

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

**REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS
DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE) (Actual)**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar a todos la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento.

Al final de la propuesta encontrará un apartado para expresar su opinión sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras, en el proyecto circulado.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

☐ **ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.**

☐ **ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**

☐ **NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**

El documento se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta:

<https://www.cecmed.cu/reglamentacion/en-circulacion>

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al siguiente correo electrónico ana.laura@cecmed.cu

Fecha de inicio de la circulación del proyecto de DR: **28-03-2024**

Fecha tope de envío de las observaciones: **30-04-2024**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)



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

**REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
Edición 3**

Calle 5ta.A, No. 6020, entre 60 y 62, Rpto. Miramar, Municipio Playa, La Habana. CUBA
C.P.11300, Teléfono: +53 7216 4100, e-mail: cecmmed@cecmmed.cu; www.cecmmed.cu

1	Tabla de contenido	
2	CAPÍTULO I. Disposiciones preliminares	4
3	CAPÍTULO II. Definiciones	5
4	CAPÍTULO III. Modalidades de la ACD	8
5	CAPÍTULO IV. De las autorizaciones excepcionales	9
6	CAPÍTULO V. Procedimiento general para obtener la ACD	10
7	SECCIÓN PRIMERA De las disposiciones comunes	10
8	SECCIÓN SEGUNDA De la evaluación de las solicitudes de ACD	10
9	SECCIÓN TERCERA. De las condiciones poscomercialización	11
10	SECCIÓN CUARTA. De las solicitudes no aprobadas	12
11	CAPÍTULO VI. De la renovación de la ACD	12
12	CAPÍTULO VII. De la modificación de la acd.....	13
13	CAPÍTULO VIII. De los incumplimientos, las sanciones y la dolución de discrepancias..	14
14	ANEXO. Modelo de certificado de ACD	16

15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33



REPUBLICA 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. _____ / 2024

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 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se 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: Mediante la Resolución No. 165 emitida por el CECMED, de fecha 2 de diciembre del año 2013, se puso en vigor el "Reglamento para la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores" el cual establece los procedimientos actualizados necesarios para autorizar la comercialización de los diagnosticadores en el territorio nacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 11 de fecha 28 de enero del año 2014, emitida por el CECMED, se actualizó el formato del Certificado de Registro Sanitario de Diagnosticadores.

POR CUANTO: La Resolución No. 13 emitida por el CECMED, de 7 de febrero de 2014 modificó los Artículos 15 y 17 del Reglamento para la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores citado en el POR CUANTO anterior.

POR CUANTO: Resulta necesario incorporar los elementos científico-técnicos, administrativos y terminológicos que han surgido desde 2013 hasta la fecha y consolidar, en una nueva edición, los procedimientos apropiados para autorizar la comercialización de estos productos conocidos en Cuba como diagnosticadores, y que internacionalmente se identifican como dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, alineando nuestras regulaciones con las tendencias más recientes y con las Buenas Prácticas Reguladoras vigentes en el CECMED, y además, derogar las disposiciones jurídicas mencionadas en los dos POR CUANTOS precedentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la tercera edición 3 del

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES PRELIMINARES

ARTÍCULO 1. La Organización Mundial de la Salud establece en su versión vigente de la Herramienta Mundial para la Evaluación de los Sistemas Reguladores Nacionales de Dispositivos Médicos, incluyendo los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que la autorización de comercialización es una de las funciones principales e indispensables de las Autoridades Nacionales Reguladoras de cada país, identificadas con las siglas ANR.

ARTÍCULO 2. El objetivo del presente documento es actualizar el procedimiento general vigente en el CECMED para la Autorización de Comercialización de los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*, identificados con las siglas DMDIV y conocidos en Cuba como diagnosticadores.

ARTÍCULO 3. El alcance de este Reglamento comprende los DMDIV, definidos en el CAPÍTULO II inciso g), sean fabricados en el país o importados.

ARTÍCULO 4. No se incluyen en el alcance de este Reglamento los siguientes:

- a) productos para el diagnóstico *in vitro* para uso veterinario o fitosanitario;
- b) productos para el diagnóstico *in vivo*;
- c) reactivos químicos para uso general en los laboratorios;
- d) materias primas, accesorios y medios de cultivo destinados para propósitos diferentes de los descritos en la definición de DMDIV;

ARTÍCULO 5. Los productos sólo para uso en investigación, definidos en el ARTÍCULO II inciso f), no serán objeto de ninguna de las modalidades de autorización descritas en este Reglamento, pero sólo se permitirá su comercialización, distribución y utilización si el producto está correctamente etiquetado con las siglas RUO y en ningún caso podrán ser utilizados para procedimientos de diagnóstico o cualquier otro propósito médico.

ARTÍCULO 6. Todos los DMDIV deben recibir una autorización de comercialización en alguna de las modalidades que se establecen en el presente Reglamento antes de que sean utilizados en el territorio nacional.

ARTÍCULO 7. Este Reglamento cumple con las Buenas Prácticas Reguladoras vigentes del CECMED en cuanto a claridad, transparencia y flexibilidad y establece la obligatoriedad de clasificar los DMDIV atendiendo al riesgo potencial de causar daño al paciente y a la

comunidad, en caso de producirse un fallo en su funcionamiento, según la Regulación D50 del CECMED vigente.

ARTÍCULO 8. El CECMED es la ANR competente para autorizar la comercialización de los DMDIV que se utilicen en el territorio nacional.

ARTÍCULO 9. La directora del CECMED, en lo adelante la directora, es la persona facultada para aprobar o rechazar las solicitudes de Autorización de Comercialización de los DMDIV, en lo adelante ACD.

ARTÍCULO 10. Las solicitudes de ACD se aprobarán si el solicitante cumple con lo establecido en el presente Reglamento, demuestra la conformidad del DMDIV con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño pertinentes y con los requisitos específicos para la ACD descritos en la Regulación D08 del CECMED vigente.

ARTÍCULO 11. El incumplimiento de algún aspecto de las disposiciones reguladoras descritas en el artículo anterior invalidaría la aprobación de la solicitud correspondiente.

ARTÍCULO 12. La aprobación de una solicitud de ACD se evidenciará mediante el Certificado de Autorización de Comercialización de DMDIV, incorporado en el ANEXO a este Reglamento, el cual contendrá información relevante sobre el producto, el titular, el fabricante, el tipo de solicitud, la vigencia de la autorización y una identificación apropiada de la inscripción del producto, según la modalidad aprobada.

ARTÍCULO 13. El titular de una ACD podrá solicitar la cancelación de la misma antes de expirar su vigencia, argumentando los motivos, en carta dirigida a la directora.

ARTÍCULO 14. El CECMED publicará y mantendrá actualizada periódicamente en su sitio web la lista oficial de los DMDIV con ACD en Cuba.

CAPÍTULO II. DEFINICIONES

ARTÍCULO 15. A los efectos de este Reglamento se considerarán las siguientes definiciones:

a) **Autorización de Comercialización de DMDIV.** Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa la seguridad y efectividad de un DMDIV con vistas a su comercialización en el territorio nacional. Abarca la modalidad integral y la temporal. Se evidencia mediante la inscripción en el Registro Sanitario de DMDIV. Se identifica con las siglas ACD.

Nota: En este documento las siglas ACD se utilizarán indistintamente para el concepto general de autorización de comercialización de diagnosticadores y para la modalidad integral de la misma.

b) **Autorización de Comercialización Temporal de DMDIV.** Modalidad de la ACD mediante la cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un DMDIV en el territorio nacional con determinadas limitaciones. Se identifica con las siglas ACTD.

Nota: El término diagnosticadores se sustituye por el dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*, o sus siglas DMDIV.

c) **Autorización Excepcional de Productos Médicos.** Permiso que otorga el CECMED a DMDIV que han recibido una ACD, para que el fabricante pueda continuar su comercialización con una desviación respecto a lo establecido en la ACD de dicho producto. Se identifica como Solicitud de Autorización Excepcional, o sus siglas AE.

Nota 1: La desviación puede estar en el etiquetado, los componentes o el material de envase del producto. Es aplicable a uno o a varios lotes del producto por un tiempo limitado.

Nota 2: La NC-ISO 9000:2015 identifica este proceso como “permiso de desviación”.

d) **Autorización de Uso en Emergencias de DMDIV.** Modalidad de la ACD mediante la cual el CECMED emite una autorización, en respuesta a una solicitud de una institución, para la distribución, comercialización y utilización de un DMDIV en el territorio nacional, en situaciones de emergencia. Se identifica con las siglas AUE-D.

e) **Complemento de documentación.** Información que debe entregar el solicitante para solucionar las no conformidades mayores detectadas por el CECMED en el proceso de evaluación de una solicitud de ACD. Se identifica con las siglas CD.

f) **Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DMDIV):** Dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al análisis *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente, con el fin de suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Nota 1: Entre los DMDIV se encuentran los reactivos, los calibradores, los materiales de control, los recipientes para muestras, el software y los instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos. Los DMDIV se utilizan, por ejemplo, en pruebas con los siguientes fines: el diagnóstico, la ayuda al diagnóstico, el tamizaje, el seguimiento, la predisposición, el pronóstico, la predicción o la determinación de un estado fisiológico.

Nota nacional: En Cuba se conocen como diagnosticadores, pero este término excluye el *software* y los equipos de laboratorio.

g) **Etiquetado:** La etiqueta, las instrucciones para el uso y cualquier otra información que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío.

Nota 1 El etiquetado también puede denominarse “información suministrada por el fabricante”.

Nota 2 El etiquetado puede estar en formato impreso o electrónico, y puede acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario hacia donde pueda obtener la información sobre el etiquetado, por ejemplo, a través de un sitio web.

Nota 3: Los catálogos y las fichas de datos de seguridad de los materiales no se consideran etiquetado de DMDIV.

h) **Fabricante:** Cualquier persona natural o jurídica responsable del diseño o la fabricación de un DM, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su nombre, independientemente de que el DM haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas.

Nota 1: Esta “persona natural o jurídica” tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican al DM en los países o las jurisdicciones donde se intenta ponerlo disponible o venderlo, a menos que la autoridad reguladora de esa jurisdicción imponga esta responsabilidad específicamente a otra persona.

Nota 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos del GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos previos a la autorización de comercialización como de los requisitos poscomercialización, tal como la presentación de informes de los eventos adversos y la notificación de las medidas correctivas.

Nota 3: “El diseño y la fabricación”, señalados en la definición, pueden incluir el desarrollo de las especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamblaje, el procesamiento, el envase, el reenvase, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación o la remanufactura de un DM; o la agrupación de un conjunto de dispositivos, y posiblemente otros productos, para fines médicos.

Nota 4: Cualquier persona que ensamble o adapte un DM que ya haya sido suministrado por otra persona para un paciente individual, conforme a las instrucciones para el uso, no es el fabricante, siempre que el montaje o la adaptación no cambien el uso previsto del DM.

Nota 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto de o modifique un DM, sin actuar en nombre del fabricante original, y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, se debe considerar el fabricante del DM modificado.

Nota 6: No se considera que sean fabricantes aquellos representantes, distribuidores o importadores autorizados que solo añadan su dirección y datos de contacto al DM o al embalaje, sin cubrir o modificar el etiquetado existente.

Nota 7: En la medida en la que un accesorio esté sujeto a los requisitos reguladores de un DM se considera que la persona responsable del diseño o de la fabricación de dicho accesorio es un fabricante.

- i) **Familia de DMDIV.** Grupo de DMDIV con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes. No incluye productos con aplicaciones o principios diferentes ni productos similares de distintos fabricantes.

Nota: Otras precisiones sobre las familias están disponibles en la Resolución No. 25-2019 Lista de Familia de Diagnosticadores.

- j) **Importador.** Persona jurídica, primera en la cadena de suministros, que pone un DMDIV fabricado en otro país a disposición del país donde va a ser comercializado.

- k) **Información Adicional.** Información que debe entregar el titular para solucionar no conformidades menores o cumplir las condiciones impuestas al titular de una ACD. Se identifica con las siglas IA.

- l) **Inscripción.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha autorizado la comercialización de un DMDIV en el territorio nacional.

- m) **Modificación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se han modificado las condiciones de otorgamiento de una ACD.

- n) **No conformidad mayor.** Incumplimiento de algún requisito relacionado con la ACD que pueda generar dudas en cuanto a la autenticidad del producto o que conlleve un riesgo potencial para el paciente o el usuario durante su uso.

- o) **Permiso de desviación.** Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto o servicio, antes de su realización.

Nota 1: Un permiso de desviación se concede generalmente para una cantidad limitada de productos y servicios o para un periodo de tiempo limitado, y para un uso específico.

Nota 2: El permiso de desviación concedido por la ANR, tiene en cuenta el riesgo asociado a su utilización por el paciente o el usuario.

- p) **Persona de contacto.** Persona natural, oficialmente vinculada al solicitante y designada por este para gestionar los servicios del CECMED.

- q) **Producto sólo para uso en investigación.** Dispositivo o reactivo que se encuentra en fase de investigación de laboratorio, y que se comercializa para ser utilizado sólo para fines de investigación y en ningún caso para ser utilizado como procedimiento de diagnóstico u otro propósito médico. Debe estar etiquetado como “Sólo para uso en investigación” o con las siglas en inglés “RUO”.

Nota 1: El hecho de que los centros o institutos de investigación utilicen DMDIV no significa que estos sean productos para uso en investigación.

- r) **Registro Sanitario.** Documento físico o virtual donde se asienta la inscripción de cada DMDIV que ha recibido una ACD.

- s) **Renovación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha extendido la vigencia de una ACD.

- t) **Representante autorizado.** Persona natural o jurídica establecida en un país, que ha recibido el mandato escrito del fabricante para actuar en su nombre para tareas específicas relacionadas con las obligaciones de dicho fabricante bajo la legislación de ese país.
- u) **Sistema de DMDIV.** Conjunto de DMDIV compuesto por el ensayo, el calibrador, el control u otro, asociados exclusivamente a dicho ensayo.
- v) **Solicitante.** Persona jurídica que solicita cualquiera de los servicios del CECMED. Aplicado a este documento se refiere a quien solicita alguna de las modalidades de ACD o un permiso de desviación.
- w) **Titular.** Persona jurídica a quien se otorga una ACD en cualquiera de sus modalidades.

CAPÍTULO III. MODALIDADES DE LA ACD

ARTÍCULO 16. Se considerarán modalidades de la ACD la integral, utilizada habitualmente y conocida por las mismas siglas, ACD y la Autorización de Comercialización Temporal, u utilizada en casos excepcionales, identificada con las siglas ACTD.

ARTÍCULO 17. La ACD incluye productos individuales, sistemas y familias de DMDIV, nacionales e importados, de cualquiera de las clases de riesgo; tendrá vigencia máxima de 5 años y será renovable por períodos semejantes.

ARTÍCULO 18. La ACTD comprende productos individuales, sistemas y familias de DMDIV importados, de las clases de riesgo A, B o C. Tendrá una vigencia de hasta 24 meses sin opción de renovación.

ARTÍCULO 19. La ACTD no incluye los productos nacionales, ni los DMDIV incluidos en la clase de riesgo D.

ARTÍCULO 20. La ACTD se aplicará fundamentalmente:

- a) Cuando se el solicitante pretenda introducir un DMDIV por primera vez en el mercado nacional y no cuente con toda la información vigente necesaria para la ACD.
- b) Cuando el Sistema Nacional de Salud enfrente emergencias sanitarias puntuales y requiera un DMDIV específico.
- c) Para cubrir necesidades de diagnóstico no satisfechas por otras causas no relacionadas con el inciso b).
- d) Cuando el origen del fabricante resulte una limitación real para que el solicitante pueda cumplir algunos de los requisitos legales y regulatorios relacionados con dicho fabricante
- e) Cuando se requiera importar pequeñas cantidades de un DMDIV para realizar comparaciones en estudios de evaluación del desempeño clínico u otras investigaciones.

ARTÍCULO 21. En los casos indicados en el ARTÍCULO 20 incisos b) y c), el CECMED requerirá, como requisito adicional, una argumentación firmada por un directivo del Sistema

Nacional de Salud debidamente facultado y competente para avalar el carácter excepcional de dicha solicitud.

ARTÍCULO 22. En los casos indicados en el ARTÍCULO 20 inciso d), el CECMED requerirá, como requisito adicional, una argumentación del importador nacional avalando la carencia de alternativas disponibles que obligan a utilizar un proveedor con limitaciones.

ARTÍCULO 23. En los casos indicados en el ARTÍCULO 20 inciso e), el CECMED requerirá como requisito adicional, una argumentación de la institución a la cual esté destinado explicando la necesidad del DMDIV para ser utilizado en una investigación específica, y adjuntará un resumen del protocolo de investigación en el que será utilizado el producto.

ARTÍCULO 24. Al expirar la vigencia de la ACTD otorgada en virtud de lo establecido en los ARTÍCULOS 18 al 20 de este Reglamento, el solicitante podrá presentar una nueva solicitud de ACTD para el mismo DMDIV, si persistieran las condiciones que se argumentaron para la solicitud original, cumpliendo con los requisitos generales y adicionales descritos en dichos ARTÍCULOS.

CAPÍTULO IV DE LAS AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES

ARTÍCULO 25. La Autorización Excepcional de productos médicos, definida en el Capítulo II inciso c) se aplicará a cualquier DMDIV previamente registrado cuyo fabricante solicite un permiso de desviación con respecto a lo establecido en su ACD. Se identificará con las siglas AE.

ARTÍCULO 26. La AE tendrá las siguientes características:

- a) se requerirá una descripción detallada de la desviación, avalada por la Dirección de Calidad, de las causas que la motivaron la misma, los lotes involucrados, el plazo propuesto para solucionarla y las acciones que desarrollará el fabricante para mitigar los riesgos asociados con dicha desviación;
- b) el CECMED evaluará la solicitud y podrá autorizar el plazo solicitado para los lotes involucrados y eventualmente extenderlo, si lo considera pertinente, si persistieran las condiciones que provocaron la desviación;
- c) el CECMED dispondrá de 45 días naturales para responder a la solicitud;
- d) la aprobación o rechazo de la solicitud se notificará al solicitante mediante carta de la directora.

ARTÍCULO 27. La Autorización de Uso en Emergencias de DMDIV se gestionará según lo establecido en la Resolución 71/2020, que puso en vigor la Regulación D92-20 Requisitos para la Autorización de Uso en Emergencias de Diagnosticadores, conocida como AUE-D.

ARTÍCULO 28. La directora podrá autorizar cualquiera de las modalidades de ACD, o las autorizaciones excepcionales, aun cuando no se cumplan con todos los requisitos establecidos

si concurrieran condiciones de necesidad apremiantes, debidamente argumentadas por autoridades facultadas y competentes del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO V. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA OBTENER LA ACD

SECCIÓN PRIMERA De las disposiciones comunes

ARTÍCULO 29. Todos los trámites relacionados con la ACD, o con las autorizaciones excepcionales descritos en el CAPÍTULO III se presentarán al CECMED a través del Departamento de Recepción y Pre-Evaluación de Trámites, conocido con las siglas RPT, siguiendo los procedimientos vigentes.

ARTÍCULO 30. Los diferentes tipos de trámite de ACD pueden ser: una Inscripción, una Modificación, una Renovación, un Complemento de Documentación, en lo adelante CD, una Información Adicional, identificado con las siglas IA, o una ACTD.

ARTÍCULO 31. El solicitante debe:

- a) establecer y mantener actualizado su contrato de servicios con el CECMED;
- b) designar una persona de contacto para gestionar esos servicios;
- c) asumir la responsabilidad por la veracidad y autenticidad de la documentación presentada al CECMED.

ARTÍCULO 32. El CECMED asumirá la responsabilidad por la utilización, confidencialidad, custodia y conservación de la información relacionada con las solicitudes de ACD que obren en su poder.

ARTÍCULO 33. Si la solicitud es rechazada el cliente podrá presentar una nueva solicitud cuando solucione las no conformidades que motivaron el rechazo en RPT.

ARTÍCULO 34. Si la solicitud es aceptada el cliente realizará el pago de la tarifa correspondiente por alguna de las vías establecidas en el Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico-técnicos del CECMED, en su edición vigente. A partir de recibido el pago se inicia el proceso de evaluación de la solicitud en la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

SECCIÓN SEGUNDA De la evaluación de las solicitudes de ACD

ARTÍCULO 35. El CECMED dispondrá de los siguientes plazos, en días naturales, para realizar la evaluación de la solicitud, a partir de la fecha en que se efectúe el pago de la tarifa pertinente: Inscripción: 180 días; Modificación o Renovación: 150 días; ACTD: 45 días.

ARTÍCULO 36. Cuando concurren circunstancias organizativas excepcionales el CECMED podrá disponer de hasta 30 días naturales adicionales para evaluar cada solicitud de ACD o ACTD, más allá de lo que establece el ARTÍCULO 36 para cada tipo de trámite.

ARTÍCULO 37. El CECMED evaluará la información que acompañe la solicitud y podrá dictaminar:

- a) aprobar la solicitud;

- b) aprobar la solicitud imponiendo condiciones poscomercialización;
- c) no aprobar la solicitud, pero con la opción de presentar por una única vez un CD, que aporte información para aclarar, completar o modificar los aspectos que motivan el rechazo;
- d) rechazar la solicitud definitivamente.

ARTÍCULO 38. Si el dictamen fuera el indicado en el ARTÍCULO 37 a), el CECMED emitirá el certificado correspondiente y lo notificará al solicitante.

SECCIÓN TERCERA. De las condiciones poscomercialización

ARTÍCULO 39. Si el dictamen fuera el indicado en el ARTÍCULO 37 b), el CECMED emitirá el certificado correspondiente, pero establecerá la o las condiciones que deberán cumplirse en plazos definidos dentro del período poscomercialización. Entre ellas podrían considerarse:

- a) limitar la vigencia de la ACD a un período inferior a 5 años;
- b) restringir la autorización para utilizar el DMDIV sólo a determinadas instituciones o servicios del Sistema Nacional de Salud;
- c) limitar el uso previsto por el solicitante para la aplicación del DMDIV;
- d) realizar una inspección al fabricante en un plazo determinado, para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores, según la Regulación D20 vigente del CECMED;
- e) establecer la verificación por el CECMED de cada lote del DMDIV clase de riesgo D, o excepcionalmente también clase de riesgo C, nacional o importado;
- f) establecer una vigilancia activa sobre el DMDIV, que pudiera abarcar inspecciones especiales a fabricantes y distribuidores, toma de muestras en almacenes y laboratorios donde se utilicen u otras, según el caso;
- g) Presentar al CECMED una IA, para subsanar, completar o ampliar la información contenida en el expediente de la solicitud referida a cualquiera de los requisitos.

ARTÍCULO 40. Cuando la condición sea la indicada en el ARTÍCULO 39 g), el CECMED dispondrá de 180 días naturales, a partir de la fecha en que se efectúe el pago de la tarifa pertinente, para evaluar la IA del solicitante, dictaminar si se han cumplido o no las condiciones impuestas y notificar al solicitante el resultado del dictamen.

ARTÍCULO 41. El Titular será responsable de que se cumplan las condiciones poscomercialización impuestas a la aprobación de una solicitud en el plazo que se establezca según cada caso y el CECMED controlará sistemáticamente el cumplimiento de dichas condiciones.

ARTÍCULO 42. Si el Titular no pudiera cumplir las condiciones impuestas en el plazo establecido, y argumenta sus motivos, entonces el CECMED podría prorrogar su cumplimiento hasta un plazo máximo coincidente con la fecha de renovación de la ACD.

376

SECCIÓN CUARTA. De las solicitudes no aprobadas

377 **ARTÍCULO 43.** Cuando el dictamen sea el indicado en el ARTÍCULO 37 c), el CECMED
378 notificará al solicitante su decisión, incluyendo las no conformidades mayores que provocan la
379 no aprobación. El solicitante dispondrá de 120 días naturales, si se trata de una ACD, y 30 días
380 naturales, si se trata de una ACTD, para responder a los comentarios y presentar un CD, a partir
381 de la fecha en que el CECMED le notifique su decisión.

382 **ARTÍCULO 44.** Si el solicitante no presenta el CD en el plazo establecido, el CECMED
383 cancelará la solicitud correspondiente, aunque el solicitante mantendrá el derecho de presentar
384 una nueva solicitud para el mismo DMDIV, cumpliendo los requisitos vigentes cuando lo
385 estime pertinente.

386 **ARTÍCULO 45.** Si el solicitante argumentara los motivos de su posible incumplimiento
387 previo a la fecha de expiración del plazo para presentar el CD, el CECMED podría acordar una
388 extensión del plazo establecido, por una única vez.

389 **ARTÍCULO 46.** Si el solicitante presenta el CD dentro del plazo establecido, el CECMED
390 dispondrá de 120 días naturales, si es una ACD y de 30 días naturales, si se trata de una ACTD,
391 para evaluarlo y dictaminar alguna de las opciones indicadas en el ARTÍCULO 37 incisos a),
392 b) o d) y proceder según corresponda, tal como se indica en este Capítulo.

393 **ARTÍCULO 47.** Cuando el dictamen sea el indicado en el ARTÍCULO 37 d), el CECMED
394 notificará al solicitante su decisión mediante carta de la directora, incluyendo en la misma las
395 causas del rechazo definitivo. El solicitante mantendrá el derecho de presentar una nueva
396 solicitud para el mismo DMDIV cuando lo estime pertinente, cumpliendo los requisitos
397 vigentes.

398

CAPÍTULO VI. DE LA RENOVACIÓN DE LA ACD

399 **ARTÍCULO 48.** El procedimiento para la renovación de la ACD será semejante al descrito
400 en el Capítulo V de este Reglamento con las precisiones que se señalan en el presente Capítulo.

401 **ARTÍCULO 49.** La solicitud de renovación de una ACD debe ser presentada con no menos
402 de 90 días naturales de antelación a la fecha de vencimiento de la vigencia del Certificado
403 correspondiente.

404 **ARTÍCULO 50.** La solicitud de renovación podrá incluir también la solicitud de
405 modificación de las características del DMDIV con las que se aprobó la ACD originalmente, y
406 las respuestas a la IA pendientes, sin costo adicional, cuando la solicitud de estos trámites
407 coincida en el mismo momento.

408 **ARTÍCULO 51.** Si al evaluar la renovación de la ACD el titular tuviera condiciones
409 pendientes incumplidas, que fueron señaladas en una solicitud de IA anterior, estas se
410 convertirán automáticamente en no conformidades mayores que deben estar resueltas para que

el CECMED apruebe la solicitud de renovación de la ACD, además de cumplir con los requisitos específicos del DMDIV correspondientes al trámite de renovación.

ARTÍCULO 52. El rechazo de una solicitud de renovación implicará la cancelación automática de la ACD original, al concluir la vigencia de la misma.

ARTÍCULO 53. Cuando el CECMED apruebe la solicitud de renovación de una ACD emitirá un nuevo Certificado, válido hasta 5 años consecutivos al período anterior y actualizará la información que resulte procedente en el mismo, incluyendo las modificaciones a la ACD, si las hubiera, pero mantendrá el número de la inscripción original.

CAPÍTULO VII. DE LA MODIFICACIÓN DE LA ACD

ARTÍCULO 54. El procedimiento para la modificación de la ACD será semejante a lo descrito en el Capítulo V de este Reglamento, con las precisiones que se señalan en el presente Capítulo.

ARTÍCULO 55. Constituyen modificaciones a la ACD que requerirán la aprobación del CECMED los siguientes aspectos:

- a) titular;
- b) fabricante;
- c) uso previsto;
- d) presentación y código de referencia;
- e) etiquetado;
- f) condiciones de almacenamiento y vida útil prevista;
- g) especificaciones del DMDIV o de sus componentes,
- h) características de desempeño clínico y analítico;
- i) envase primario;
- j) flujo del proceso productivo.

ARTÍCULO 56. El procedimiento indicado en el ARTÍCULO 55 inciso a), requerirá la presentación de una solicitud de modificación indicando el cambio de la titularidad a favor de la nueva persona jurídica y se incluirá toda la documentación legal y técnica que dicho cambio conlleva.

ARTÍCULO 57. La eliminación de productos de una familia o la inclusión de otros nuevos a la misma se considerarán modificaciones a la ACD de dicha familia.

ARTÍCULO 58. Otros cambios no incluidos en el ARTÍCULO 55 sólo requerirán notificación al CECMED adjuntando la evidencia correspondiente, cuando proceda.

ARTÍCULO 59. Cuando el CECMED apruebe la solicitud de modificación de la ACD emitirá un nuevo Certificado y actualizará la información que resulte procedente en el mismo, pero mantendrá el número de la inscripción y la vigencia del Certificado original.

ARTÍCULO 60. Cuando el CECMED rechace definitivamente la solicitud de modificación de la ACD, informará al solicitante por escrito las razones que motivan esta decisión.

**CAPÍTULO VIII. DE LOS INCUMPLIMIENTOS, LAS SANCIONES Y LA
SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS**

ARTÍCULO 61. Se considerarán incumplimientos a este Reglamento:

- a) Comercializar un DMDIV sin la correspondiente ACD.
- b) La entrega al CECMED de información falsa o alterada con el propósito de obtener la aprobación de una solicitud de ACD de cualquier tipo y en cualquier modalidad.
- c) No presentar el CD requerido por el CECMED en el plazo establecido.
- d) No presentar la solicitud de renovación de la ACD de un DMDIV con la antelación establecida.
- e) La comercialización de un DMDIV con características diferentes de las aprobadas en la ACD correspondiente.
- f) El incumplimiento reiterado por el titular de las condiciones poscomercialización impuestas por el CECMED a una ACD.

ARTÍCULO 62. El CECMED podrá aplicar las siguientes sanciones a los correspondientes incumplimientos descritos en el ARTÍCULO 61:

- a) Para el ARTÍCULO 61 a): Retiro del DMDIV del mercado e inhabilitación temporal para comercializar otros DMDIV en el país.
- b) Para el ARTÍCULO 61 b): Cancelación de la solicitud de ACD involucrada en el fraude.
- c) Para el ARTÍCULO 61 c): Cancelación de la solicitud de ACD correspondiente. Si se trata de una solicitud de renovación, se cancelará también la ACD del DMDIV al vencer la vigencia de la misma.
- d) Para el ARTÍCULO 61 d): Cancelación de la solicitud de renovación correspondiente y también de la ACD del DMDIV al vencer la vigencia de la misma.
- e) Para el ARTÍCULO 61 e): Cancelación de la ACD del DMDIV involucrado.
- f) Para el ARTÍCULO 61 f): Dependerá de la condición o condiciones incumplidas.

ARTÍCULO 63. Las sanciones serán notificadas al infractor mediante carta de la Directora.

ARTÍCULO 64. El CECMED también podrá considerar la cancelación de la ACD de un DMDIV cuando:

- a) Se detecten fallos reiterados en el desempeño de un DMDIV en el período de poscomercialización.
- b) Se detecte que el titular de una ACD o su representante autorizado difundan por algún medio de comunicación publicidad engañosa relacionada con el DMDIV registrado.
- c) El fabricante de un DMDIV no ha renovado, cualquiera sea el motivo, su Licencia Sanitaria de Fabricación o la Certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad.
- d) El Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera cancela la Licencia otorgada por el Registro Nacional de Sucursales y Agentes de Sociedades Mercantiles Extranjeras adscritas a la Cámara de Comercio de Cuba a una compañía titular de una ACD.

ARTÍCULO 65. La cancelación de la ACD de un DMDIV, cualquiera sea el motivo que la provocara, será notificada oportunamente al titular de la misma por el CECMED.

ARTÍCULO 66. El solicitante o Titular inconforme con la decisión del CECMED, relacionada con una solicitud de ACD, o con la imposición de una sanción derivada de un incumplimiento, o con un informe de inspección, puede presentar su reclamación por escrito al CECMED, según se establece en la edición vigente del Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas: Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras.

SEGUNDO: Derogar las normas jurídicas emitidas por el CECMED, Resolución No. 165/2013, que aprobó y puso en vigor el Reglamento para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores en fecha 2 de diciembre de 2013, la Resolución No. 11 de fecha 28 de enero de 2014 que actualizó el formato del Registro Sanitario de Diagnosticadores y la Resolución No. 13/2014, que modificó los Artículos 15 y 17, de dicho Reglamento, en fecha 7 de febrero de 2014, así como cuantas disposiciones legales de igual o inferior rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

DESE CUENTA a los viceministros, a la Dirección de Atención Médica y a la Dirección de Medicamentos y Tecnología, todos del MINSAP.

COMUNÍQUESE a cuantos Titulares de Registros, empresas y compañías relacionadas con la fabricación, distribución, importación, suministros y distribución de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* proceda; al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma; a la Empresa MEDICUBA S.A.; a la Empresa de Suministros Médicos, al Comité Técnico de Normalización No. 102 de Diagnosticadores; a las estructuras correspondientes del CECMED; así como 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, en La Habana a los ____ días del mes de _____ del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO. MODELO DE CERTIFICADO DE ACD



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Se otorga el presente como constancia de que se ha autorizado la comercialización en el territorio nacional del dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, identificado con las siglas DMDIV, cuyas características se describen a continuación, dando cumplimiento así a lo establecido en la Resolución No. xxx/2024, que puso en vigor el Reglamento para la Autorización de Comercialización de los DMDIV.

**PRODUCTO/
SISTEMA/
FAMILIA**

Clase de riesgo

Uso previsto

Presentación

Referencia

Almacenamiento

Período de validez

TITULAR

País

Domicilio legal

FABRICANTE

País

Domicilio legal

INSCRIPCIÓN

No.

Aprobada

Vigente hasta

RENOVACIÓN

Fecha de aprobación

MODIFICACIÓN

Fecha de aprobación

Aspectos modificados

OBSERVACIONES

Este Certificado se corresponde con lo declarado en la documentación que acompaña la solicitud de Autorización de Comercialización correspondiente, que obra en poder del CECMED y es válido única y exclusivamente para la misma.

Director(a)

ANEXO

548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577

Tomo: _____ Folio: _____ No.: _____ Fecha: _____ Firma: _____

DOCUMENTO DE OPINIÓN

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulador de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

<https://www.cecmed.cu/reglamentacion/en-circulacion>

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)

CECMED