

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

**REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LA IMPORTACIÓN Y
EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA LA SALUD HUMANA**

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 DDRR.

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 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. Para los criterios referidos al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación.

Al final de esta propuesta, encontrará un **DOCUMENTO DE OPINIÓN** para expresar, marcando con una X, la opción correspondiente a su grado de **CONFORMIDAD** con el Proyecto circulado, así como su criterio sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras.

Las contribuciones deben enviarse a María del Pilar Álvarez y a Celeste Sánchez a los siguientes correos electrónicos; mpalvarez@ccmed.cu y evareg@cecmec.cu

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

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

Fecha de inicio de la circulación del Proyecto de DR: **17-07-2025**

Fecha tope de envío de las observaciones: **02-09-2025**

**SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED**



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. ____/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, se aprobaron y pusieron en vigor por el MINSAP, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 1 y 8. 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, y a su vez, Autorizar y controlar la importación y exportación de carácter comercial y no comercial de productos para la salud humana, así como muestras de material biológico en cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes, así como emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 398 de fecha 24 de junio del año 2013, emitida por el MINSAP, se aprobó el *Procedimiento para el cumplimiento de los Requisitos Técnicos para la Importación y Exportación de los Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos y otros productos para la Salud Humana*, con el fin de establecer las acciones a realizar por el CECMED para comprobar el cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos de importación y exportación, así como brindar las indicaciones necesarias para la realización de las inspecciones de verificación de dichos requisitos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 131 de fecha 31 de julio del año 2015, dispuesta por el CECMED, se aprobó el *Reglamento para el Control Sanitario de la Importación y Exportación de Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos y otros productos para la Salud Humana*, con el objetivo dar cumplimiento al procedimiento y los requisitos a cumplir para la importación y exportación con carácter comercial de los medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos y otros productos para la salud humana.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en los dos POR CUANTO precedentes, la experiencia acumulada por el CECMED en la materia se hace necesario elaborar un documento que amplíe y actualice el procedimiento y los requisitos a cumplir para la importación y exportación con carácter comercial de todos los productos médicos usados para la salud humana.

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

50 **RESUELVO**

51 **PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la actualización del *Reglamento para el control sanitario de la*
52 *importación y exportación de productos médicos para la salud humana, en su edición 2.*

53
54 **CAPITULO I. Generalidades**

55 **ARTÍCULO 1.** El presente documento actualiza el *Reglamento para el Control Sanitario de la*
56 *Importación y Exportación de Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos y otros*
57 *Productos para la Salud Humana*, aprobado por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos,
58 Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), mediante la Resolución No. 131/2015, el cual ha sido
59 enriquecido con las experiencias acumuladas durante su implementación y con la aplicación de los
60 Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED, en particular la legalidad,
61 transparencia y flexibilidad.

62 **ARTÍCULO 2.-** A los efectos de este Reglamento, el Control Sanitario de Importaciones y Exportaciones
63 es el mecanismo adoptado por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, para prevenir la
64 importación, con carácter comercial, de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos de forma
65 abreviada (DM), incluyendo Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in Vitro*, de forma abreviada
66 (DMDIV), adulterados o falsificados, cuyo empleo puede constituir un riesgo para la salud, así como
67 garantizar la exportación con carácter comercial de los mismos, cumpliendo con los estándares nacionales
68 e internacionales.

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

70 **Aduana General de la República: (AGRC):** Tiene por objeto regular el control aduanero aplicable a la
71 entrada, el tránsito, el cabotaje, el transbordo, el depósito y la salida del territorio nacional de mercancías,
72 viajeros y sus equipajes, bienes y valores sujetos a regulaciones especiales, incluidas la flora y la fauna
73 protegidas, y los medios en que se transporten.

74 **Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED):**
75 Autoridad Nacional Reguladora, adscripta al MINSAP, encargada de asegurar la calidad, la seguridad y
76 la eficacia de Medicamentos, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana,
77 y de velar porque la información de los productos sea pertinente y exacta. Su buen funcionamiento
78 facilitará una fiscalización independiente y competente de los productos médicos.

79 **Comercializadora:** Persona jurídica nacional o extranjera a la que, en virtud de la legislación vigente se
80 le ha otorgado autorización mediante la licencia correspondiente para comercializar (vender) productos
81 para la salud humana en el territorio nacional.

82 **Dispositivo Médico (DM):** Instrumento, aparato, dispositivo, máquina, equipo, implante, reactivo para
83 uso *in vitro*, programa informático, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el
84 fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para una o más finalidad(es)
85 sanitaria(s) específica(s) de:

- 86 - diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- 87 - diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- 88 - investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- 89 - mantenimiento o prolongación de la vida;
- 90 - control de la concepción;
- 91 - desinfección de equipos médicos;
- 92 - suministro de información para fines médicos o diagnósticos, mediante exámenes *in vitro* de
- 93 muestras obtenidas del cuerpo humano.

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

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

101 *Nota 2: En Cuba se conocen como diagnosticadores, pero este término excluye el software y los equipos de laboratorio.*

102 **Distribuidor Mayorista:** Persona jurídica nacional a la que, en virtud de la legislación vigente, se le ha
103 otorgado autorización para almacenar, comercializar y distribuir los medicamentos de uso humano, DM,
104 incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana, dirigidos a unidades del Sistema
105 Nacional de Salud o a otras unidades e instituciones no pertenecientes a dicho sistema y que deberá contar
106 además con la correspondiente licencia otorgada por el CECMED.

107 **Exportador:** Persona jurídica nacional a la que, en virtud de la legislación vigente, se le ha otorgado
108 autorización, mediante la licencia correspondiente emitida por el MINCEX, para productos médicos y
109 que deberá contar además con la correspondiente licencia otorgada por el CECMED.

110 **Importador:** Persona jurídica nacional a la que, en virtud de la legislación vigente, se le ha otorgado
111 autorización, mediante la licencia correspondiente emitida por el MINCEX, para importar
112 Medicamentos, Dispositivos Médicos, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud
113 humana y que deberá contar además con la correspondiente licencia o inscripción otorgada por el
114 CECMED.

115 **Medicamento:** Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en
116 el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de
117 sus síntomas, para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el
118 hombre.

119 **ARTÍCULO 4.-** A los efectos de este Reglamento se utilizan las siguientes definiciones:

120 **Autorización de Exportación:** Documento emitido por el CECMED mediante el cual se autoriza la
121 exportación, con carácter comercial, de los productos médicos.

122 **Autorización de Importación:** Documento emitido por el CECMED mediante el cual se autoriza la
123 importación, con carácter comercial, de productos médicos.

124 **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de productos farmacéuticos y materiales:**

125 **Clases de riesgo para DM:** Se clasifican teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia de un daño o
126 lesión, asociado al uso de un dispositivo médico y el grado de severidad de ese daño:

- 127 - Clase I: Bajo grado de riesgo.
- 128 - Clase IIa: Riesgo bajo- moderado.
- 129 - Clase IIb: Elevado potencial de riesgo.
- 130 - Clase III: Crítico.

131 **Clases de riesgo para DMDIV:** Se clasifican en cuatro clases, dispuestas alfabéticamente en orden
132 creciente de severidad del riesgo:

- 133 - A: Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública.
- 134 - B: Moderado riesgo individual o bajo riesgo para la salud pública.
- 135 - C: Alto riesgo individual o moderado riesgo para la salud pública.
- 136 - D: Alto riesgo individual o alto riesgo para la salud pública.

137 **Levante de las mercancías:** Acto por el cual la autoridad aduanera permite a los interesados la extracción
138 de las mercancías para los fines previstos en el régimen aduanero autorizado, previo el cumplimiento de
139 los requisitos y formalidades aduaneras.

140 **Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF):** Autorización expedida por el CECMED
141 para fabricar, distribuir, importar o exportar ingredientes activos farmacéuticos, productos farmacéuticos
142 y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que
143 realizan estas operaciones, como condición sanitaria para su funcionamiento.

144 **Licencia Sanitaria de Operaciones con Dispositivo Médico de Diagnóstico *in Vitro* (LSOD):**
145 Autorización que otorga el CECMED a favor de las entidades que demuestran su capacidad de fabricar,
146 distribuir, importar o exportar DMDIV en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.

147 **Producto de nivel de riesgo I para importación y exportación:** Producto farmacéutico fabricado en
148 una planta de producción que cuenta con Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas temporal;
149 haya presentado fallas reportadas al sistema de vigilancia post comercialización.

150 **Producto de nivel de riesgo II para importación y exportación:** Producto fabricado en una planta de
151 producción que cuenta con Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas; haya presentado fallas
152 reportadas al sistema de vigilancia post comercialización.

153 **Producto de nivel de riesgo III para importación y exportación:** Producto fabricado en una planta de
154 producción que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación; no haya presentado fallas
155 reportadas al sistema de vigilancia post comercialización.

156 **Otros productos para la salud humana:** Otros productos que no son productos médicos y que se
157 relacionen con el control de la condición sanitaria.

158 **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la severidad del mismo.

159 **Suministrador:** Persona natural o jurídica que ha recibido un mandato por escrito del fabricante o de otro
160 suministrador para actuar en su nombre, en las tareas específicas relacionadas con las obligaciones de éste.

161 **Despacho aduanero:** Es el conjunto de actos y formalidades relativos a la entrada de mercancías al
162 territorio nacional y a su salida del mismo

163

164 **CAPÍTULO III. ALCANCE Y APLICACIÓN**

165 **SECCIÓN 1.- ALCANCE**

166 **ARTÍCULO 5.-** Los Importadores y Exportadores son las instituciones facultadas a solicitar la
167 Autorizaciones de Importación y Exportación para los de Medicamentos, DM, incluyendo DMDIV y
168 otros productos médicos para la salud humana.

169 **ARTÍCULO 6.-** Los Importadores y Exportadores son las instituciones facultadas a solicitar el despacho
170 de Medicamentos, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana, con
171 independencia de a quién estén dirigidos.

172 **ARTÍCULO 7.-** Es requisito indispensable para la importación y exportación con carácter comercial de
173 los de Medicamentos, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana,
174 disponer de la autorización previa, emitida por el CECMED.

175

176 **SECCIÓN 2.- APLICACIÓN**

177 **ARTÍCULO 8.-** El presente Reglamento es aplicable a todos los productos médicos, para ser utilizados
178 con fines comerciales en el territorio nacional o en el exterior, así como en ensayos clínicos.

179 **ARTÍCULO 9.-**La aplicación de este Reglamento no excluye el cumplimiento de las disposiciones
180 vigentes para los medicamentos de uso humano clasificados como estupefacientes, sicotrópicos o
181 sustancias de efectos semejantes, así como para radiofármacos y cualquier otra sustancia que sea objeto
182 de regulaciones especiales por parte de otros organismos e instituciones del estado.

183 **ARTÍCULO 10.-** El presente Reglamento no es aplicable a:

- 184 1. Productos sanitarios cuyas características especiales se regulan mediante los correspondientes
185 reglamentos o resoluciones emitidos por el MINSAP, tales como:
- 186 a) Productos médicos que se reciben o envían como ayuda humanitaria ante situaciones de
187 emergencia sanitaria.
 - 188 b) Productos médicos que, sin carácter comercial, se reciben o envían a través de bultos postales a
189 particulares.
 - 190 c) Medicamentos de uso humano sujetos a la Resolución del MINSAP No. 232/2000 del 29 de
191 diciembre del año 2000, sobre la importación de medicamentos que no se encuentran en el Cuadro
192 Básico Nacional.
 - 193 d) Medicamentos de uso humano de origen animal o que contengan componentes de este origen
194 capaces de introducir enfermedades animales transmisibles al hombre.
 - 195 e) Medicamentos, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana, que
196 se reciben mediante donaciones.
 - 197 f) Medicamentos, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana que
198 para su uso personal traen turistas, visitantes, residentes nacionales y residentes extranjeros
199 temporales o permanentes, así como personal diplomático.
 - 200 g) Medicamentos, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana, para
201 ser utilizados en investigaciones que no incluya su uso en humanos.
 - 202 h) Muestras de productos sin fines comerciales.
- 203 2. Materias primas farmacéuticas y precursores cuya importación, dada sus características especiales,
204 se regulan mediante el correspondiente Reglamento emitido por el MINSAP.
- 205 3. Cosméticos y artículos de uso personal o doméstico.
- 206 4. Medicamentos de uso veterinario.
- 207 5. Muestras de material biológico.

208 **ARTÍCULO 11.-** Se hace necesario establecer la prohibición siguiente:

209 Se prohíbe la importación y exportación, con carácter comercial, de medicamentos de uso humano, DM,
210 incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana, que en el momento de solicitar la
211 misma no cuenten Autorización Sanitaria emitido por el CECMED.

212 El CECMED puede aceptar excepcionalmente, aquellos productos a los cuales se les haya vencido una
213 Autorización de Comercialización Temporal y en el momento de la solicitud se encuentren en trámites
214 de Autorización de Comercialización o Registro Sanitario.

215 **ARTÍCULO 12.-** El CECMED es la dependencia del MINSAP facultada para aprobar la importación y
216 exportación con carácter comercial, de productos médicos, mediante las autorizaciones correspondientes,
217 facultado para otorgar y para decidir sobre solicitudes que no se ajusten completamente a lo aquí
218 establecido.

219 **CAPÍTULO IV. DE LAS RESPONSABILIDADES DE LAS PARTES QUE INTERVIENEN EN**
220 **EL CONTROL SANITARIO**

221 **ARTÍCULO 13.-** Las entidades que participan en el control sanitario con carácter comercial de
222 medicamentos de uso humano, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud
223 humana, tienen las responsabilidades que se describen a continuación en relación con este Reglamento:

224 **Aduana General de la República (AGR)**

- 225 1. Autorizar la extracción o despacho de medicamentos de uso humano, DM, incluyendo DMDIV y
226 otros productos médicos para la salud humana, que cumplieren el requisito de presentar la
227 Autorización correspondiente emitida por el CECMED, conjuntamente con el resto de las
228 formalidades requeridas para solicitar la importación o exportación de los productos, de acuerdo con
229 los procedimientos establecidos.
- 230 2. Realizar el despacho y la autorización de la extracción de los medicamentos de uso humano, DM,
231 incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana, cuando el importador o
232 exportador presente la correspondiente Autorización emitida por el CECMED.
- 233 3. Disponer de instalaciones de almacenamiento seguras y suficientes, acondicionadas con equipos de
234 refrigeración entre 2 y 8 °C en todos los puestos de aduana designados para manejar envíos de
235 medicamentos de uso humano, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud
236 humana.
- 237 4. Mantener las condiciones de almacenamiento en sus instalaciones, así como inspeccionar las
238 mismas y garantizar el buen estado de funcionamiento y uso de los equipos con temperatura
239 controlada.
- 240 5. Cooperar en las tareas de inspección y control que desarrollan los Inspectores Estatales del CECMED
241 en los puestos de aduana designados para manejar envíos de productos médicos.
- 242 6. Asegurar que en el período que se cumple con la cuarentena, de las muestras seleccionadas para
243 análisis, por el Laboratorio Nacional de Control, que las mismas no entren en contacto con
244 contaminantes potenciales.

245 **Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)**

- 246 1. Autorizar y controlar la importación y exportación con carácter comercial y no comercial,
247 donaciones de medicamentos, alimentos y materiales en contacto con estos, cosméticos, artículos
248 de aseo y uso personal, juguetes, productos y tecnologías. de uso ambiental, así como muestras de
249 material biológico.
- 250 2. Empezar acciones legales y colaborar estrechamente con las aduanas, el poder judicial y otros
251 para detectar productos de calidad inferior subestándar o falsificados y evitar la importación de
252 dichos productos. Establecerá canales eficientes y confidenciales entre todos los organismos
253 oficiales responsables, para comunicar información sobre estos productos y otras actividades
254 ilícitas.
- 255 3. Disponer la condición de retención o rechazo para aquellas importaciones o exportaciones de
256 medicamentos de uso humano, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud
257 humana, que incumplan cualquiera de los acápites establecidos en el presente documento y cuyo
258 uso puede constituir un riesgo para la salud de la población.
- 259 4. Emitir el Certificado de Liberación de Lotes para DMDIV (Clase de riesgo D), vacunas,
260 hemoderivados y otros productos biológicos que así lo requieran y diagnosticadores, según la
261 regulación vigente, antes de su distribución en el territorio nacional o previo a la exportación
262 según sea el caso.

5. Participar en las actividades de inspección, vigilancia y control en cualquier punto de la red de distribución de los productos sometidos a esta regulación, tales como recintos de puertos y aeropuertos, depósitos de aduanas, zonas francas, droguerías, almacenes y Unidades del Sistema Nacional de Salud (Hospitales, Policlínicos y Farmacias), almacenes y unidades de otros organismos e instituciones del estado y el gobierno, con el objetivo de garantizar la calidad del proceso.
6. Inspeccionar periódicamente el buen funcionamiento de las condiciones de almacenamiento de los equipos con temperatura controlada, en las instalaciones de aduana.
7. Realizar monitoreos y controles analíticos de acuerdo con los programas de muestreo previamente establecidos para los productos médicos, según los procedimientos y siguiendo un enfoque basado en riesgos.
8. Realizar inspecciones para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en la ejecución del procedimiento de solicitud de inspección en origen relacionada con la calidad para la comprobación de las especificaciones técnicas o características pactadas en los contratos.
9. Realizar inspecciones en origen para verificar y certificar el cumplimiento de los requisitos y normas de calidad de los lotes de equipos y dispositivos médicos para su posterior importación.
10. Realizar inspecciones como parte del proceso de evaluación de la solicitud de exportación en cumplimiento del procedimiento de solicitud de inspección relacionado con la calidad para la comprobación de las especificaciones técnicas o características pactadas en los contratos.
11. Realizar la vigilancia activa de los productos importados como parte del proceso de postcomercialización.
12. Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a los Importadores, Exportadores, Fabricantes y Distribuidores de Medicamentos de Uso Humano, DM, incluyendo DMDIV.

Importadores (Solicitantes)

1. Operar bajo la Licencia Sanitaria de Importación o la Inscripción emitida por el CECMED, que los faculta a realizar las actividades amparadas en dicho documento legal y velar por que se mantenga actualizada y vigente.
2. Cumplir con los requisitos técnicos establecidos durante los procesos de contratación:
 - a) Especificaciones de calidad aprobadas en la Autorización de Comercialización.
 - b) Los Medicamentos de Uso Humano y DMDIV, solicitados a importar deben tener una fecha de vencimiento o plazo de conservación de un año o más. Para los casos que tengan menos de un año, deben presentar ante el CECMED, carta de aceptación de las instituciones receptoras con el compromiso de su utilización antes de la fecha de vencimiento.
 - c) Condiciones de almacenamiento, período de validez y presentación según lo aprobado en el Registro Sanitario o Autorización de Comercialización.
 - d) Establece las condiciones de seguridad en el embalaje que garanticen la protección e identificación durante la transportación.
 - e) Los Medicamentos de Uso Humano y DMDIV deben cumplir con los índices de calidad especificados. En caso de ser identificado algún incumplimiento, proceder a repetir los ensayos en un Laboratorio de Referencia.
 - f) Los DM que se utilicen en el territorio nacional deberán cumplir con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño internacionalmente reconocidos y comportarse según el propósito a que han sido destinados por el fabricante a lo largo de todo su ciclo de vida, cuando son utilizados de acuerdo a las especificaciones del fabricante; por lo que serán sometidos a un proceso de evaluación científico-técnica previo a su introducción en el país.

- g) Para los dispositivos médicos que incumplan las especificaciones técnico-médicas, proceder a repetir los ensayos en un Laboratorio acreditado independiente.
- h) Informar a las autoridades aduaneras antes de la llegada anticipada de productos médicos, que requieran condiciones especiales de almacenamiento, a fin de que puedan ser transferidos del transportista internacional a la instalación de almacenamiento designada sin demora y, en su caso, sin romper la cadena de frío.
- i) Establece como condición, que en los casos que se considere oportuno, antes del envío del producto, se realizará una inspección de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación al laboratorio productor por parte del CECMED, cuyos gastos serán financiados por el proveedor.
3. Para los DM disponer de las fichas técnicas de cada producto.
4. Exigir al proveedor de Medicamentos de Uso Humano y DM incluyendo DMDIV en los casos que proceda, según tiene establecido el CECMED, la Certificación de BPS mediante inspección al fabricante para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
5. Exigir al proveedor de DM incluyendo DMDIV, en los casos procedentes, una inspección al fabricante para certificar el cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad, según la norma vigente y las especificaciones de calidad del o los lotes a importar.
6. Comunicar a la Sección de Importaciones y Exportaciones del CECMED, luego de cerrado cada contrato, el monto del mismo y la relación de surtidos que lo contiene, con el objetivo de planificar las inspecciones y auditorías en los casos procedentes.
7. Solicitar, antes del embarque de la mercancía, la Autorización de Importación de productos médicos, debiendo para ello seguir la metodología establecida en el presente Reglamento.
8. Presentar a la Aduana General de la República, según los mecanismos y procedimientos vigentes, el Certificado de Importación correspondiente, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar el despacho de los productos objetos de importación, obtener el levante de la mercancía y proceder a su extracción, de acuerdo con las modalidades establecidas.
9. Notificar a la Sección de Importaciones y Exportaciones del CECMED, la fecha de arribo de la mercancía autorizada a importar previamente.
10. Para la importación de vacunas o producto terminado derivado de la sangre (hemoderivado), deben presentar ante el CECMED el correspondiente Certificado de Liberación de la autoridad del país de origen.
11. Presentar toda la información requerida, de acuerdo con los procedimientos correspondientes, para la liberación de los lotes de medicamentos, DM, incluyendo DMDIV y otros productos para la salud humana, que hayan sido objeto de retención, como requisito previo a su distribución.
12. Velar por la calidad y seguridad de los productos sanitarios objeto de contratación e importación, en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el MINSAP y los acuerdos contractuales con los distribuidores e instituciones receptoras de dichas importaciones.
13. Revisar que los envíos de medicamentos de uso humano, dispositivos médicos, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana que requieren cadena de frío, cumplan con la misma, además, que reciban alta prioridad para el despacho a través de la aduana, con el objetivo de evitar un almacenamiento prolongado y ruptura de la cadena de frío.
14. Responder ante el CECMED de las investigaciones por sospecha de fallas de calidad, seguridad y efectividad.
15. Garantizar que los análisis realizados por laboratorios nacionales para liberar el producto objeto de importación, se realicen de acuerdo con especificaciones aprobadas.

16. Velar que cuando se toman muestras para análisis por el Laboratorio Nacional de Control, las mismas deben ser colocadas en cuarentena, según las Buenas Prácticas de almacenamiento.
17. Cooperar en las tareas de inspección, vigilancia y control que desarrollan los funcionarios del CECMED para garantizar calidad, seguridad y eficacia.
18. Disponer que el tamaño del envío debe cotejarse con facturas de entrega, y debe prestarse atención a la naturaleza y las condiciones del embalaje y el etiquetado, el cual debe estar intacto y no mostrar signos de daños que puedan cambiar el contenido interno, según las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de productos farmacéuticos y materiales.
19. Participar en las investigaciones activamente en coordinación con el fabricante o titular del Registro Sanitario o la Autorización de Comercialización, en peritajes efectuados a sus productos durante la comercialización, relacionados con problemas de calidad, seguridad y eficacia.
20. Verificar el cumplimiento de medidas sanitarias de seguridad dictadas como parte de los peritajes efectuados.

Exportadores (Solicitantes):

1. Operar amparados por la Licencia Sanitaria de Exportación que los faculta a realizar las actividades descritas en dicho documento legal y velar que se mantenga actualizada y vigente.
2. Informar al CECMED, previa coordinación con los productores, de sus proyecciones de exportación, con el objetivo de programar las acciones de inspección en cumplimiento del procedimiento establecido.
3. Solicitud de Autorización de Exportación de productos médicos, siguiendo la metodología establecida por el CECMED al efecto, siendo responsable de la veracidad de la información presentada.
4. Presentar a la Aduana General de la República, según los mecanismos y procedimientos vigentes, la Autorización de Exportación correspondiente, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar el despacho de los productos objeto de exportación.
5. Responder por la calidad y seguridad de medicamentos de uso humano, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana objeto de exportación, en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el MINSAP y los acuerdos contractuales con los distribuidores e instituciones receptoras de dichas exportaciones.
6. Notificar al CECMED cualquier problema de calidad, seguridad y eficacia presentado por los productos objeto de exportación durante su comercialización e investigar las causas de los mismos.
7. Cooperar en las tareas de inspección y control que desarrollan los funcionarios del CECMED.

Distribuidores Mayoristas

1. Operar amparados por la Licencia Sanitaria de Distribución que los faculta a realizar las actividades descritas en dicho documento legal y velar que se mantenga actualizada y vigente. Para el caso de DM deben operar amparados bajo la inscripción del distribuidor.
2. Presentar toda la información requerida, de acuerdo con los procedimientos correspondientes, en los casos que así lo haya acordado con los importadores, la liberación de los lotes de Medicamentos de Uso Humano, DMDIV (Clase de riesgo D), que hayan sido objeto de retención según el Artículo 22, como requisito previo a su distribución.
3. Velar por la calidad, seguridad y entrega de medicamentos de uso humano, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana, por lo que debe contar con locales,

condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que así lo garantice, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento.

4. Cooperar en las tareas de inspección y control que desarrollan los funcionarios del CECMED.

Fabricantes

1. Operar amparados por la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación o la Inscripción, Certificado de Inscripción de Fabricante y Licencia Sanitaria de Operaciones con DMDIV, según corresponda, que los faculta a realizar las actividades descritas en dicho documento legal y velará porque la misma se mantenga actualizada y vigente.
2. Responder por la calidad, seguridad y entrega de medicamentos de uso humano, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana, por lo que deben contar con locales, instalaciones adecuadas, equipamiento, condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que así lo garantice, en concordancia con las Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Solicitar al CECMED, según lo acordado con el país de destino, la liberación de los lotes de medicamentos de uso humano y DMDIV, presentando toda la información requerida, de acuerdo con los procedimientos correspondientes.
4. Cooperar en las tareas de inspección y control que desarrollan los funcionarios del CECMED.
5. Entregar al exportador toda la información relacionada con el producto a exportar.

CAPÍTULO V. DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA LA SALUD HUMANA.

ARTÍCULO 14.- La solicitud de Importación de medicamentos de uso humano, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana se formalizará, antes del embarque de los productos contratados por el solicitante, mediante la presentación del correspondiente modelo oficial establecido al efecto, en el que se podrán incluir uno o varios productos, siempre que pertenezcan a un mismo contrato y embarque.

ARTÍCULO 15.- Los trámites de solicitud de Importación se solicitarán al CECMED y al efecto se requiere:

1. Para medicamentos de uso humano.
 - a) Solicitud del Certificado de Importación según el modelo oficial vigente, (original y copia), para el caso de los trámites de solicitud directa presencial y para los productos con Registro Sanitario, las solicitudes se realizarán a través del sistema digital SICECMED.
 - b) Certificados de Análisis del fabricante del(los) lote(s) a importar.
 - c) Certificado de Calidad, cuando los productos solicitados no cuenten con Autorización de Comercialización, sino otro tipo de Autorización y los proveedores no puedan acceder al Certificado de Análisis, responsabilizándose con la calidad del producto.
 - d) Certificado de liberación del o los lotes emitidos por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen para el caso de vacuna o producto terminado derivado de la sangre (hemoderivado).
 - e) Fotos del material de envase, primario y secundario, por todas sus caras del(los) lote(s) a importar acorde con lo aprobado en la Autorización de Comercialización.
 - f) Carta de aceptación de la entidad receptora de la importación, para aquellos casos en que el contenido del etiquetado del producto sea descrito en un idioma diferente al español.
 - g) Copia(s) de la(s) carta(s) en que la(s) Institución(es) receptora(s) acepta(n) la importación del(los) Medicamento(s) de Uso Humano que en el momento de su entrada al país tiene(n) una fecha de

vencimiento menor de un año y en la que declara(n) que la(s) cantidad (es) y la vida útil restante permita su utilización antes de la fecha de vencimiento del(los) producto(s).

- h) Excepcionalmente puede aceptarse la importación de medicamentos, cuando el etiquetado del producto no cumpla con las regulaciones establecidas por el CECMED, para cantidades dirigidas a Servicios Especializados de Salud, Instituciones de Servicios Médicos en particular o a la realización de Ensayos clínicos, siempre y cuando exista carta de aceptación del destino final.

2. Para DM, incluyendo DMDIV.

- a) Solicitud de Autorización de Importación según el modelo oficial vigente, (original y copia).
- b) Certificados de Análisis del fabricante del(los) lote(s) a importar.
- c) Excepcionalmente, presentar Certificado de Calidad, cuando los productos solicitados no cuenten con Autorización de Comercialización, sino otro tipo de Autorización y los proveedores no puedan acceder al Certificado de Análisis, responsabilizándose con la calidad del producto.
- d) Certificados de Liberación del lote donde estará recogida la comprobación de las especificaciones técnicas del producto y del cumplimiento de las Normas técnicas declaradas en la Autorización de Comercialización para el caso de los DMDIV que lo requiera.
- e) Fotos del material de envase, primario y secundario, por todas sus caras del(los) lote(s) a importar acorde con lo aprobado en la Autorización de Comercialización.
- f) Copia(s) de la(s) carta(s) en que la(s) Institución(es) receptora(s) acepta(n) la importación del(los) medicamento(s) de uso humano que en el momento de su entrada al país tiene(n) una fecha de vencimiento menor de un año y en la que declara(n) que la(s) cantidad (es) y la vida útil restante permita su utilización antes de la fecha de vencimiento del(los) producto(s).
- g) Fotos de las etiquetas de los productos que se propone importar.

ARTÍCULO 16.- El CECMED se reserva el derecho de solicitar cualquier tipo de información adicional, siempre que lo considere pertinente para verificar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

ARTÍCULO 17.- Para las solicitudes de Importación de lotes de medicamentos de uso humano, DM, incluyendo DMDIV y otros productos médicos para la salud humana, cuya importación haya sido autorizada con anterioridad bajo el amparo del presente Reglamento, solamente es necesario presentar lo siguiente:

- 1. Solicitud de Importación según el modelo oficial vigente, (original y copia), para los trámites de solicitud directa presencial en los casos de Medicamentos de Uso Humano, DM y los DMDIV. Para los Medicamentos de Uso Humano con Autorización de Comercialización, las solicitudes se realizarán a través del sistema digital SICECMED.
- 2. Carta declarando que el producto y el(los) lote(s) a importar fue(fueron) aprobado(s) con anterioridad y hacer referencia al número del trámite y fecha de emisión del Certificado de Importación.

ARTÍCULO 18.- Los especialistas del Departamento de Recepción y Pre evaluación:

- a) Comprobarán si la solicitud contiene todos los elementos requeridos conforme se especifica en los Artículos 15 y 17 del presente Reglamento para proceder a la aceptación de la misma.
- b) De no presentar la solicitud todos los elementos necesarios esta será rechazada y podrá ser presentada nuevamente.

ARTICULO 19: Una vez satisfechos los elementos requeridos, la Sección de Importación y Exportación dispondrá de diez (10) días naturales a partir de la fecha de la solicitud para realizar la evaluación integral y emitir el correspondiente Certificado de Importación.

ARTÍCULO 20.- La evaluación integral de la solicitud se realizará comprobando que:

- a) La información que se declara en la solicitud se corresponde con la presentada.
- b) Se han cumplimentado todos los requerimientos dentro del tiempo establecido para los productos aprobados y pendientes de solicitudes de información adicional o productos en trámites de completamiento de documentación.
- c) Los lotes incluidos en la solicitud, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante y aprobadas por el CECMED.
- d) El etiquetado del producto cumple con las regulaciones establecidas en el CECMED.
- e) Para el caso de los DM, que el(los) proveedor(es) esté(n) inscrito(s) ante la Autoridad Nacional Reguladora.
- f) El CECMED comprobará si el(los) producto(s) tienen categoría de riego, Clase D para los DMDIV, Clase III para DM y de forma aleatoria para los medicamentos, para los cuales se requieren comprobaciones de calidad mediante ensayos de laboratorio.
- g) Para aquellos productos que se importan para ser exportados con posterioridad, se realizarán inspecciones una vez que se encuentren en los almacenes.

ARTÍCULO 21.- Serán aprobadas las solicitudes de importación de los productos que cumplan satisfactoriamente las comprobaciones anteriores, sin establecer ninguna restricción en el correspondiente modelo.

ARTÍCULO 22.- El CECMED se reserva el derecho de establecer la retención del producto para aquellos casos que se requiera verificar alguna información adicional del producto, antes de su distribución y uso.

ARTÍCULO 23.- Serán rechazadas las solicitudes de importaciones, de los productos que no cumplan satisfactoriamente con los incisos: a), c), e), f) y g) del Artículo 19.

ARTÍCULO 24.- El solicitante recogerá en el Departamento de Recepción y pre- evaluación de trámites del CECMED el Certificado de Importación correspondiente, para el caso de los trámites de solicitud directa presencial y para el caso de los productos con Autorización de Comercialización, tendrá acceso al Certificado de Importación a través del sistema digital SICECMED.

CAPÍTULO VI. DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA SOLICITUD DE EXPORTACIÓN.

ARTÍCULO 25.- La solicitud de Autorización de Exportación de productos médicos, se formalizará con antelación a la exportación de los mismos y será emitida para cada embarque, amparando el(los) producto(s) y el(los) lote(s), que en la misma se incluye(n), con las características y en la(s) cantidad(es) especificada(s).

ARTÍCULO 26.- Los trámites de solicitud de la correspondiente Autorización de Exportación se realizarán en el CECMED de manera presencial y al efecto se debe presentar:

1. Solicitud de Autorización de Exportación según el modelo oficial vigente (original y copia), los cuales están públicos en la página web del CECMED.
2. Muestras del material de envase, primario y secundario, del(los) lote(s) a exportar.
3. Certificados de Análisis del fabricante del(los) lote(s) a exportar.
4. Solicitud de inspección para los productos comprendidos en la clasificación de niveles de riesgo para importación y exportación I y II.
5. Solicitud de inspección para el caso de los DM correspondientes a las clases de riesgo IIb y III propias de DM o para los que se consideran sensibles.
6. Liberación de el(los) lote(s) de vacuna y producto derivado de la sangre por parte del CECMED.

525 **ARTÍCULO 27.-** El CECMED se reserva el derecho de solicitar cualquier tipo de información adicional,
526 siempre que lo considere pertinente para verificar la calidad, seguridad y eficacia del producto a exportar.

527 **ARTÍCULO 28.-** Si durante la presentación de la solicitud de autorización de exportación el solicitante
528 no dispone de los documentos relacionados anteriormente se rechaza la misma y podrá ser presentada
529 nuevamente una vez completada la información requerida.

530 **ARTÍCULO 29.-** Los especialistas de recepción y pre-evaluación de trámites, comprobarán si la
531 solicitud de exportación contiene toda la información requerida según lo dispuesto en el Artículo 25.

532 **ARTÍCULO 30.-** Una vez satisfechos los elementos requeridos el CECMED dispone de hasta 15 días
533 naturales a partir de la fecha de recibo de la solicitud para emitir el dictamen correspondiente, siempre
534 que no esté sujeta a inspección o controles analíticos.

535 **ARTÍCULO 31.-** La evaluación integral de la solicitud se realizará comprobando que:

- 536 1. El(los) producto(s) relacionado(s) en la solicitud se encuentra(n) con Autorización de
537 Comercialización vigente.
- 538 2. Que se hayan cumplimentado todos los requerimientos para los productos aprobados y pendientes
539 de solicitudes de información adicional o productos en trámites de completamiento de
540 documentación.
- 541 3. El producto no tenga reportadas fallas de calidad al sistema de vigilancia post-comercialización.
- 542 4. El fabricante cuenta con la Licencia Sanitaria de Operaciones vigente y Certificado de Buenas
543 Prácticas de Fabricación o inscripción vigente para el caso de los Dispositivos médicos.
- 544 5. El exportador cuenta con la Licencia Sanitaria de Operaciones o Inscripción expedidas por el
545 CECMED y vigente, según corresponda.
- 546 6. Para aquellos productos que fueron importados para exportarse posteriormente, se les realizará
547 una inspección, una vez lista la exportación y antes del embarque para verificar cumplimiento de
548 especificaciones de calidad.

549 **ARTÍCULO 32.-** Durante el proceso de evaluación de la exportación o de acuerdo con el programa de
550 monitoreo y teniendo en cuenta los niveles de riesgo, el CECMED podrá tomar muestras para controles
551 analíticos en el Laboratorio Nacional de Control, estos resultados serán tomados en cuenta para la
552 aprobación de la exportación.

553 **ARTÍCULO 33.-** Durante el proceso de evaluación de la exportación y de acuerdo con los niveles de
554 riesgo, el CECMED podrá realizar, en el período de los 15 días establecidos, una inspección sanitaria al
555 producto para la comprobación de las especificaciones técnicas de los mismos o características pactadas
556 en los contratos.

557 **ARTÍCULO 34.-** Serán aprobadas las solicitudes de Autorización de Exportación de los productos que
558 cumplan satisfactoriamente todas las comprobaciones realizadas.

559 **ARTÍCULO 35.-** El solicitante recogerá en Recepción y pre-evaluación de trámites del CECMED la
560 Autorización de Exportación correspondiente.

561

562 **CAPÍTULO VII. DEL PROCEDIMIENTO PARA EL DESPACHO DE LOS PRODUCTOS**

563 **ARTÍCULO 36.-** El Solicitante presentará ante la Aduana la Autorización de Importación o
564 Exportación, según corresponda, emitida por el CECMED, conjuntamente con el resto de las
565 formalidades requeridas en este tipo de trámite, como requisito indispensable para solicitar el despacho
566 de los productos sanitarios objetos de importación o exportación y obtener el levante de la mercancía.

ARTÍCULO 37.- El Inspector de Aduana revisará la Autorización correspondiente y procederá como sigue:

1. Verificará que coincida(n) el(los) producto(s) y el(los) lote(s) a importar o exportar con lo que se declara en la Autorización.
2. Que la Autorización no presente borrones ni tachaduras.
3. Si no se detectan irregularidades realizará el despacho y autorizará la importación o exportación de los productos sanitarios, según lo establecido.
4. De encontrar irregularidades en el documento o cuando mediante reconocimiento físico detecte que no coincide con lo autorizado, no permitirá la importación o exportación y lo notificará a la Sección de Importaciones y Exportaciones del CECMED, mediante correo electrónico.

CAPÍTULO VIII. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y LAS SANCIONES

ARTÍCULO 38.- Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al CECMED adoptar las medidas sanitarias de seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar conforme a lo previsto en este Capítulo y en la legislación vigente.

ARTÍCULO 39.- Las medidas sanitarias tienen por objeto prevenir e impedir que, por violación de lo previsto en el presente Reglamento, pueda ponerse en riesgo la salud individual y colectiva de la población tanto en el territorio nacional como fuera del mismo y se aplicarán de acuerdo con los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias, emitidas por la autoridad relacionada en el artículo anterior, como por ejemplo la retención del producto.

ARTÍCULO 40.- Las sanciones que se aplicarán a las infracciones por el incumplimiento de las disposiciones previstas en el presente Reglamento por parte de las personas jurídicas, que se encuentran bajo el marco de su alcance, serán las previstas en las distintas disposiciones reguladoras vigentes, emitidas por el CECMED, tales como:

1. Suspensión o cancelación de la Autorización Sanitaria o de la Autorización de Comercialización emitida por el CECMED.
2. Suspensión o cancelación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, Licencia Sanitaria de Operaciones con Dispositivo Médico de Diagnóstico *in Vitro* o la Inscripción del Fabricante, según corresponda.

ARTÍCULO 41.- El CECMED recomendará a la AGR, autoridad competente para el decomiso de los productos, en los casos en que lo considere.

ARTÍCULO 42.- El CECMED debe notificar a otras autoridades nacionales o regionales y al Sistema mundial de vigilancia y seguimiento de la OMS de casos confirmados de productos importados de calidad inferior o falsificados, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Vigilancia-Postcomercialización vigente.

CAPÍTULO IX. DE LA SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS E IMPUGNACIÓN DE DECISIONES

ARTÍCULO 43. 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*, vigentes.

ARTÍCULO 44. El interesado inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el área del CECMED que la emitió, y si mantiene su

inconformidad después de recibir respuesta, podrá solicitar un nuevo análisis de Reconsideración ante la Máxima Dirección del CECMED, siendo dicha respuesta definitiva en la vía administrativa, conforme se establece en la Regulación 184/2013, que se menciona en el artículo precedente.

CAPÍTULO X. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTÍCULO 45. El CECMED controlará las importaciones y exportaciones de los productos médicos, como garantía de calidad de los mismos, dependiendo del nivel de riesgo que represente cada caso.

ARTÍCULO 46: Corresponde al CECMED definir los otros productos para la salud humana a controlar bajo el alcance de este Reglamento, los procedimientos aplicables y la estrategia general de implementación.

CAPÍTULO XI. DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 47. Las Autorizaciones de Importación y de Exportación se emitirán para cada embarque y amparará(n) el(los) producto(s) y el(los) lote(s) que en la misma se incluya(n), con las características y en la(s) cantidad(es) especificada(s). La vigencia de dichas autorizaciones será de hasta seis (6) meses.

ARTÍCULO 48: Corresponde al CECMED establecer la estrategia de gradualidad conveniente para la implementación de la importación y exportación de DM, incluyendo DMDIV.

SEGUNDO: Corresponde al CECMED ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento, proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento, así como publicar los modelos de solicitud, notificación y los correspondientes productos a controlar.

TERCERO: El presente Reglamento será revisado y analizado para su actualización cada cinco años.

CUARTO: Derogar la Resolución No. 131 de fecha 31 de julio del año 2015, dispuesta por el CECMED, y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

QUINTO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de los 90 días posteriores a la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulator.

NOTIFÍQUESE a la Sección de Importación y Exportación y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios, ambas del CECMED.

COMUNÍQUESE al Jefe de la Aduana General de la República, al Director de Medicamentos y Tecnología del MINSAP, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica; BioCubaFarma; a Medicuba y al resto de las empresas importadoras y exportadoras que comercialicen productos para la salud humana; a los departamentos de las estructuras técnicas correspondientes del CECMED; así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda conocer de lo aquí establecido.

DESE CUENTA al Viceministro de Asistencia Médica.

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

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

656

657 DADA en la sede del CECMED, La Habana a los ____ días del mes de _____ del año 2025.

658 “Año 67 de la Revolución”

659

660 **M.Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**

661 **Director**

DOCUMENTO DE OPINIÓN

REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA LA SALUD HUMANA

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 Regulatorio 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>

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.**

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**