

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 29/05/2025	AÑO XXVI	NÚMERO: 00-511
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu			ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica la siguiente disposición reguladora:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 46/2025: Aprueba y pone en vigor la edición 3 de la Regulación D 60-25 <i>Liberación de Lotes de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro</i>	1
LIBERACIÓN DE LOTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV).....	2
1. Generalidades	2
2. Términos y definiciones	3
3. Responsabilidades relacionadas con el proceso de liberación de lotes	4
4. Requisitos para la liberación de lotes	5
5. Procedimiento para la liberación de lotes	5
6. Incumplimientos, sanciones y solución de discrepancias	6
7. Control de cambios	7
8. Bibliografía	7
Anexo I. Modelo D-04. Solicitud de liberación de lotes de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>	9
Anexo II. Protocolo resumido de fabricación	11
Anexo III. Certificado de liberación de lote de DMDIV	13

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. 46/2025

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, disponiendo 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. 173 de fecha 29 de octubre del año 2018, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación D 60-18 *Liberación de lotes de diagnosticadores* en su segunda edición, con el objetivo de actualizar los requisitos y el procedimiento para la liberación de lotes de diagnosticadores, por el CECMED.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en el POR CUANTO precedente, así como la experiencia del CECMED y la práctica internacional acumulada en la materia desde el 2018, se hace necesario proceder a la actualización de los requisitos, así como el procedimiento para la liberación de lotes de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, denominados anteriormente diagnosticadores, basados en el enfoque regulador actual.

POR TANTO: En el ejercicio de 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 y poner en vigor la edición 3 de la Regulación D 60-25 *Liberación de Lotes de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro*, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 173 de fecha 29 de octubre del año 2018, dispuesta por el CECMED, que aprobó y puso en vigor la Regulación D 60-18 *Liberación de lotes de diagnosticadores* en su segunda edición.

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.

NOTIFIQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, a la Sección de Diagnosticadores y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BIOCUBAFARMA; a los Titulares de Registro y a los Fabricantes, Exportadores, Importadores y Suministradores de Diagnosticadores; al Laboratorio Nacional de Control del CECMED; al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX; al Centro de Isótopos, CENTIS; al Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN; al Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, CICDC; al Centro de Inmunoensayo, CIE; a la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, EMCOMED; y a las demás estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas otras personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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 en la sede del CECMED, 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 29 días del mes de mayo del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

REGULACIÓN D 60-25

LIBERACIÓN DE LOTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Edición 3

1. Generalidades

Actividades de gran importancia en los Bancos de Sangre, en los Servicios de Transfusiones y en otros laboratorios del Sistema Nacional de Salud, en lo adelante SNS, lo constituyen la detección de agentes transmisibles en la sangre, células o tejidos de donantes demandados por los programas nacionales de trasplantes o de medicina transfusional; o de un agente transmisible que cause una enfermedad con amenaza para la vida, con un alto riesgo de propagación; así como aquellos destinados a la identificación de los grupos sanguíneos, específicamente los que permiten la determinación de la presencia de marcadores de determinados sistemas de grupos sanguíneos.

Los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, identificados con las siglas DMDIV y denominados anteriormente diagnosticadores, utilizados para estos fines, se clasifican dentro del grupo de mayor riesgo como clase de riesgo D, según se establece en la Regulación *Clases de riesgo de los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*, vigente, por su impacto en la salud del paciente y en la comunidad, en caso de producirse un fallo en su funcionamiento.

Debido al riesgo asociado al uso de este tipo de DMDIV, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, como Autoridad Nacional Reguladora, establece a su nivel para los mismos, el requisito de liberación lote a lote para el cual se tiene en cuenta, entre otros elementos, la evaluación del Protocolo resumido de fabricación, en lo adelante PRF, el control de calidad realizado por el fabricante, la evidencia del etiquetado, así como los resultados de la evaluación analítica realizada por un laboratorio externo al fabricante para verificar el cumplimiento de las características funcionales específicas del dispositivo.

El objetivo de este documento es actualizar los requisitos y el procedimiento para la liberación de lotes de DMDIV por el CECMED, para alinearlo con los elementos esenciales del enfoque regulador actual teniendo en cuenta las herramientas que brinda el Modelo Global de Marco Regulador para Dispositivos Médicos, GMRF por sus siglas en inglés. Se excluyen del alcance de esta regulación los softwares, los instrumentos y aparatos de laboratorio y los recipientes para muestras.

Su aplicación es obligatoria para los DMDIV comprendidos en la clase de riesgo D de producción nacional o importados. Queda a

consideración del CECMED su aplicación en otros que por razones temporales o permanentes considere pertinente.

La aprobación del lote sujeto a este proceso se evidencia mediante la emisión del Certificado de Liberación de Lotes correspondiente, documento indispensable que autoriza su distribución.

Esta nueva edición cumple con los *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, en particular en lo referido a legalidad, flexibilidad, claridad y transparencia y deroga la edición 2 del 2018 de la Regulación D 60-18.

2. Términos y definiciones

A los efectos de esta Regulación se aplican las definiciones que a continuación se relacionan. No obstante, es posible que en otro contexto puedan tener significados diferentes.

- 2.1. **Liberación de lotes de DMDIV:** Función de la autoridad reguladora mediante la cual se verifican los requisitos de seguridad, calidad y desempeño de lotes de DMDIV clase D previamente registrados, antes de su distribución a los usuarios, así como que las condiciones de transporte y almacenamiento hayan sido bien controladas, para no afectar el desempeño del dispositivo. (*WHO Technical Report Series, No. 1045, 2023. GMRF 4.4.4 Lot verification testing of IVDs*, modificado en función del proceso que se realiza en el CECMED).

Nota 1: La liberación puede ser documental, analítica o ambas. Se puede aplicar la confianza reguladora y aceptar un certificado emitido por otra autoridad reguladora o un órgano de evaluación de la conformidad debidamente reconocido.

Nota 2: Esta función es aplicable a los lotes fabricados en el país y a los importados.

- 2.2. **Certificado de liberación de lote (CLL):** Documento emitido por la Autoridad Nacional Reguladora, en lo adelante ANR, para certificar que un lote de un producto en particular, cumple con los requisitos establecidos para la liberación de lotes.

- 2.3. **Componente:** Cada uno de los elementos que conforma un DMDIV y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución del ensayo. (GHTF/SG1/N071:2012, May 2012).

- 2.4. **Complemento de documentación (CD):** Información detallada y aprobada que debe entregar el solicitante, si durante la evaluación de una solicitud de liberación de lote se detectan irregularidades o deficiencias relacionadas con incumplimientos de las especificaciones del producto o con otras no conformidades.

Nota: Cuando se considere pertinente, el evaluador podrá solicitar un complemento de documentación interno (CDi) antes de concluir el proceso de evaluación de una solicitud de Liberación de lote.

- 2.5. **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. (GHTF/SG1/N071:2012, May 2012).

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 o cribado, el seguimiento, la predisposición, el pronóstico, la predicción o la determinación de un estado fisiológico.

- 2.6. **Desviación:** Alteración no prevista, resultado de variaciones accidentales, negligentes o aleatorias, que afecta o puede afectar potencialmente la calidad de un producto o proceso.

- 2.7. **Distribuidor:** Cualquier persona jurídica en la cadena de suministros que, en su propio nombre, promueve la disponibilidad de un dispositivo médico para el usuario final. (ISO 18113-1:2022, apartado 3.1.20, edición 2).

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

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

- 2.8. **Expediente de lote:** Conjunto de documentos entregados por el solicitante conforme a los requerimientos del CECMED y que proporciona evidencias de la fabricación de un lote de un DMDIV, para su liberación.

- 2.9. **Etiquetado:** La etiqueta, las instrucciones para el uso y cualquier otra información relacionada con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso adecuado del dispositivo médico, pero excluyendo los documentos de envío. (ISO 18113-1:2022, apartado 3.1.35, edición 2).

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.

- 2.10. **Laboratorio Evaluador:** Laboratorio designado por el CECMED, atendiendo a su competencia, para realizar los ensayos correspondientes.

Nota: Para algunos DMDIV los ensayos son realizados en el Laboratorio Nacional de Control (LNC) del propio CECMED.

- 2.11. **Lote:** Cantidad definida de material que es uniforme en sus propiedades y que ha sido producida en un proceso o serie de procesos. (ISO 18113-1:2022, apartado 3.1.7, edición 2).
Nota: El material puede ser material de partida, material intermedio o producto terminado.
- 2.12. **Número de lote:** Conjunto de números y/o letras que identifican específicamente a un DMDIV y permiten seguir su historial de fabricación, envasado, etiquetado y distribución la trazabilidad de dicho lote. (ISO 18113-1:2022, apartado 3.1.8, edición 2).
Nota: Puede denominarse también como código de lote.
- 2.13. **Organismo Notificado (ON):** un organismo de evaluación de la conformidad designado. (Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Diario Oficial de la Unión Europea).
- 2.14. **Organismo de evaluación de la conformidad (OEC):** un organismo, distinto de una autoridad reguladora, encargado de determinar si se cumplen los requisitos pertinentes de las regulaciones o normas técnicas. (Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices (GBT+Medical Devices)*, 2012).
- 2.15. **Protocolo resumido de fabricación (PRF):** Es el documento que resume la información contenida en el Expediente de Lote del fabricante, requerida para la evaluación del lote del DMDIV por el CECMED.
- 2.16. **Solicitante:** Persona natural o jurídica que solicita la liberación de un lote de DMDIV al CECMED.
- 2.17. **Sobreproceso:** Acción aplicada sobre un producto terminado que ha sido declarado conforme, para variar la presentación o el rotulado del mismo. Es conocido también como reacondicionamiento comercial.
- 2.18. **Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para hacerlo conforme con los requisitos. (NC-ISO 9000:2015, apartado 3.12.8).

3. Responsabilidades relacionadas con el proceso de liberación de lotes

- 3.1 Las entidades involucradas en la liberación de lotes de DMDIV contarán con:
- el personal con la formación específica y la autoridad requerida, según corresponda;
 - los procedimientos, instrucciones de trabajo, los registros y otros documentos necesarios para sustentar la actividad;
 - los recursos suficientes y las instalaciones requeridas para llevar a cabo esta actividad.
- 3.2 El Laboratorio Evaluador (LE) debe:
- disponer de un convenio de colaboración con el CECMED y cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico vigentes, para que sea reconocido formalmente por el mismo con respecto a su competencia para llevar a cabo esta actividad;
 - establecer el procedimiento y los registros necesarios para la recepción y almacenamiento de las muestras del lote;
 - establecer el procedimiento y los registros necesarios para realizar los ensayos, de acuerdo a las especificaciones vigentes, aprobadas en el Expediente de Autorización de comercialización de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (ACD), de cada DMDIV;
 - emitir el Informe de Análisis (IA) correspondiente, con los resultados de los ensayos.
- 3.3 El número de muestras requerido para los ensayos será acordado entre el solicitante y el LE.
- 3.4 El CECMED debe:
- recibir las solicitudes de liberación de lotes;
 - evaluar las solicitudes siguiendo los procedimientos y registros vigentes;
 - verificar que la información contenida en el PRF está en concordancia con la documentación vigente aprobada en el Expediente de la ACD del DMDIV correspondiente;
 - verificar que el laboratorio externo al fabricante, que realiza los ensayos pertinentes al lote, mantenga su condición de LE reconocido;
 - conservar, de forma digital o en copia dura, el Expediente de Lote hasta dos años después de la fecha de vencimiento del lote.
- 3.5 El distribuidor debe realizar la distribución del lote de DMDIV en el territorio nacional, cuando disponga de la evidencia de su liberación por el CECMED.

Nota: Son evidencias de la aprobación, el Certificado de liberación entregado por el solicitante al distribuidor, o la consulta del listado de lotes liberados que es visible en la página web del CECMED (<https://servicio.cecmed.cu/sicecmed/libroLiberacionLoteDiagnosticadores/index>).

4. Requisitos para la liberación de lotes

- 4.1 La solicitud de liberación de lotes deberá ser efectuada a través de la aplicación web SICECMED por sus siglas, en (<https://servicio.cecmec.cu>), según los procedimientos aplicables para esta vía de presentación de trámites y gestión automatizada de la información. En caso de que ocurran fallos en el funcionamiento de dicha aplicación, la solicitud y el Expediente de lote podrán ser presentados de forma impresa o digital en el Departamento de Recepción y Preevaluación de trámites del CECMED.
- 4.2 Podrán solicitar al CECMED la liberación de lotes de DMDIV:
- los fabricantes nacionales que tengan actualizada su Licencia Sanitaria de Fabricación;
 - los representantes de compañías extranjeras radicadas en Cuba;
 - las empresas importadoras nacionales, cuando el fabricante o comercializador del DMDIV no esté representado en Cuba.
- 4.3 Serán liberados por el CECMED aquellos lotes de DMDIV que:
- dispongan de ACD emitida por el CECMED, vigente;
 - resulten conformes con las especificaciones del producto vigentes, según lo aprobado en el Expediente presentado para la ACD correspondiente;
 - resulten conformes en los ensayos realizados por un laboratorio externo al fabricante;
 - cumplan con lo que establece esta Regulación.
- 4.4 En caso de presentarse la solicitud de liberación de un lote que esté próximo a vencerse, el solicitante entregará una carta, con la aprobación correspondiente, que explique las acciones que realizará para que el DMDIV no se venza durante la distribución. Sobre estos lotes el CECMED mantendrá una vigilancia activa sobre el uso de los mismos en las instituciones del SNS.
- 4.5 Para los lotes de los DMDIV que se importan al país, el control realizado a las condiciones de transporte y almacenamiento, desde su origen hasta la llegada al territorio nacional, formará parte de la evaluación de cada lote para su liberación. Si estos productos han sido precalificados por la OMS, liberados por autoridades reguladoras con sistemas regulatorios rigurosos o por un OEC u ON, no será necesario realizar la evaluación analítica en un LE designado por el CECMED.
- 4.6 La información contenida en el PRF estará en concordancia con la documentación vigente aprobada en el Expediente de la ACD del DMDIV correspondiente.

5. Procedimiento para la liberación de lotes

- 5.1 Los fabricantes nacionales deben presentar al CECMED:
- el modelo D-04 Solicitud de liberación de lotes de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (Anexo I) y las muestras del lote, respetando las condiciones de temperatura establecidas para el producto, si el LE es el LNC;
 - el PRF (Anexo II) del lote y los siguientes documentos adjuntos: copia del etiquetado del envase primario de cada componente y del envase externo del producto, copia del IA del fabricante, y el informe de cualquier desviación ocurrida durante el proceso productivo;
 - el IA emitido por el LE con los resultados de los ensayos, en los casos en que el ensayo se haya realizado antes de hacer la solicitud de liberación o si el LE no es el LNC;
 - el pago de la cuota correspondiente según la tarifa establecida, para la Liberación de Lotes de los DMDIV, en el Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico-técnicos del CECMED vigente.

Nota: Los documentos que se refieren en los incisos del a al c conforman el Expediente de lote.

- 5.2 Las compañías extranjeras y las empresas importadoras nacionales deben presentar:

- el modelo D-04 Solicitud de liberación de lotes de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (Anexo I);
- evidencia del etiquetado del envase externo y de las Instrucciones para el uso (IPU) del lote;

Nota 1: Para el envase externo, se podrá aceptar una foto donde se evidencie el número de lote y la fecha de vencimiento, o una copia de las etiquetas correspondientes.

Nota 2: Para las IPU, se podrá aceptar una declaración aprobada por el titular del producto, donde se evidencie la edición y fecha de las IPU que acompaña al lote.

- el IA del fabricante del lote correspondiente;
- el Certificado emitido por la Autoridad Reguladora o por el OEC u ON del país de origen, que evidencie que el lote ha sido liberado por una de estas dos entidades;
- la evidencia del control de la temperatura realizado durante la transportación y almacenamiento del lote, desde su origen hasta la llegada al país;

- f. el pago de la cuota correspondiente según la tarifa establecida, para la Liberación de Lotes de los DMDIV, en el Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED vigente.

Nota: Los documentos que se refieren en los incisos a al e conforman el Expediente de lote.

- 5.3 Las compañías extranjeras y las empresas importadoras nacionales que no puedan cumplir con el requisito 5.2 d, deben contratar la evaluación analítica del lote con el LE designado por el CECMED, y presentar el IA con los resultados de los ensayos como parte de la solicitud. El CECMED podrá solicitar también la foto del producto terminado del lote presentado, cuando lo considere necesario.
- 5.4 El CECMED dispondrá de 10 días naturales a partir de la fecha de la solicitud para evaluar el trámite.
- 5.5 En el caso de que el LE sea el LNC, este tiempo se extenderá a 15 días naturales. En casos de desastres, pandemias, epidemias, falta del DMDIV en el SNS, u otras situaciones especiales que precisen la distribución del lote en el país de forma inmediata, este podrá ser evaluado y liberado sin cumplir alguno de los requisitos establecidos en esta Regulación (por ejemplo, en un tiempo menor), siempre que se argumente debidamente la necesidad por una autoridad competente.
- 5.6 En el caso de un lote que haya tenido un sobreproceso, relacionado con el cambio de la forma de presentación del producto, se aceptará el IA del lote que le dio origen, siempre que este haya resultado conforme en la evaluación analítica realizada por el LE correspondiente designado por el CECMED.
- 5.7 El CECMED podrá requerir de la entrega de información adicional por parte del solicitante, antes de concluir la evaluación del trámite. La misma podrá ser:
- complemento de documentación interno (CDi) dentro del tiempo reglamentado para la liberación de lotes (10 días naturales), para completar o corregir información que no esté relacionada con un incumplimiento de las especificaciones del producto, ni con incumplimiento de las *Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores*, vigentes;
 - complemento de documentación (CD), en caso que se detecten irregularidades o deficiencias durante la evaluación, relacionadas con incumplimientos de las especificaciones del producto o con otras no conformidades. El CECMED dispondrá de un plazo máximo de 60 días naturales para reevaluar la solicitud y emitir la decisión final.
- Nota: Esta alternativa se aplicará, excepcionalmente, solo para aquellos lotes que requieran investigaciones o acciones adicionales, que conlleven un mayor tiempo al indicado en el inciso a.*
- 5.8 El CECMED notificará al solicitante el resultado de la evaluación del trámite. Este podrá ser:
- aprobar la solicitud de liberación del lote y emitir el Certificado de Liberación de Lote (CLL) correspondiente (Anexo III);
 - rechazar la solicitud de liberación del lote y emitir una carta en la que se expliquen las causas de la decisión tomada.
- 5.9 La cancelación de la solicitud de liberación de lote podrá ser:
- presentada por el solicitante siempre que medie una justificación escrita;
 - por decisión del CECMED, en caso de incumplimiento de los tiempos establecidos para responder los cuestionamientos realizados durante la evaluación. En este caso, la cancelación será notificada al solicitante, incluyendo su causa.
- 5.10 Si como resultado de la evaluación se decide el Rechazo de la solicitud de liberación, y el fabricante presenta una investigación detallada, avalada, que demuestre que el incumplimiento detectado no afecta las características funcionales del lote y que el SNS no cuenta con un sustituto inmediato, lo cual pudiera afectar la actividad asistencial en los bancos de sangre, servicios de transfusión, hospitales u otras Instituciones del SNS; el Director del CECMED podrá autorizar, con carácter excepcional, la liberación del lote.
- 5.11 La autorización con carácter excepcional no conlleva la emisión de un CLL. La misma se evidenciará a través de una carta de aprobación.
- 5.12 La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED establecerá una vigilancia activa sobre los lotes de DMDIV que hayan sido autorizados por la Dirección del CECMED, para dar cumplimiento a lo establecido en las disposiciones reguladoras vigentes.

6. Incumplimientos, sanciones y solución de discrepancias

- 6.1 Se considerarán incumplimientos de lo que establece esta Regulación:
- entregar al CECMED información no verídica con la intención de obtener el CLL;
 - distribuir en el país o exportar algún lote de DMDIV, comprendidos en el alcance de esta regulación, sin la evidencia de que ha sido liberado por el CECMED.
- 6.2 El CECMED podrá sancionar a los infractores con alguna o con varias de las medidas sanitarias de seguridad siguientes:
- retiro del lote distribuido sin la autorización del CECMED;
 - suspensión de la Licencia Sanitaria correspondiente del infractor;

c. cancelación de la ACD del producto.

6.3 El Director del CECMED notificará las sanciones al infractor.

6.4 Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras y otras vigentes, en dependencia del asunto.

7. Control de cambios

- Esta disposición reguladora se actualizó teniendo en cuenta las herramientas que brinda el Modelo de Marco Regulatorio Mundial (GMRF por sus siglas en inglés) de la OMS para dispositivos médicos, incluyendo los DMDIV, así como lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que se mantiene vigente.
- Se sustituyen los términos siguientes:
 - a. diagnosticadores por Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) en el título y en todo el texto de la Regulación incluyendo los Anexos;
 - b. rotulado por etiquetado y se define este término en el apartado correspondiente.
- Se incluyen:
 - a. nueva definición del proceso según se establece en el GMRF;
 - b. una responsabilidad para el Laboratorio Evaluador relacionada con la recepción y el almacenamiento de la muestra del lote;
 - c. como requerimiento adicional el control realizado a las condiciones de transporte y almacenamiento, desde su origen hasta la llegada al país, para los lotes de los productos que se importan al país.
- Se actualizan algunas definiciones en el apartado Términos y definiciones para ajustarlas a las versiones vigentes de las normas u otras referencias utilizadas.
- Se incorporó la opción de realizar la solicitud de liberación de lote entregando la documentación de forma impresa o digital, en caso de que ocurran fallos en el funcionamiento de la aplicación SICECMED.

8. Bibliografía

- 8.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 70/2023, Clases de riesgo de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores), Regulación D 50-23[Internet]. La Habana. CECMED. 2023. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_70.Clases_de_Riesgos_0.pdf
- 8.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución No. 63/2023, Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED. Cuba. 2023. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_Reglamento_de_tarifas_2014-08-23.pdf
- 8.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución No. 156/2012, Regulación No. 16-2012, Directrices sobre Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos. Cuba. 2012. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-156-12.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas_page3D5
- 8.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 164/2013, Requisitos para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores, Regulación D 08-13 [Internet]. La Habana. CECMED. 2013 (consultado 16 noviembre 2021) 14 p. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_d_08-13red.pdf
- 8.5 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 166/2017, Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores Edición 3, Regulación D 20-17 [Internet]. La Habana: CECMED; 2017 [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_bpf_0.pdf
- 8.6 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución No. 184/2013, Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas, Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras. Cuba. 2013. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-184-2013.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas3Fpage3D3
- 8.7 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución No. 34/2003, Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores. Cuba. 2003. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-34-2003.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas_3Fpage_3D14
- 8.8 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución No. 69/2023, Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED, Regulación G 72-23 Edición 2. Cuba. 2023. Disponible en:

https://www.cccmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf

- 8.9 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución No. 81/2021, Regulación M 19-21, Requisitos y Procedimientos para la Liberación de lotes de productos biológicos. Cuba. 2021. Disponible en: https://www.cccmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.81%20Regulacion%20M%2019-21.pdf
- 8.10 GHTF/SG1/N071:2012. Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device, FINAL DOCUMENT Global Harmonization Task Force, 2012.
- 8.11 ISO 18113-1:2022. In vitro diagnostic medical devices —Information supplied by the manufacturer (labelling) —Part1: Terms, definitions, and general requirements.
- 8.12 NC-ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.
- 8.13 Comunidad Europea. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Diario Oficial de la Unión Europea [Internet]. 2017 [consultado 23 diciembre 2021]. L117: 1-175. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>
- 8.14 WHO Expert Committee on Biological Standardization. Seventy-sixth report. Annex 3 WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. WHO Technical Report Series, No. 1045, 2023.
- 8.15 Organización Mundial de la Salud. WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices (GBT+Medical Devices) [Internet]. Ginebra: OMS; 2012 [citado 24 enero 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/evaluation-of-national-regulatory-systems-of-medical-devices-in-vitro-dignostic>

Anexo I. Modelo D-04. Solicitud de liberación de lotes de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>		MODELO D-04
			Edición 01
			Página 1 de 1
PARA USO DEL CECMED	Entrada No.	Fecha:	Recibido por:
1 PRODUCTO ☐ NACIONAL ☐ IMPORTADO PAÍS:			
Nombre			
Aplicación			
Presentación			
ACD No.		Clase de riesgo	
Lote No.	Tamaño	Vencimiento	
Destino ☐ SNS ☐ Otro nacional		☐ Exportación a	
2 SOLICITANTE			
Empresa/compañía			
Domicilio		País	
Teléfono		Sitio web	
Persona de contacto			
Nombre		correo-e	
3 FABRICANTE			
Empresa/compañía			
Domicilio		País	
Teléfono		Sitio web	
Licencia Sanitaria o Certificación del SGC		Vigencia	
4 ANEXOS Y OBSERVACIONES			
4.1 SE ANEXA: ☐ PRF ☐ Informe de Análisis del LE		4.2 Certificado en ☐ Español ☐ Español/Inglés	
4.3 OBSERVACIONES			
5 DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE El SOLICITANTE, representado por la persona responsable o representante de la empresa o compañía, DECLARA FORMALMENTE que la documentación que se adjunta es exacta y auténtica, y como constancia de ello firma la presente.			
Nombre	Firma		Cuño
Cargo			
Fecha			

Instrucciones para llenar el Modelo D-04.**1. PRODUCTO**

Marque la casilla que corresponda con el origen del producto (nacional o importado). Si es importado escriba el nombre del país de origen.

Escriba el nombre, la aplicación y la presentación del producto.

Indique el número de la inscripción de Autorización de Comercialización del DMDIV y la Clase de Riesgo, según corresponda.

Indique el número del lote, el tamaño y el vencimiento del mismo.

Marque la casilla que corresponda con el destino del lote. Si es para el Sistema Nacional de Salud (SNS), si es para otra institución nacional que no pertenece al SNS (debe especificarse cuál) o si es para exportación (indicar país).

2. SOLICITANTE

Escriba el nombre de la empresa o compañía que solicita el trámite, su domicilio actual, el país, el número del teléfono y el sitio web.

Persona de contacto

Escriba el nombre y el correo electrónico de la persona de contacto en Cuba, autorizada para gestionar los trámites.

3. FABRICANTE

Escriba el nombre de la empresa o compañía que fabrica el producto, su domicilio actual, el país, el número del teléfono y el sitio web. Indique el número de la Licencia Sanitaria correspondiente y la vigencia de la misma. Si es un lote de un producto importado indique el número de la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad y su vigencia.

4. ANEXOS Y OBSERVACIONES

4.1 Marque los anexos que se adjuntan a la solicitud.

4.2 Indique si se requiere el Certificado en español o bilingüe (español/inglés).

4.3 Señale cualquier aspecto que estime relevante adicionar al resto de la información solicitada.

5. DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE

Escriba el nombre y el cargo de la persona responsable o representante de la empresa o compañía y la fecha en que firma la solicitud. Estampe el cuño de la empresa o compañía y la firma de la persona que hace la declaración.

Anexo II. Protocolo resumido de fabricación

PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN (PRF)				
1. Del producto				
Nombre		Clase de riesgo		
Presentación		ACD no.		
Titular		Especificación	Edición	
Fabricante			Fecha	
2. Del lote				
No.	Tamaño	FECHA	Fabricación	
Condiciones de almacenamiento			Vencimiento	
3. De los componentes				
Nombre	Especificación		Lote no.	Fecha de vencimiento
	Edición	fecha		
4. Del etiquetado				
Rotulado envase primario (adjuntar)	Instrucciones para el uso:	Edición		
Rotulado envase externo (adjuntar)		Fecha		
5. Informe de Análisis del fabricante (adjuntar)				
6. Informe de desviaciones ocurridas durante el proceso productivo (si procede).				

Elaborado por Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por Cargo	Firma	Fecha

Instrucciones para llenar el Protocolo Resumido de Fabricación.**1. Del producto**

Escriba el nombre, la presentación, el número y el nombre del titular de la ACD, el nombre del fabricante, la edición y fecha de la especificación de dicho producto.

2. Del lote

Escriba el número y el tamaño del lote, así como la fecha de fabricación y de vencimiento del mismo.

3. De los componentes

Indique, para cada componente del producto, si los tuviera, el nombre o código (ejemplo R1, R2...), la edición y fecha de la especificación, el número de lote y la fecha de vencimiento correspondiente.

Nota: En el caso de que el DMDIV sea un monocomponente se invalidará este apartado.

4. Del rotulado

Adjunte en página aparte una copia del rotulado del envase primario y externo correspondiente al lote. Indique la edición y fecha de las Instrucciones para el uso que acompaña al lote.

Para los productos de importación se podrá incluir una foto donde se aprecie el número de lote y la fecha de vencimiento del mismo, así como una declaración de la edición y fecha de aprobación de la literatura interior que acompaña al lote.

5. Informe de Análisis (IA)

Adjunte una copia del IA del fabricante, emitido por Calidad.

6. Informe de desviaciones durante el proceso productivo

Adjunte un informe de las desviaciones ocurridas durante la fabricación, en caso que proceda, en el que se incluya la descripción de la desviación, teniendo en cuenta si la misma afecta un atributo de calidad, un parámetro crítico del proceso productivo, un equipo o instrumento crítico para el proceso o para el control, y el impacto/riesgo que esta pueda provocar sobre la calidad y eficacia del producto. Debe aparecer además la acción tomada ante la desviación.

Cuando sea un lote reprocesado también se debe indicar en este apartado.

Elaborado por: Escriba el nombre y cargo de la persona que elabora el PRF.

Firma: De la persona que elabora el protocolo.

Fecha: En que queda elaborado el protocolo.

Aprobado por: Escriba el nombre y cargo de la persona que aprueba el PRF, generalmente el Director de Calidad o la persona designada al efecto.

Firma: Del que aprueba el PRF.

Fecha: En que se aprueba el PRF.

Anexo III. Certificado de liberación de lote de DMDIV



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

**CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
IVDMD BATCH RELEASE CERTIFICATE**

El lote descrito a continuación cumple los requisitos establecidos en la Regulación D 60-24 Liberación de Lotes de DMDIV y los requisitos específicos para la comercialización de este producto en Cuba, todos indicados en los Documentos de Referencia.

The lot described below complies with the requirements established in the Regulation D 60-24 Batch release of IVDMD and the specific requirements for marketing of this product in Cuba, all indicated in the Reference Documents.

CERTIFICADO/CERTIFICATE No.

CONTROL No.

Producto/Product

Clase de riesgo/Risk class

Aplicación/Intended use

Presentación/Presentation

ACD/IVDMA No.

Fabricante/Manufacturer

Lote/Batch No.

Tamaño/Size

Vencimiento/Expiry date

Almacenamiento/Storage

Laboratorio Evaluador/Reference Laboratory

Informe de Análisis No./ Analysis Report No.

Fecha/Date

Nombre, cargo y firma de la persona autorizada/Name, position and signature of person in charge

Fecha/Date:

Documentos de Referencia/Reference Documents:

1. Regulación D 08-13 Requisitos para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores, CECMED, o su edición posterior. / Regulation D 08-13 Requirements for IVDMD Marketing Authorization, CECMED, or its later edition.
2. Regulación D 50-23 Clases de riesgo de los Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (diagnosticadores), CECMED, o su edición posterior. / Regulation D 50-23 Risk classes of IVDMD, CECMED, or its later edition.
3. Regulación D 60-25 Liberación de lotes de Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DMDIV), CECMED, o su edición posterior. / Regulation D 60-25 Batch release of IVDMD, CECMED, or its later edition.

Tomo _____ Folio _____ No. _____ Fecha _____ Firma _____

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 10300.
Teléf.: (537) 2164100, 2164147, 2164148. E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

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

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

Grupo de Asesoría Jurídica