

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 09/12/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-497

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 117/2024: Aprueba y pone en vigor la cuarta edición del <i>Reglamento para la Autorización de Comercialización de los Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro</i>	1

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. 117/2024

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 estableció los procedimientos actualizados necesarios para autorizar la comercialización de los diagnosticadores en el territorio nacional y fue modificado en parte en sus artículos 15 y 17, por la Resolución No. 13 emitida por el CECMED, de fecha 7 de febrero de 2014.

POR CUANTO: Posterior a la puesta en vigor del *Reglamento para la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores*, se emitió por el CECMED la Resolución

No. 11 de fecha 28 de enero del año 2014, actualizando el formato del Certificado de Registro Sanitario de Diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta necesario incorporar los elementos científico-técnicos, administrativos y terminológicos que han surgido desde 2013 hasta la fecha en una nueva edición del Reglamento, que consolide los procedimientos apropiados para autorizar la comercialización de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, denominados anteriormente diagnosticadores, que permitan su alineación con las recomendaciones del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, la Organización Mundial de la Salud, la Organización Internacional de Estandarización y las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED, vigentes.

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

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES PRELIMINARES

ARTÍCULO 1. La autorización de comercialización es una de las funciones principales de las autoridades reguladoras de cada país, lo cual ha sido promulgado por la Organización Mundial de la Salud en la versión vigente del *Modelo Global de Marco Regulador para Dispositivos Médicos* y en la *Herramienta Mundial para la Evaluación de los Sistemas Reguladores Nacionales de Dispositivos Médicos*; ambos documentos incluyen los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

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 diagnóstico *in vitro*, identificados con las siglas DMDIV.

ARTÍCULO 3. El alcance de este Reglamento comprende los reactivos para diagnóstico *in vitro*, los calibradores y materiales de control que se utilizan en el territorio nacional, sean fabricados en Cuba o importados, conocidos anteriormente como diagnosticadores. Se excluyen los softwares, los instrumentos y aparatos de laboratorio y los recipientes para muestras.

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

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

ARTÍCULO 5. Los productos solo para uso en investigación, identificados por las siglas en inglés de *research use only* (RUO), y definidos en el ANEXO I inciso p), no serán objeto de ninguna de las modalidades de autorización descritas en este Reglamento, pero solo 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. Los solicitantes de una autorización de comercialización para un DMDIV, que requiera de otro dispositivo médico para cumplir su finalidad prevista, como los analizadores automáticos de laboratorio y los glucómetros, entre otros, deben presentar adicionalmente una solicitud de autorización de comercialización del dispositivo médico asociado al DMDIV, aunque no sea en el mismo momento.

ARTÍCULO 7. Todos los DMDIV deben contar con su autorización de comercialización como requisito previo a su utilización en el territorio nacional, en alguna de las modalidades que se establecen en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 8. Este Reglamento cumple con las Buenas Prácticas Regulatorias vigentes del CECMED en cuanto a claridad, transparencia, proporcionalidad 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.

ARTÍCULO 9. El CECMED es la autoridad reguladora competente para autorizar la comercialización de los DMDIV que se utilicen en el territorio nacional.

ARTÍCULO 10. La dirección del CECMED es la facultada para aprobar o rechazar las solicitudes de Autorización de Comercialización de los DMDIV, en lo adelante ACD.

ARTÍCULO 11. 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 vigentes.

ARTÍCULO 12. El incumplimiento de los principios y requisitos descritos en las correspondientes disposiciones regulatorias vigentes invalidarán la aprobación de las ACD involucradas.

ARTÍCULO 13. La aprobación de una ACD se reflejará en el Certificado de Autorización de Comercialización de DMDIV, el cual contendrá información relevante sobre el

producto, el titular, el fabricante, la modalidad de ACD, el tipo de solicitud, la vigencia de la autorización y una identificación apropiada de la inscripción del producto, según la modalidad aprobada. El formato del Certificado se muestra en el ANEXO II de este Reglamento.

ARTÍCULO 14. 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 dirección del CECMED.

ARTÍCULO 15. El CECMED publicará y mantendrá actualizada en su sitio web la Lista Pública de los DMDIV con ACD en Cuba.

CAPÍTULO II. MODALIDADES DE LA ACD

ARTÍCULO 16. Se mantendrán las dos modalidades de ACD vigentes: la integral o general, identificada por las mismas siglas, ACD, y la Autorización de Comercialización Temporal, que se aplicará en casos particulares, identificada como ACTD.

ARTÍCULO 17. La ACD se aprobará para 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 se aprobará para 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. Serán elegibles para la ACTD los DMDIV que:

- a) se pretenden introducir en el mercado nacional por primera vez y para los cuales no está disponible toda la información requerida para la ACD;
- b) se requieren importar en pequeñas cantidades para realizar comparaciones en estudios de evaluación del desempeño clínico u otras investigaciones;
- c) se requieren para enfrentar emergencias sanitarias puntuales o necesidades específicas del Sistema Nacional de Salud;
- d) no pueden cumplir todos los requisitos legales vigentes para la ACD.

ARTÍCULO 21. En el caso indicado en el ARTÍCULO 20 inciso b), el CECMED requerirá como requisito adicional, una argumentación de la institución a la cual esté destinado el producto, 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 mismo.

ARTÍCULO 22. En el caso indicado en el ARTÍCULO 20 inciso c) el CECMED requerirá, como requisito adicional, una argumentación firmada por un directivo del Sistema Nacional de Salud debidamente facultado y competente para respaldar la condición de emergencia sanitaria.

ARTÍCULO 23. En el caso indicado 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 a un proveedor con limitaciones y, cuando proceda, se aplicará además lo indicado en el ARTÍCULO 22.

ARTÍCULO 24. En los casos indicados en los incisos c) y d) del ARTÍCULO 20, o para cubrir necesidades de diagnóstico no satisfechas por causas no relacionadas con estos incisos, el CECMED podrá aceptar una solicitud de ACTD, con independencia de que el mismo DMDIV solicitado tenga una ACD vigente de otro titular, previo análisis.

ARTÍCULO 25. Al expirar la vigencia de la ACTD otorgada en virtud de lo establecido en los ARTÍCULOS del 18 al 24 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 los mismos.

CAPÍTULO III. DE LAS AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES

ARTÍCULO 26. La Autorización Excepcional de productos médicos, en lo adelante AE, y definida en el ANEXO I, inciso c), se extenderá a DMDIV previamente registrados para los cuales su titular solicite un permiso para comercializar cantidades determinadas por tiempo limitado, con alguna desviación respecto a lo establecido en su ACD previo análisis individual en cada caso.

ARTÍCULO 27. Las características del proceso de emisión de las AE son las siguientes:

- a) el solicitante presentará las evidencias que respalden la necesidad de dicha solicitud, incluyendo el impacto sanitario de dicha desviación, así como una descripción detallada de las causas que 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, todo avalado por la Dirección de Calidad del fabricante;
- b) el CECMED evaluará la solicitud y podrá autorizar el plazo solicitado u otro menor, para los lotes involucrados y posteriormente extenderlo, si lo considera pertinente, en caso de que persistieran las condiciones que provocaron la desviación;
- c) el CECMED dispondrá de hasta 45 días naturales para evaluar la solicitud e informar su decisión;
- d) la aprobación de la solicitud se notificará al solicitante mediante carta del jefe del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, y si no se aprobara, seguirá los procedimientos de toma de decisiones vigentes.

ARTÍCULO 28. La Autorización de Uso en Emergencias de DMDIV, en lo adelante AUE-D, y definida en el ANEXO I, inciso d), constituye también una autorización excepcional que emite el CECMED, con requisitos diferenciados, atendiendo a una solicitud de una institución, para la comercialización, distribución y utilización de un

DMDIV en el territorio nacional, en respuesta a una emergencia sanitaria nacional.

ARTÍCULO 29. La AUE-D se gestionará según las disposiciones reguladoras específicas vigentes en el momento que se requiera.

ARTÍCULO 30. Cuando los intereses sanitarios y las condiciones concurrentes lo hagan necesario, la dirección del CECMED autorizará las ACD y las AE bajo condiciones que no se ajusten estrictamente a lo establecido, o exonerará del pago de la tarifa correspondiente por algún servicio específico, con la debida fundamentación.

CAPÍTULO IV. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA OBTENER LA ACD

SECCIÓN PRIMERA. De las disposiciones comunes

ARTÍCULO 31. Todos los trámites relacionados con la ACD, o con las AE, descritas en los CAPÍTULOS II y III de este Reglamento, se presentarán al CECMED a través del Departamento de Recepción y Pre-Evaluación de Trámites, conocido como RPT, siguiendo los procedimientos vigentes.

ARTÍCULO 32. 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, conocida como IA, o una ACTD.

ARTÍCULO 33. 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 34. El CECMED asumirá la responsabilidad por la utilización, confidencialidad, custodia y conservación de la información relacionada con las solicitudes de las diferentes autorizaciones que obren en su poder.

ARTÍCULO 35. Si la solicitud es rechazada en RPT, el cliente podrá presentar una nueva solicitud cuando solucione las no conformidades que motivaron dicho rechazo.

ARTÍCULO 36. Si la solicitud es aceptada, el cliente realizará el pago de la tarifa correspondiente, según lo establecido en el *Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico-técnicos del CECMED*, en su edición vigente. Una vez 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 37. 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, el que será para la inscripción de 180 días, para modificación o renovación de 150 días y para ACTD de 45 días.

ARTÍCULO 38. 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 37 para cada tipo de trámite, lo cual se notificará al solicitante.

ARTÍCULO 39. 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 40. Si el dictamen fuera el indicado en el ARTÍCULO 39 a), el CECMED emitirá el certificado correspondiente y lo notificará al solicitante.

SECCIÓN TERCERA. De las condiciones poscomercialización

ARTÍCULO 41. Para el dictamen indicado en el ARTÍCULO 39 b), el CECMED emitirá el certificado correspondiente, pero establecerá la o las condiciones que deberán cumplirse en plazos definidos dentro del período poscomercialización, las que pueden ser:

- a) limitar la vigencia de la ACD a un período inferior a 5 años;
- b) restringir la autorización para utilizar el DMDIV solo 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 las disposiciones reguladoras vigentes;
- e) verificar por el CECMED 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 42. Cuando la condición sea la indicada en el ARTÍCULO 41 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 43. 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 44. Ante limitaciones del Titular para el cumplimiento en el plazo establecido de las condiciones impuestas por motivos bien fundamentados, el CECMED podrá prorrogar su cumplimiento hasta un plazo máximo coincidente con la fecha de renovación de la ACD.

SECCIÓN CUARTA. De las solicitudes no aprobadas

ARTÍCULO 45. Cuando el dictamen sobre la solicitud de ACD sea el indicado en el ARTÍCULO 39 c), el CECMED notificará al solicitante su decisión, incluyendo las no conformidades mayores que provocan la no aprobación. El solicitante dispondrá de 120 días naturales, si se trata de una ACD, y 30 días naturales, si se trata de una ACTD, para responder a los comentarios y presentar un CD, a partir de la fecha en que el CECMED le notifique su decisión.

ARTÍCULO 46. Si el solicitante no presenta el CD en el plazo establecido, el CECMED cancelará la solicitud correspondiente, aunque el solicitante mantendrá el derecho de presentar una nueva solicitud para el mismo DMDIV, cumpliendo los requisitos vigentes cuando lo estime pertinente.

ARTÍCULO 47. Si el solicitante argumentara los motivos de su posible incumplimiento previo a la fecha de expiración del plazo para presentar el CD, el CECMED podrá acordar una extensión del plazo establecido, por una única vez.

ARTÍCULO 48. Cuando el solicitante presenta el CD, el CECMED dispondrá de 120 días naturales, si es una ACD y de 30 días naturales, si se trata de una ACTD, para evaluarlo y dictaminar alguna de las opciones indicadas en el ARTÍCULO 39 incisos a), b) o d) y proceder según corresponda, tal como se indica en este CAPÍTULO.

ARTÍCULO 49. Cuando el dictamen sobre la solicitud de ACD sea el indicado en el ARTÍCULO 39 d), se notificará al solicitante la decisión mediante carta de la dirección del CECMED, incluyendo en la misma las causas del rechazo definitivo. El solicitante mantendrá el derecho de presentar una nueva solicitud para el mismo DMDIV cuando lo estime pertinente, cumpliendo los requisitos vigentes.

CAPÍTULO V. DE LA RENOVACIÓN DE LA ACD

ARTÍCULO 50. El procedimiento para la renovación de la ACD será semejante al descrito en el CAPÍTULO IV. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA OBTENER LA ACD, con las precisiones que se señalan en el presente Capítulo.

ARTÍCULO 51. La solicitud de renovación de una ACD debe ser presentada con no menos de 90 días naturales de antelación a la fecha de vencimiento de la vigencia del

certificado correspondiente. De no ocurrir así, la ACD vigente se cancelará al término del plazo.

ARTÍCULO 52. La solicitud de renovación podrá incluir también la solicitud de modificación de las características del DMDIV con las que se aprobó la ACD originalmente y las respuestas a las IA pendientes, sin costo adicional, cuando la solicitud de estos trámites coincida en el mismo momento.

ARTÍCULO 53. Si al evaluar la renovación de la ACD el titular tuviera condiciones pendientes incumplidas, que fueron señaladas en una solicitud de IA anterior, estas se 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 54. El rechazo de una solicitud de renovación implicará la cancelación automática de la ACD original, al concluir la vigencia de la misma.

ARTÍCULO 55. El CECMED emitirá la constancia de aprobación de la renovación de las ACD mediante el Certificado correspondiente, 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 VI. DE LA MODIFICACIÓN DE LA ACD

ARTÍCULO 56. El procedimiento para la modificación de la ACD será semejante a lo descrito en el CAPÍTULO IV. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA OBTENER LA ACD, con las precisiones que se señalan en el presente Capítulo.

ARTÍCULO 57. Constituyen modificaciones a la ACD que requerirán la aprobación del CECMED los siguientes aspectos:

- a) titular;
- b) fabricante, o nuevos sitios de fabricación;
- c) nombre del producto, sistema o familia;
- d) uso previsto;
- e) presentación y código de referencia;
- f) etiquetado;
- g) condiciones de almacenamiento y vida útil prevista;
- h) especificaciones del DMDIV o de sus componentes;
- i) características de desempeño clínico y analítico;
- j) envase primario;
- k) flujo del proceso productivo;
- l) inclusión o eliminación de nuevos productos en un sistema o en una familia previamente aprobada.

ARTÍCULO 58. El procedimiento indicado en el ARTÍCULO 57 inciso a), para modificar el titular de una ACD, 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 59. La incorporación a la ACD de un DMDIV, de uno o varios DMDIV relacionados con el mismo ensayo, será considerada un nuevo sistema al que se aplicará la tarifa establecida al efecto.

ARTÍCULO 60. La agrupación de uno o varios DMDIV con ACD, con otros no registrados, todos con características similares, pero con una finalidad prevista diferente, será considerada una nueva familia a la que se aplicará la tarifa establecida al efecto.

ARTÍCULO 61. Otros cambios no incluidos en el ARTÍCULO 57 solo requerirán notificación al CECMED, cuando proceda, adjuntando la evidencia correspondiente.

ARTÍCULO 62. Cuando el CECMED apruebe la solicitud de modificación de la ACD emitirá un nuevo certificado y actualizará la información que resulte pertinente en el mismo y mantendrá el número de la inscripción y la vigencia del Certificado original.

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

ARTÍCULO 63. 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) La comercialización de un DMDIV con características diferentes de las aprobadas en la ACD correspondiente.
- d) El incumplimiento por el titular de las condiciones poscomercialización impuestas por el CECMED a una ACD.
- e) El incumplimiento del plazo establecido para la presentación del CD.
- f) No presentar la solicitud de renovación de la ACD de un DMDIV con la antelación establecida.

ARTÍCULO 64. El CECMED podrá aplicar las siguientes sanciones a los correspondientes incumplimientos descritos en el ARTÍCULO 63:

- a) Para el ARTÍCULO 63 a) Desde el retiro del DMDIV del mercado hasta la inhabilitación temporal para comercializar otros DMDIV en el país.
- b) Para el ARTÍCULO 63 b) Cancelación de la solicitud de ACD involucrada en el fraude.
- c) Para el ARTÍCULO 63 c) Cancelación de la ACD del DMDIV involucrado y retiro de los lotes en existencia del mismo.
- d) Para el ARTÍCULO 63 d) En dependencia de la condición o condiciones incumplidas puede implicar hasta la cancelación de la ACD del DMDIV involucrado.
- e) Para el ARTÍCULO 63 e) Cancelar la solicitud de ACD.

ARTÍCULO 65. Las sanciones serán notificadas al infractor mediante carta de la Dirección del CECMED.

ARTÍCULO 66. 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 67. Cuando el CECMED dictamine la cancelación de la ACD de un DMDIV podrá aplicar medidas sanitarias accesorias o la vigilancia poscomercialización hasta el agotamiento de las existencias, sobre la base de un análisis caso a caso, todo lo cual será notificado oportunamente por la dirección del CECMED al titular de la ACD cancelada.

ARTÍCULO 68. El solicitante o Titular inconforme con la decisión del CECMED, relacionada con una solicitud de ACD u otras autorizaciones, 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 Certificado 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.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, y a su Sección de Diagnosticadores.

COMUNÍQUESE a cuantos titulares de ACD, 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.

DESE CUENTA al viceministro que atiende el área de Asistencia Médica, a la Dirección de Atención Médica y a la Dirección de Medicamentos y Tecnología, todos del MINSAP.

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 5 días del mes de diciembre del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO I. DEFINICIONES

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

- a) **Autorización de Comercialización de DMDIV (ACD):** Proceso mediante el cual el CECMED evalúa la conformidad de un DMDIV con respecto a los requisitos regulatorios vigentes con el propósito de autorizar su comercialización en el territorio nacional. Comprende las modalidades integral y temporal.

Nota 1: En este documento las siglas ACD se utilizarán como un término genérico, por lo que incluye las dos modalidades.

Nota 2: El resultado de este proceso se evidencia mediante su publicación en la Lista Pública de Autorizaciones de Comercialización habilitada en la web del CECMED y la emisión del certificado correspondiente.

Nota 3: El término diagnosticador se ha sustituido en todo el documento por el de dispositivo médico para el diagnóstico in vitro, o sus siglas DMDIV.

- b) **Autorización de Comercialización Temporal de DMDIV (ACTD):** Modalidad de la ACD mediante la cual el CECMED autoriza la comercialización de un DMDIV en el territorio nacional con determinadas limitaciones legales o regulatorias por parte del fabricante o para satisfacer requerimientos específicos de instituciones sanitarias nacionales.

- c) **Autorización Excepcional:** Permiso que otorga el CECMED a un DMDIV que ha recibido una ACD, para que el titular pueda continuar su comercialización con una desviación respecto a lo establecido en su ACD.

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 (AUE-D):** Autorización excepcional que emite el CECMED atendiendo a una solicitud de una institución, para la comercialización, distribución y utilización de un DMDIV en el territorio nacional, en respuesta a una emergencia sanitaria y con requisitos diferenciados.

- e) **Complemento de documentación (CD):** 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.

- 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: 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.

- 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 dispositivo médico, en lo adelante 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 Cuba.

Nota 2: Las responsabilidades del fabricante 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 reenvaso, 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.

- 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 (IA):** Información que debe entregar el titular para demostrar que ha solucionado las no conformidades menores detectadas durante la evaluación de su solicitud de ACD.
- l) **Inscripción:** Proceso mediante el cual el CECMED verifica la conformidad de un DMDIV con respecto a los requisitos regulatorios vigentes y autoriza su comercialización en el territorio nacional por primera vez.
- m) **Lista Pública de Autorización de Comercialización.** Documento físico o virtual donde se asienta la inscripción de cada DMDIV que ha recibido una ACD, en cualquiera de sus modalidades.
- Nota: También se incluyen en la Lista Pública la evidencia de las modificaciones y renovaciones a la autorización de comercialización originalmente aprobada de cada DMDIV.*
- n) **Modificación:** Proceso mediante el cual el CECMED certifica que se han modificado las condiciones de otorgamiento de una ACD, después de verificar que se han cumplido los requisitos regulatorios vigentes para dicho proceso.
- o) **No conformidad mayor:** Incumplimiento de algún requisito relacionado con la ACD que pueda generar un riesgo potencial para el paciente o para el usuario durante la utilización del DMDIV. Por ejemplo: dudas en cuanto a la autenticidad del producto o incongruencias en la información presentada.
- p) **Persona de contacto:** Persona natural, oficialmente vinculada al solicitante y designada por este para gestionar los servicios del CECMED.
- q) **Producto solo para uso en investigación:** Dispositivo o reactivo específico que se encuentra en fase de investigación de laboratorio, y que se comercializa para ser utilizado solo para fines de investigación y en ningún caso para ser utilizado como procedimiento de diagnóstico u otro propósito médico. Debe estar etiquetado como “Solo para uso en investigación” o con las siglas en inglés “RUO”.
- Nota: El hecho de que los centros o institutos de investigación utilicen DMDIV no significa que estos sean productos para uso en investigación.*
- r) **Reactivo para diagnóstico in vitro (RDIV):** Componentes, soluciones o preparados químicos, biológicos o inmunológicos destinados por el fabricante para ser utilizados como DMDIV.
- s) **Renovación:** Proceso mediante el cual el CECMED certifica que se ha extendido la vigencia de una ACD, después de verificar que se han cumplido los requisitos regulatorios vigentes para dicho proceso.
- 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 una AE.
- w) **Titular:** Persona jurídica a quien se otorga una ACD en cualquiera de sus modalidades. Esta persona jurídica es la responsable del DMDIV en el país.

ANEXO II. FORMATO 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. 117/2024, 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 (del Certificado)

Registro de la Secretaría del CECMED/

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

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:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló

Dra. Yamile Feijoó Padrón

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica