema específico, que justifique proponer las acciones correctivas y preventivas.

10.1.1 El procedimiento debe incluir, como mínimo, los requisitos y las responsabilidades para:

- a) la recepción y el registro de la información;
- b) la investigación de las quejas;
- c) el tratamiento del producto afectado por la reclamación;
- d) la determinación de iniciar acciones correctivas o preventivas.

10.1.2 Se diferenciará el tipo de queja, reclamación identificando si la misma se relaciona con el producto, el envase, la transportación o la distribución.

- a) Si se detecta un defecto en un lote o serie, se tendrá en consideración el control de lotes anteriores y posteriores para determinar si también están afectados por dicho defecto.
- b) En el caso de que la queja acerca de la calidad o el envase del producto sea resultado de defectos de fabricación, el productor y el CECMED serán informados lo más pronto posible teniendo en cuenta lo establecido en las regulaciones del CECMED.

10.2 Eventos o incidentes adversos

10.2.1 Para la comunicación de reportes de eventos adversos y el seguimiento a equipos y dispositivos médicos al CECMED se procederá teniendo en cuenta lo establecido en las regulaciones vigentes.

10.2.2 Se notificará al CECMED mediante procedimientos establecido para ello, los incidentes y eventos adversos que se relacionan a continuación:

- a) muerte;
- b) lesión seria;
- c) eventos que no conducen a muerte o lesión, pero que tienen un riesgo potencial;
- d) un acontecimiento o desenlace que se pueda identificar como serio e inesperado y para el que haya una sospecha de relación causal razonable;
- e) para el caso de incidentes adversos serios o moderados, se deben tomar acciones tendientes a minimizar el riesgo de recurrencia.

10.2.3 Se notificarán al CECMED las acciones correctivas adoptadas por fabricantes, incluyendo las que puedan implicar la retirada de lotes de equipos y dispositivos médicos.

10.2.4 Deben mantenerse registros apropiados para evaluar y comunicar a tiempo las notificaciones relacionadas con eventos o incidentes adversos.

11. Falsificaciones

11.1 Cualquier equipo médico falsificado o sospechoso de ser falso, encontrado en la red de distribución, será segregado inmediatamente de otros productos, para evitar confusiones hasta que se tome una decisión con respecto a su destino final, siguiendo para ello el procedimiento establecido al efecto.

11.2 Se notificará a las autoridades pertinentes cualquier equipo médico falsificado o sospechoso de ser falso, incluyendo de ser posible los siguientes datos:

- a) nombre del producto
- b) fabricante
- c) lote
- d) procedencia
- e) cantidad en existencia
- f) datos de interés obtenidos en la investigación inicial.

12. Retirada, destrucción y devolución

12.1 Se debe notificar inmediatamente al SNS y al CECMED en caso de retiro de equipos y dispositivos médicos del mercado.

12.2 Debe existir un área separada e identificada para el almacenamiento de los equipos y dispositivos médicos retirados del mercado, mientras se determina su destino final.

12.3 La destrucción se realizará teniendo en cuenta los requisitos internacionales, nacionales y locales vigentes.

12.4 Los productos devueltos deben manipularse de acuerdo a los procedimientos aprobados para tal fin y se mantendrán sus registros.

12.5 Los equipos y dispositivos médicos devueltos que no impliquen fallas en su calidad y que se han encontrado fuera de los almacenes del distribuidor mayorista, solo pueden ser retornados al mismo si:

- a) se encuentran en sus contenedores originales;
- b) no se ha alterado la naturaleza del producto;
- c) han sido almacenados y manipulados bajo condiciones adecuadas garantizando su vida útil;
- d) el tiempo transcurrido desde expedido y que el vencimiento es aceptable.

12.6 La persona designada como responsable realizará la liberación formalmente y de forma documentada.

12.7 Los equipos y dispositivos médicos devueltos que han sido liberados para el uso, se almacenarán de forma que se cumpla el principio "lo primero que vence se distribuye primero".

13. Autoinspección, auditorías internas e inspección de buenas prácticas

13.1 Autoinspección y auditorías internas

La autoinspección se debe efectuar en forma regular, pudiendo realizarse en ocasiones especiales, como por ejemplo en el caso de que un equipo y dispositivo médico sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando el CECMED solicite una inspección. Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para la planificación e implementación de autoinspecciones y auditorías internas, para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y determinar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. Las autoinspecciones y auditorías internas se efectuarán según un programa en base a la importancia de la actividad a evaluar y deben ser realizadas por personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada.

13.1.1 Los resultados de las autoinspecciones y auditorías deben registrarse y presentarse al personal responsable del área auditada, el cual definirá las acciones correctivas oportunas para eliminar y/o minimizar las deficiencias encontradas.

Se deben verificar y registrar la implementación y la eficacia de las acciones correctivas emprendidas.

13.1.2 Puntos de autoinspección: El procedimiento referente a la autoinspección proveerá de un mínimo de requisitos uniformes que abarquen al menos los siguientes puntos:

- a) personal
- b) higiene
- c) documentación y registros
- d) instalaciones
- e) calibración de instrumentos
- f) retiro de mantenimiento
- g) almacenamiento productos
- h) manejo de quejas
- i) transportación
- j) resultados de autoinspecciones y auditorías anteriores, medidas correctivas y preventivas
- k) informe con resultados, evaluación y conclusiones.

13.2 Inspección de buenas prácticas

El CECMED realizará inspecciones al amparo del Artículo 87. del *Reglamento de la Evaluación Estatal de Equipos Médicos*.

13.2.1 El CECMED realizará inspecciones a los distribuidores con el objetivo de comprobar el cumplimiento de los requisitos reguladores establecidos en este documento.

13.2.2 El CECMED realizará inspecciones especiales a las instituciones del SNS para EDM considerando los apartados del 8 al 11, con el objetivo de comprobar el cumplimiento de los requisitos reguladores establecidos en este documento.

13.2.3 Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Regulación del CECMED *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras* y otras vigentes, en dependencia del asunto.

14. Contratos

14.1 Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y la distribución de un producto médico delegada a otra persona o entidad debe ser realizada de conformidad con la

legislación nacional y los términos de un contrato escrito.

14.2 La organización establecerá procedimientos y registros para la concertación y revisión de contratos, y las actividades relacionadas con estos.

15. Bibliografía

15.1 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (AR). Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos. Resolución Mercosur GMC N° 49/2002. Resolución 3475 [Internet]. Argentina: ANMAT; 2005 [citado 30 de enero de 2021]. 16 p. Disponible en: <http://ecofield.com.ar/blog/wp-content/2009/10/disp347505-anmat.htm>.

15.2 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (AR). Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos. Anexo II. Disposición no. 5037 [Internet]. Argentina: ANMAT; 2009 [citado 30 de enero de 2021]. 27 p. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposicion-5037-2009-15870>.

15.3 Buró Regulatorio de Protección de la Salud. Indicaciones técnicas para el etiquetado de los Equipos Médicos. Resolución BRPS 19/08 [Internet]. [citado 23 de junio del 2021]. p. 71-77. Disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_19-2008.pdf

15.4 Buró Regulatorio de Protección de la Salud. Requisitos esenciales para el registro de los Equipos Médicos. Resolución BRPS 18/08 [Internet]. [citado 23 de junio de 2021]. p. 60. Disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_18-2008.pdf

15.5 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Regulación No. 11-2012. Directrices sobre buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos y materiales. Resolución 23/2012 [Internet]. La Habana: CECMED; 2012 [citado 23 de junio de 2021]. 32 p. Disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_11-2012_directrices_sobre_bp_distribucion_de_productos_farmacuticos_y_materiales.pdf

15.6 Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CU). Requisitos para el reporte usuario de eventos adversos. Regulación ER-10 [Internet]. La Habana: CCEEM; 2011 [citado 30 de enero de 2021]. 12 p. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/ER-10.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D8>.

15.7 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Reporte de eventos adversos por el fabricante y suministrador. Regulación ER-14 [Internet]. La Habana: CECMED; 2012 [citado 30 de enero de 2021]. 16 p. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/ER-14.pdf>

- [ntacion/er-14_reg.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D4.](#)
- 15.8 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras. Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Resolución 184/2013 [Internet]. La Habana: CECMED; 2013 [citado 23 de junio de 2021]. 10 p. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3
- 15.9 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y dispositivos médicos. Resolución CECMED No. 73/2018 Regulación E 88-18. [Internet]. La Habana: CECMED; 2018 [citado 10 de octubre de 2021]. Disponible en <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripcionfabysum.pdf>
- 15.10 Empresa de Suministros Médicos (CU). Manual de normas y procedimientos: para el trabajo en los almacenes de EMSUME. La Habana: EMSUME; 2018. 12 p.
- 15.11 Health Sciences Authority (HSA). Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMDS), Health Sciences Authority. Singapore; 2016. [Internet] [citado 10 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/dealers-licence/good-distribution-practice>
- 15.12 Health Canada. Guidelines for environmental control of drugs during storage and transportation (GUI-0069), Health Canada, 2020. [Internet]. [citado 03 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/good-manufacturing-practices/guidance-documents/guidelines-temperature-control-drug-products-storage-transportation-0069.html>
- 15.13 Health Products Regulatory Authority. Guide to Control and Monitoring of Storage and Transportation Temperature Conditions for Medicinal Products and Active Substances [Internet]. Alemania: HPRA; 2017 [citado 05 de marzo de 2021]. 21 p. Disponible en: <https://www.hpra.ie/homepage/about-us/publications-forms/guidance-documents/item?id=9463f925-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0>
- 15.14 ISO 28590: 2017. Sampling procedures for inspection by attributes. Introduction to the ISO 2859 series of standards for sampling for inspection by attributes.
- 15.15 Ministerio de Salud Pública (CU). Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado 05 de marzo de 2021]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar
- 15.16 Ministerio de Salud Pública (CU). Trazabilidad de los productos en la importación. Instrucción No. 3/2010. La Habana: MINSAP; 2010. 4 p.
- 15.17 Ministerio del Comercio Interior (CU). Procedimiento para la implementación del expediente logístico de almacenes y el de la categorización de los almacenes que operan en la economía nacional. Resolución 153/07 [Internet]. La Habana: MINCIN; 2007 [citado 05 de marzo de 2021]. 22 p. Disponible en: <http://www.dncontabilidad.sld.cu/Doc/act/principales%20normativas/compendio%20de%20almacen/Resoluci%C3%B3n%20153%20-%202007%20MINCIN%20EXPELOG%20y%20categ%20alm.pdf>
- 15.18 Oficina Nacional de Normalización. NC ISO 13485:2018. Equipos y Dispositivos Médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores.
- 15.19 Oficina Nacional de Normalización. ISO NC-ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- 15.20 Organización Mundial de la Salud. Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines [Internet]. Ginebra: OMS; 2005 [citado 05 de marzo de 2021]. 45 p. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69368/WHO_IVB_05.23_eng.pdf;jsessionid=A120E41D51DC03947009FB870CEC43B9?sequence=1
- 15.21 Organización Mundial de la Salud. Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products. En: Temperature and humidity monitoring systems for transport operations. Technical Report Series, No. 961 [Internet]. Ginebra: OMS; 2011 [citado 05 de marzo de 2021]. 19 p. Disponible en: https://www.who.int/biologicals/expert_committee/Supplement-15-TS-temp-control-transport-final-ECSPP-ECBSb.pdf
- 15.22 Organización Mundial de la Salud. Good storage and distribution practices for medical products. WHO Technical Report Series No. 1025. Annex 7 [Internet]. Ginebra: OMS; 2020 [citado 13 de enero de 2021]. 157 p. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7-gdp-medical-products>
- 15.23 Organización Mundial de la Salud. Guidelines on import procedures for medical products. WHO Technical Report Series No. 1019. Annex 5 [Internet]. Ginebra: OMS; 2019 [citado 05 de marzo de 2021]. 35 p. Disponible en: <http://digicollection.org/whoqapharm/documents/s23432en/s23432en.pdf>
- 15.24 Organización Mundial de la Salud. Good Storage and Distribution Practices for Medical Products. WHO Drug Information Vol. 33, No. 2, 2019. citado 10 de octubre de 2021]. Disponible en https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/DrugInformation2019_Vol33-2/en/
- 15.25 Organización Mundial de la Salud. WHO Technical Report Series, No. 1025-Annex 8: Points to consider for setting the remaining shelf-life of medical products upon delivery

[Internet]. Ginebra: OMS; 2020 [citado 18 de octubre de 2021]. 11 p. Disponible en:

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/who-technical-report-series-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations/trs1025-annex8.pdf?sfvrsn=dfb3eca3_2&download=true

15.26 Parenteral Drug Association (US). Guidance for temperature controlled medicinal products. Maintaining the quality of temperature-sensitive medicinal products through the transportation environment. Technical Report No. 39/2007. EEUU: PDA; 2007. 45 p.

15.27 Procedimiento Normalizado de Operación. Forma y contenido de las disposiciones reguladoras. PNO 07.003. 3 ed. La Habana: CECMED; 2021. 15 p.

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

M. Sc. Raúl Yañez Vega

Lic. Yadira Armas Camejo

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos