

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA LA HABANA 23/07/2025 AÑO XXVI NÚMERO: 00-513
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 63/2025: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 132-25 Política del CECMED para la regulación de los dispositivos médicos	1
POLÍTICA DEL CECMED PARA LA REGULACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	2
1. Introducción.....	2
1.1. Antecedentes.....	2
1.2. Situación actual.....	3
1.3. Contexto.....	4
1.4. Finalidad.....	4
1.5. Aplicación y alcance.....	4
2. Términos y definiciones.....	5
3. Declaración de política.....	10
4. Modificación y actualización.....	13
5. Bibliografía.....	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. 63/2025

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 y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre de año 2008, emitida por el MINSAP, se aprobó y puso en vigor la segunda edición del *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en lo adelante el Reglamento, con el objetivo de establecer requisitos a los dispositivos médicos durante su uso, en dependencia de su clasificación, clase de riesgo, seguridad, eficacia, y efectividad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 69 de fecha 5 de septiembre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación G 72-23 *Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED*, en su edición 2, con el objetivo de ampliar y actualizar el enfoque de las *Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas* antes vigentes con los avances que se han producido en esta materia, tanto nacionales como internacionales.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en las regulaciones mencionadas en los POR CUANTO anteriores, los cambios en el contexto nacional e internacional, así como la experiencia acumulada por el CECMED con la implementación del Reglamento por más de

16 años, se hace necesaria la actualización del marco regulador para dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, para que responda plenamente a las condiciones actuales.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 132-25 *Política del CECMED para la regulación de los dispositivos médicos* que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

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

NOTIFÍQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, a todas sus secciones y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios.

COMUNÍQUESE a cuantos Titulares de Registros, empresas y compañías relacionadas con la fabricación, importación, suministros y distribución de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, proceda; al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma; al Grupo Empresarial de Aseguramientos a la Salud Pública; a la Empresa importadora y exportadora MEDICuba S.A.; a la Empresa Nacional de Suministros Médicos EMSUME; a la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos EMCOMED; a la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente; a las demás estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

DESE CUENTA al Viceministro de Salud Pública que atiende al CECMED, a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación, a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas, a la Dirección de Atención Médica, a la Dirección de Salud Ambiental y a la Dirección de Epidemiología, todas del MINSAP.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 23 días del mes de julio del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

REGULACIÓN E 132-25

POLÍTICA DEL CECMED PARA LA REGULACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Introducción

El Ministerio de Salud Pública de Cuba, en lo adelante MINSAP, en representación del Estado de la República de Cuba, tiene la responsabilidad de asegurar el acceso, la gratuidad y la calidad de los servicios de atención, protección y recuperación de la salud; y de garantizar el uso seguro de los dispositivos médicos que se introducen en el Sistema Nacional de Salud (SNS), para proporcionar una atención de calidad con una elevada protección a los pacientes, al personal de salud, y a la población en general.

La actividad reguladora de los dispositivos médicos se ejerce mediante un sistema que permite evaluar su seguridad y desempeño. La experiencia acumulada, los cambios ocurridos en el entorno regulador, el desarrollo de nuevas tecnologías a nivel mundial, la incidencia de las importaciones, la renovación y ampliación de las tecnologías médicas en las instituciones de salud, traen aparejada la necesidad de actualizar el marco regulador vigente.

1.1. Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó en el año 2012, como parte de una serie de documentos técnicos para dispositivos médicos, la guía *Formulación de Políticas sobre Dispositivos Médicos*, en la que se reafirma la contribución de las políticas a la promoción del uso adecuado y seguro de los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida. En mayo de 2014, aprobó la Resolución WHA 67.20 para el fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos.

Anteriormente, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) había celebrado, en 1999, la Reunión de Consulta sobre regulación de dispositivos médicos, hecho que marcó el futuro del fortalecimiento de la capacidad reguladora para estos dispositivos en la Región de las Américas. Las recomendaciones de esta reunión quedaron plasmadas en los documentos del 42 Consejo Directivo de OPS/OMS, CD 42R.10 y CR 42/12, en los que se instaba a desarrollar y fortalecer los programas para la regulación de dispositivos médicos.

La salud pública cubana se fundamenta, entre otros elementos, en la aplicación permanente de los adelantos de la ciencia. A finales de la década de 1980, el gobierno declaró expresamente su voluntad política de contribuir al desarrollo de la industria cubana y al mejoramiento

de la salud de la población mediante la creación de instituciones reguladoras. En el año 1989, mediante la Resolución No. 73/1989 el MINSAP crea el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED), y en el año 1992 y por Resolución No. 11/1992, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM). Ambas instituciones posteriormente formaron parte del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, creado, a su vez, por la Resolución MINSAP No. 132/1996.

El *Reglamento de la Evaluación Estatal y el Registro de los Equipos Médicos*, como documento rector del Programa Regulatorio de los Equipos Médicos en Cuba fue aprobado en 1992, mediante la Resolución del MINSAP No. 110 y actualizado en el año 2008, por la Resolución MINSAP No. 184. Estas disposiciones reguladoras, a implementar por el CCEEM, no incluían en su alcance a los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, identificados entonces como diagnosticadores. El *Registro Sanitario de los Diagnosticadores* se estableció, en el mismo año 1992, aprobado por la Resolución MINSAP No. 73 y su implementación fue asignada al CECMED.

La política reguladora cubana para productos médicos se vio reforzada en el año 2011 al producirse la fusión del CECMED con el CCEEM, y dar paso a la creación del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, que mantuvo la sigla CECMED, y asumió los derechos y obligaciones de las entidades fusionadas. Todo este mandato quedó establecido en la Resolución MINSAP 153 de 2011.

1.2. Situación actual

El panorama global de los dispositivos médicos está caracterizado por la rápida evolución de las ciencias. Nuevas tecnologías, incluyendo el uso de softwares como dispositivos médicos, la fabricación tridimensional (3D), la inteligencia artificial, los dispositivos de monitoreo remoto, las pruebas de autodiagnóstico y otras, han extendido el alcance de la atención de salud, en muchos países, más allá de los hospitales y clínicas. La posibilidad de monitorear el estado de los pacientes de forma remota y enviar alertas automáticas cuando un paciente necesita atención médica, permite que los mismos sean tratados de manera efectiva desde el hogar. Garantizar la seguridad y la efectividad de estas novedosas tecnologías y utilizar su gran potencial, requiere una adecuada respuesta reguladora a todos los retos relacionados con ellas.

Los países enfrentan hoy nuevos desafíos para la construcción de sistemas reguladores efectivos e integrados en los sistemas de salud, en los que se debe considerar el contexto mundial y regional actual, la globalización que obliga a contar con marcos reguladores alineados con las principales tendencias internacionales, los aspectos específicos de la regulación de las diferentes tecnologías sanitarias, la respuesta esperada ante las demandas de las emergencias sanitarias, la construcción de cadenas de suministro resilientes y la búsqueda de mayor efectividad en las decisiones reguladoras para garantizar el acceso oportuno a dispositivos médicos seguros, confiables y con calidad.

En la arena internacional se destacan instrumentos como la Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, conocida como GBT por sus siglas en inglés con la inserción de los dispositivos médicos como grupo de productos (GBT+MD); la actualización del Modelo Global de Marco Regulatorio para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro* (GMRF, por sus siglas en inglés); y la reciente publicación por la OPS de la *Política para el fortalecimiento de los sistemas reguladores nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias*. Además, la publicación del Plan Estratégico del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) para el período 2021-2025, marca las áreas prioritarias del trabajo en la regulación de los dispositivos médicos, durante todo el ciclo de vida y la relación entre las partes interesadas.

La Constitución de la República de Cuba, proclamada en el año 2019 establece en su Artículo 72 que: “La salud pública es un derecho de todas las personas y es responsabilidad del Estado garantizar el acceso, la gratuidad y la calidad de los servicios de atención, protección y recuperación”.

En el año 2020, el Consejo de Estado adoptó el Decreto-Ley No. 10/2020, el cual, actualmente en implementación, requiere que se establezcan las disposiciones jurídicas que posibiliten la creación de las Autoridades Nacionales Reguladoras (ANR), como instituciones que en nombre del Gobierno y en su ámbito de competencia, establecen y fiscalizan el cumplimiento de la legislación vigente, así como regulan su funcionamiento, organización y determinan su jerarquía, para que se garantice con seguridad y eficacia, la salud y el bienestar de las personas.

La Ley de Salud Pública, actualizada en 2023, reafirma la potestad del MINSAP de establecer las regulaciones que se requieran para la aprobación y la utilización de los insumos médicos los que incluyen medicamentos, recursos gastables de uso médico, dispositivos médicos, así como los insumos no médicos para el SNS y los de servicios o productos de consumo general que sean de interés para la salud humana.

En el año 2024, el Consejo de Ministros aprobó el acuerdo No.9952 que crea a la Autoridad Nacional Reguladora (ANR) con el nombre de Agencia Nacional de Regulación Sanitaria CECMED, y define funciones adicionales a las antes descritas mediante el Decreto-Ley No. 10/2020.

El CECMED, en el cumplimiento de sus funciones estatales, requiere de una gestión coherente con el compromiso de promover y proteger la salud de la población a través de un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que avale la seguridad, eficacia y calidad de los productos médicos definidos en su alcance.

Por su contenido, este documento, estructurado en diversos acápites, constituye el marco para el desarrollo de la estrategia reguladora del CECMED para los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro* (DMDIV). Es un instrumento que permite alcanzar la alineación con la legislación nacional vigente, con las pautas de los organismos internacionales para el desempeño de las autoridades reguladoras, y con las normas técnicas con fines reguladores.

La Declaración de Política cumple con los principios enunciados en las *Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED*, sobre la necesidad de contar con sistemas eficientes para alcanzar los objetivos previstos de la salud pública; con el principio de claridad; de consistencia; de flexibilidad, tanto por reflejar y responder a los cambios en el entorno regulado, como por facilitar la preparación para brindar respuestas oportunas a situaciones de emergencias de salud pública y escasez de productos médicos; de imparcialidad en la toma de decisiones robustas y de acuerdo con criterios definidos, basados en ciencia y evidencia; de independencia, legalidad, proporcionalidad y transparencia.

1.3. Contexto

Los fabricantes y sus representantes autorizados (incluyendo a los suministradores), importadores, distribuidores y servicios de salud, intervienen en el ciclo de vida del dispositivo médico. Durante el mismo, se requiere asegurar la integridad y calidad de estos productos.

Los usuarios del sistema de atención de la salud, y los pacientes, son las partes interesadas que deben poder confiar en la seguridad y el desempeño del dispositivo médico, siempre que el mismo se use según lo previsto por el fabricante y aprobado por la autoridad reguladora.

Cuba es un país principalmente importador de dispositivos médicos, donde la mayoría de ellos se adquieren a través de representantes, muchos de los cuales no están radicados en el país.

La política de ciencia, tecnología e innovación, impulsada por el Estado cubano, ha favorecido el desarrollo de la producción nacional de dispositivos médicos. A ello se suma el surgimiento de nuevos actores económicos con capacidad para producir y distribuir dispositivos médicos. Durante la reciente pandemia de COVID-19 se hizo presente el papel de la autoridad reguladora en el acompañamiento al desarrollo de nuevos dispositivos médicos, lo cual impactó de manera positiva en la industria cubana.

Estas particularidades del escenario cubano condicionan tanto el contenido como la aplicación de las regulaciones en cuanto a la convergencia reguladora y la armonización internacional; los requisitos para los fabricantes, suministradores, importadores y distribuidores; las auditorías; las autorizaciones de comercialización; el control de las importaciones; el seguimiento posterior a la comercialización y otras funciones regulatoras.

La presente Política del CECMED para la regulación de los dispositivos médicos, como parte de un proceso estratégico, toma en consideración las recomendaciones y guías de la OMS, de la OPS, del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), del Grupo de Tareas para la Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés) y el IMDRF como su sucesor, y de las organizaciones nacionales e internacionales de normalización. Se nutre, además, de las regulaciones nacionales vigentes, así como de las características propias de Cuba y su industria nacional.

Describe los principios generales de la regulación de dispositivos médicos en Cuba, que favorecen la convergencia reguladora, y que facilitan su comprensión por los públicos internos y externos, con el fin de garantizar el cumplimiento de la misión del CECMED como autoridad reguladora.

Al mismo tiempo introduce elementos basados en la ciencia reguladora que afianzan la armonización, consistencia, transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los dispositivos médicos, y que consolidan el posicionamiento y reconocimiento del CECMED.

Este documento ampara la transición en el uso de terminologías propias del marco regulador cubano para dispositivos médicos que evidencian su evolución, su alineación con las tendencias internacionales descritas, y a su vez la adaptación al contexto nacional. Se ratifica, la denominación de dispositivo médico para la mención anterior a los términos equipo médico o equipo y dispositivo médico. Se utiliza el término dispositivos médicos radiológicos para denominar, en lo adelante, a los equipos médicos radiológicos. Se establecen precisiones en las definiciones de los términos Dispositivo Médico para el Diagnóstico *in vitro* (DMDIV) y Diagnosticador, utilizando el primero en su acepción más específica para los reactivos, los calibradores y los materiales de control; con la exclusión del software, los recipientes para muestras y los equipos de laboratorio. Otro ejemplo es la denominación, en lo adelante, del proceso de Autorización de Comercialización donde hasta el momento se mencionaba al proceso de Registro. Las disposiciones regulatoras anteriores a la aprobación de esta Política se actualizarán progresivamente de acuerdo con la metodología establecida para la revisión de la base documental vigente.

1.4. Finalidad

Los objetivos de la presente Política son los siguientes:

- Actualizar las bases para el desarrollo de un marco regulador nacional para los dispositivos médicos, incluyendo los DMDIV, alineadas con el Modelo Global de Marco Regulador para estos productos.
- Fortalecer el sistema regulador cubano de dispositivos médicos para contar con procesos más consistentes, transparentes y basados en la ciencia y las buenas prácticas regulatoras, a la vez que contribuya a potenciar el uso adecuado y seguro de los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida.

1.5. Aplicación y alcance

El alcance de la presente Política comprende todos los dispositivos médicos, incluyendo los DMDIV, que se importan, fabrican, comercializan y distribuyen en el territorio nacional. Abarca todas las funciones regulatoras del CECMED para los dispositivos médicos definidas en la Declaración de esta Política. Es aplicable a personas naturales y jurídicas, así como a las instituciones donde se utilizan estos dispositivos médicos para la atención sanitaria a la población y se realiza la disposición final de los mismos.

2. Términos y definiciones

2.1 Armonización reguladora: Proceso mediante el cual las directrices técnicas se uniforman por las autoridades participantes de varios países.

[Fuente: Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED, apartado 2.3]

2.2 Auditoría reguladora: Proceso sistemático, independiente y documentado, ejecutado a fabricantes, suministradores, distribuidores, e importadores de dispositivos médicos para comprobar la conformidad con los requerimientos para sistemas de gestión de la calidad y otros requisitos reguladores.

2.3 Auditoría reguladora a servicios médicos radiológicos: Proceso sistemático, independiente y documentado a servicios de salud que utilicen Dispositivos Médicos Radiológicos, con el objetivo de comprobar la conformidad con los requisitos para la gestión de la calidad y otros aspectos reguladores establecidos.

2.4 Autorización de comercialización: Aprobación de un dispositivo médico para su comercialización después de que haya pasado por un proceso de evaluación para determinar la seguridad, eficacia/desempeño y calidad del producto y la idoneidad de la información del mismo. El objetivo de esta función reguladora es proporcionar un sistema que garantice que sólo se permita fabricar, importar, distribuir, vender o suministrar a los usuarios finales, dispositivos médicos que hayan sido debidamente autorizados por la Autoridad Nacional Reguladora.

[Adaptado de: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices (GBT + Medical Devices) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products. Glossary and Definitions*. 2024]

2.5 Buenas prácticas de laboratorio clínico: Conjunto de requisitos y actividades que aseguran que el servicio de laboratorio clínico sea competente para realizar determinados análisis y garantice la calidad y confiabilidad de sus resultados.

[Fuente: NC 374:2021, apartado 3.1.11]

2.6 Ciclo de vida del producto: Todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde su concepción inicial hasta su retiro del servicio y disposición final.

[Fuente: IMDRF/GRRP WG/N47:2024, apartado 3.3]

2.7 Clasificación por riesgo: Es un sistema basado en riesgos que tienen en cuenta la vulnerabilidad del cuerpo humano y los riesgos potenciales asociados a los dispositivos médicos. Este enfoque utiliza un conjunto de criterios que se pueden combinar de varias maneras para determinar la clasificación.

[Fuente: MDCG 2021-24, apartado 1]

2.8 Confianza reguladora: Es el acto por el cual una autoridad reguladora en una jurisdicción, toma en cuenta y otorga un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otro regulador, autoridad o institución de confianza o a cualquier otra información autorizada para llegar a su propia decisión. La autoridad que confía, sigue siendo independiente y responsable de las decisiones tomadas, aun cuando se base en las decisiones, evaluaciones e información de otros. Se identifica en inglés con el término *reliance*.

[Fuente: *Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED*, apartado 2.9]

2.9 Conflicto de intereses: Ocurre cuando un funcionario público tiene intereses personales que podrían influir indebidamente en el desempeño de sus deberes y responsabilidades oficiales.

[Fuente: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*. 2023, apartado 3]

2.10 Convergencia reguladora: Proceso voluntario mediante el cual los requisitos reguladores en diferentes países o regiones se hacen similares o alineados en el tiempo. La convergencia es el resultado de la adopción gradual de guías técnicas, normas, principios científicos, práctica y procedimientos comunes o similares, o el establecimiento de mecanismos reguladores nacionales apropiados que se alineen con principios compartidos para lograr un objetivo común de salud pública.

[Fuente: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*. 2023, apartado 3]

2.11 Desempeño: Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.

[Fuente: IMDRF/GRRP WG/N47:2024, apartado 3.6]

2.12 Diagnosticador: Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

2.13 Dispositivo médico (DM): Todo Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- soporte o mantenimiento de las funciones vitales;
- control de la concepción;
- limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos;
- suministro de información por medio del examen *in vitro* de muestras obtenidas del cuerpo humano; y cuya acción principal prevista no se efectúe por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos en el cuerpo humano o en su superficie, pero cuya función pueda ser facilitada por estos mecanismos.

Nota Nacional 1: Los siguientes productos se consideran en Cuba dispositivos médicos, aunque no en otros países:

- Sustancias desinfectantes que se emplean para la desinfección de otros dispositivos médicos,
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal o humano,
- Dispositivos para tecnologías de fecundación *in vitro* o reproducción asistida.

Nota Nacional 2: En algunas jurisdicciones los dispositivos con fines cosméticos o estéticos también se consideran dispositivos médicos. En Cuba no son considerados dispositivos médicos.

Nota Nacional 3: En algunas jurisdicciones no está autorizada la comercialización de dispositivos que incorporen tejidos de origen humano. En Cuba, se autorizan previa evaluación de la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño.

Nota Nacional 4: En las disposiciones reguladoras cubanas anteriores a 2023 aparecen los términos equipo médico, o equipo y dispositivo médico. Ambos concuerdan completamente con esta definición.

[Fuente: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*. 2023, apartado 3]

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

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

Nota 2: En Cuba se identificaban anteriormente como diagnosticadores. Este término excluye el software, los recipientes para muestras y los equipos de laboratorio.

[Fuente: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*. 2023, apartado 3]

2.15 Dispositivo médico radiológico: Dispositivo médico utilizado en instalaciones de irradiación médica para realizar procedimientos radiológicos que da lugar a la exposición de una persona o que ejerce control o influencia directa sobre el alcance de esa exposición. El término se aplica a generadores de radiación, a dispositivos que contienen fuentes selladas, a dispositivos utilizados en la imagenología médica para obtener imágenes, y a sistemas híbridos.

[Adaptado de: Organización Internacional de Energía Atómica. Normas Básicas de Seguridad. 2016]

2.16 Distribuidor: Persona natural o jurídica de la cadena de suministros que, en su propio nombre, facilita la disponibilidad de un dispositivo médico al usuario final.

Nota 1: Pueden estar involucrados más de un distribuidor en la cadena de suministro.

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

[Fuente: GHTF/SG1/N055:2009, apartado 5.3]

2.17 Efectividad: Capacidad de un dispositivo médico o DMDIV de proporcionar resultados clínicamente significativos en una porción significativa de la población destinataria.

Nota 1: Esta capacidad se evalúa en situaciones en las que el dispositivo médico, o el DMDIV, se emplea para sus usos previstos, en las condiciones de utilización previstas, y acompañado de instrucciones de uso, adecuadas y de advertencias contra el uso peligroso.

[Fuente: IMDRF/GRRP WG/N47:2024, apartado 3.14]

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

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

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

[Fuente: IMDRF/GRRP WG/N52:2024, apartado 3.18]

2.19 Evaluación de la conformidad: Examen sistemático de la evidencia generada y procedimientos llevados a cabo por el fabricante, conforme a los requisitos establecidos por la autoridad reguladora, para determinar que un dispositivo médico es seguro y funciona según lo previsto por el fabricante y, por tanto, se ajusta a los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.

[Fuente: GHTF/SG1/N78:2012, apartado 4.4]

2.20 Evaluación del desempeño de DMDIV: Evaluación y análisis de datos para determinar o verificar la validez científica, el desempeño analítico y, en su caso, el desempeño clínico de un DMDIV.

[Fuente: IMDRF/GRRP WG/N47:2024, apartado 3.21]

2.21 Evento adverso: Daño imprevisto, no intencionado y no deseado, durante la atención de salud, que cuando afecta al paciente prolonga la estancia hospitalaria, precisa procedimientos diagnósticos o tratamiento adicional, está relacionado con la muerte o incapacidad al alta y que no depende de la enfermedad de base, sino que es consecuencia de la utilización de un equipo o dispositivo médico. Situación que daña al operador, a otras personas e incluso al medio ambiente por acción del dispositivo médico o sus componentes.

2.22 Experto externo: Persona externa a la Autoridad Nacional Reguladora a la que se consulta para proporcionar sus conocimientos técnicos o experiencia, específicos a los procesos reguladores.

Nota 1: Las áreas de especialización pueden incluir, por ejemplo, clínica, diseño, fabricación, entre otras.

[Adaptado de: IMDRF/GRRP WG/N40:2024, apartado 3.7]

2.23 Fabricante: Persona natural o jurídica responsable del diseño o fabricación o ambas de un dispositivo médico con la intención de poner a disposición el mismo para su uso, en su propio nombre; independientemente de que tal dispositivo médico se haya diseñado o fabricado, o ambas, por esta misma persona o por otra en su nombre.

Nota 1: Esta persona natural o jurídica tiene la última responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reguladores aplicables a los dispositivos médicos en los países o jurisdicciones en las que se pretende poner a disposición o vender, a menos que esta responsabilidad sea impuesta específicamente en otra persona.

Nota 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de recomendaciones del GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos precomercialización como de los requisitos postcomercialización, tales como la comunicación de eventos adversos y la notificación de las acciones correctivas.

Nota 3 La referencia “diseño o fabricación” o ambas, utilizada en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de las especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamblado, el procesado, el envase, el reenvase, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación o la refabricación de un dispositivo médico, o la agrupación de un conjunto de dispositivos médicos y posiblemente otros productos, para una finalidad sanitaria.

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

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

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

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

Nota Nacional: En las regulaciones vigentes del CECMED se le denomina fabricante legal. Otras denominaciones derivadas del fabricante legal también aparecen en la legislación vigente cubana.

[Fuente: GHTF/SG1/N055:2009, apartado 5.1]

2.24 Importador: Persona natural o jurídica en la cadena de suministro, que es la primera de la cadena en poner un dispositivo médico, fabricado en otro país o jurisdicción, a disposición en el país o jurisdicción en el que este va a ser comercializado.

[Fuente: GHTF/SG1/N055:2009, apartado 5.4]

2.25 Inscripción de fabricantes, suministradores, importadores y distribuidores: Proceso por el cual la autoridad reguladora reconoce la capacidad para fabricar, suministrar, distribuir y/o importar dispositivos médicos al SNS, luego de comprobar a través de una evaluación sistemática, el cumplimiento de los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y otros requisitos reguladores aplicables.

2.26 Inspección: Examen de un objeto de evaluación de la conformidad y determinación de su conformidad con los requisitos detallados o, sobre la base del criterio profesional, con los requisitos generales.

[Fuente: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*. 2023, apartado 3]

2.27 Inspección estatal de buenas prácticas: Conjunto de actividades que planifica, organiza y ejecuta el CECMED, con vistas a comprobar si los DMDIV, se producen, controlan, liberan, almacenan, distribuyen, importan y exportan de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes.

2.28 Instrucciones de uso: Información general y técnica suministrada por el fabricante para informar al usuario sobre el propósito previsto y el uso adecuado del dispositivo médico o DMDIV, así como las contraindicaciones, advertencias o precauciones que se deben tomar. El fabricante la proporciona para apoyar y ayudar a los usuarios del dispositivo en su uso seguro y adecuado.

Nota: Las instrucciones de uso también se pueden denominar "prospecto".

[Fuente: IMDRF/GRRP WG/N52:2024, apartado 3.15]

2.29 Investigación clínica: Toda investigación o estudio sistemático realizado en uno o varios seres humanos o en relación con ellos, que se emprende con el fin de evaluar la seguridad, el desempeño clínico y la efectividad de un dispositivo médico.

[Fuente: IMDRF MDCE WG/N55:2019, apartado 4.1]

2.30 Liberación de lotes: Función reguladora mediante la cual el CECMED verifica los requisitos de seguridad, calidad y desempeño de lotes de DMDIV clase de riesgo D previamente registrados, antes de su distribución en el mercado.

Nota 1: Esta función es aplicable a los lotes fabricados en el país y a los importados.

Nota 2: Es adicional a la liberación de lotes que realiza el fabricante.

2.31 Licencia sanitaria de operaciones con diagnosticadores (LSOD): La autorización que otorga el CECMED a favor de las entidades que demuestran su capacidad de fabricar, distribuir, importar o exportar DMDIV en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.

2.32 Licencia sanitaria para los servicios en los que se emplean radiaciones: Autorización otorgada por el CECMED, mediante documento escrito, donde se establecen los requisitos y condiciones que regulan la ejecución de una práctica radiológica, a partir del cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales de calidad, seguridad y efectividad establecidos, y en la cual se fija el plazo de validez.

2.33 Listado de dispositivos médicos: Proceso mediante el cual una parte elabora y presenta información a la autoridad reguladora sobre la identificación de los dispositivos médicos que han sido o serán suministrados en Cuba.

[Adaptado de: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*. 2023, apartado 3]

2.34 Partes interesadas: Un individuo, grupo u organización que tiene interés en la organización y prestación de atención médica.

[Fuente: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices (GBT + Medical Devices) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products. Glossary and Definitions*. 2024]

2.35 Principios esenciales de seguridad y desempeño: Requisitos fundamentales de diseño y fabricación que, cuando se cumplen, garantizan que un dispositivo médico sea seguro y funcione según lo previsto por el fabricante. Proporcionan criterios generales y de alto nivel para el diseño, la producción y la posproducción a lo largo del ciclo de vida de todos los dispositivos médicos.

[Fuente: IMDRF/GRRP WG/N47:2024, apartado 4.0]

2.36 Productos frontera: Son generalmente productos médicos que tienen características cubiertas por al menos dos marcos reguladores (por ejemplo, tanto dispositivos médicos como medicamentos), donde la legislación primaria o principal dentro de una jurisdicción puede no ser clara.

Nota: Las autoridades reguladoras deben consultar la definición de dispositivo médico al realizar cualquier determinación de producto frontera.

[Fuente: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*. 2023, apartado 7.4]

2.37 Reactivo para diagnóstico *in vitro* (RDIV): Componentes, soluciones o preparados químicos, biológicos o inmunológicos destinados por el fabricante para ser utilizados como DMDIV.

2.38 Reconocimiento: Aceptación de la decisión reguladora de otro regulador u otra institución reconocida. El reconocimiento debe basarse en pruebas de que los requisitos reglamentarios de la autoridad reguladora de referencia sean suficientes para cumplir con los requisitos reglamentarios de la autoridad que reconoce. El reconocimiento puede ser unilateral o recíproco y puede, en este último caso, ser objeto de una relación recíproca de acuerdo de reconocimiento.

[Fuente: *Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED*, apartado 2.22]

2.39 Remanufactura: Reacondicionamiento de dispositivos médicos para su seguridad y eficacia sin que existan cambios significativos en su desempeño, especificaciones de seguridad o procedimientos de servicio, según lo definido por el fabricante y su uso previsto original.

[Fuente: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*. 2023, apartado 3]

2.40 Reprocesamiento: Proceso llevado a cabo en un dispositivo médico utilizado para permitir su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos relacionados, así como la prueba y restauración de la seguridad técnica y funcional del dispositivo usado.

[Fuente: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*. 2023, apartado 3]

2.41 Revisión reguladora: Revisión de un dispositivo médico que se lleva a cabo para evaluar su conformidad con las regulaciones o normas regionales.

Nota 1: Los revisores regulatorios llevan a cabo la revisión reguladora; en ocasiones, la autoridad reguladora o el órgano de evaluación de conformidad reconocido pueden consultar a expertos técnicos para que ayuden en aspectos específicos del proceso de revisión reguladora.

Nota 2: Dependiendo de la complejidad del dispositivo médico, puede ser necesario que un equipo de revisores regulatorios o de expertos técnicos realice la revisión reguladora, para asegurarse de que se abordan todas las competencias requeridas.

Nota 3: Una revisión reguladora consiste en una evaluación de la documentación, o la evaluación y el ensayo de dispositivos médicos físicos, e incluye la recomendación y los procesos de toma de decisiones asociados. El alcance de aplicación de esta revisión depende de los requisitos de la autoridad reguladora.

[Fuente: IMDRF/GRRP WG/N40:2024, apartado 3.3]

2.42 Sistema regulador: Es la combinación de instituciones, procesos, marco regulador y recursos que, tomados juntos, son parte integral de la regulación efectiva de productos médicos en un país o jurisdicción multinacional. Las buenas prácticas regulatorias deben considerarse y aplicarse a todo el sistema regulador.

[Fuente: *Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED*, apartado 2.25]

2.43 Suministrador: Persona natural o jurídica, establecida en Cuba o fuera de Cuba, que ha recibido un mandato por escrito del fabricante o de otro suministrador para actuar en su nombre, en las tareas específicas relacionadas con las obligaciones de éste, según la legislación cubana.

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

Nota 2: El suministrador además de los requisitos reguladores dispuestos en este documento debe cumplir las obligaciones descritas en la legislación vigente.

2.44 Transparencia: Principio de las Buenas Prácticas Regulatorias referido a que los sistemas reguladores deben ser transparentes, las políticas y procedimientos definidos y publicados, y a que se deben dar a conocer las decisiones, así como solicitar aportes a las propuestas regulatorias.

[Fuente: *Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED*, apartado 2.26]

2.45 Usuario: Persona, profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico.

Nota 1: El paciente puede ser un usuario.

Nota 2: A los efectos de las disposiciones reguladoras cubanas, también se considerará usuario, a la persona que brinda servicios de mantenimiento, reparación o ejecute los procedimientos de inspecciones a los dispositivos médicos.

[Fuente: IMDRF/GRRP WG/N47:2024 apartado 3.44]

2.46 Vigilancia de dispositivos médicos: Ciencia y actividades relacionadas con la prevención, detección, evaluación y comprensión de los incidentes y eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida. Las actividades de vigilancia se deben establecer con base en un enfoque de gestión de riesgos.

[Adaptado de: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices (GBT + Medical Devices) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products. Glossary and Definitions.* 2024]

2.47 Vigilancia postcomercialización: Todas las actividades llevadas a cabo por los fabricantes en cooperación con otros operadores económicos para establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático de recopilación y revisión proactiva de la experiencia adquirida con el uso de los productos que introducen en el mercado, ponen a disposición en el mercado o ponen en servicio, con el fin de identificar cualquier necesidad de aplicar inmediatamente cualquier acción correctiva o preventiva necesaria.

[Fuente: Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices.* 2023, apartado 3]

2.48 Visita técnica: Actividad reguladora realizada por el CECMED con el propósito de comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco regulador vigente, ya sean relacionados con el desempeño de los dispositivos médicos radiológicos o de la instalación. Puede conllevar a la emisión de una Autorización para el Uso Clínico, dada a través del Certificado de Aceptación para el Uso Clínico (APUC), la suspensión de la autorización vigente, o una notificación, para efectuar acciones correctivas a las no conformidades detectadas tanto por el CECMED como por la propia institución que pudo haber solicitado la visita.

3. Declaración de política

3.1. Esta *Política del CECMED para la regulación de los dispositivos médicos* se encuentra alineada con las recomendaciones internacionales y con las buenas prácticas reguladoras vigentes en el CECMED, por lo que proporciona las bases para la actualización del marco legal y técnico-regulador para dispositivos médicos, incluidos los DMDIV, establecido en la autoridad reguladora.

3.2. El contenido de este documento favorece la armonización, la convergencia, la transparencia, la aplicación de la ciencia y la innovación en los procesos reguladores; promueve y propicia la confianza reguladora.

3.3. El control y la fiscalización de los dispositivos médicos se ejecutan mediante un sistema regulador.

3.4. El CECMED tiene la facultad para establecer, controlar y hacer cumplir los requisitos reguladores, mientras que adquiere trascendental importancia el sistema de atención de la salud, para brindar retroalimentación sobre la vigilancia y el control del mercado.

3.5. Las funciones reguladoras del CECMED, con relación a los dispositivos médicos, son las mismas que para los otros productos médicos bajo su alcance, incluyendo las particularidades inherentes a este tipo de productos, y son las siguientes:

- a) Sistema regulador
- b) Autorización de comercialización
- c) Vigilancia postmercado
- d) Seguimiento y control del mercado
- e) Licencias a establecimientos e Inscripción de los fabricantes, importadores, distribuidores, y suministradores
- f) Inspección y auditoría reguladora
- g) Ensayos de laboratorio
- h) Investigaciones clínicas
- i) Liberación de lotes
- j) Todas las funciones establecidas en la autoridad reguladora de productos médicos, para los dispositivos médicos radiológicos

Nota: La inscripción de los fabricantes, importadores, distribuidores y suministradores de dispositivos médicos, ante la autoridad reguladora, se aplica para los dispositivos médicos, sin incluir los DMDIV como se definen en este documento, en lugar del proceso conocido como licencias a establecimientos. Su alcance y requisitos se establecen en las regulaciones vigentes. Está basada en la experiencia y características del sistema regulador cubano para dispositivos médicos.

3.6. El CECMED establece y mantiene coordinaciones con otras autoridades nacionales, con funciones de regulación y control, para garantizar que los requisitos legales y reglamentarios a aplicar estén definidos, y que no existan contradicciones con las autorizaciones que estas otorgan.

3.7. El CECMED establece y mantiene relaciones de cooperación con autoridades de otros países, con el objetivo de coadyuvar a la armonización y la convergencia, al reconocimiento mutuo de las decisiones y a la confianza reguladora. Esta autoridad pone a disposición de las instituciones y los organismos multilaterales, su experiencia y conocimientos con el objetivo de contribuir con el desarrollo de la actividad reguladora.

3.8. Cuando proceda, el CECMED tomará en cuenta las decisiones de otras autoridades reguladoras, organismos regionales o internacionales u organismos de evaluación de la conformidad para cualquiera de las funciones relacionadas con dispositivos médicos.

- 3.9. El CECMED garantiza la información pública y transparente sobre los dispositivos médicos autorizados, las regulaciones, inspecciones y auditorías, decisiones reguladoras, datos y hallazgos de la vigilancia y el control del mercado, conforme a lo establecido en la regulación vigente sobre la *Información Pública del CECMED*, que se encuentra alineada con el marco jurídico nacional.
- 3.10. El CECMED garantiza la competencia, capacitación y evaluación sistemática del capital humano encargado de desarrollar las funciones reguladoras para los dispositivos médicos.
- 3.11. El CECMED puede incorporar las decisiones de expertos externos y comités científicos o consultivos, cuando resulte necesario para el desarrollo de sus funciones reguladoras.
- 3.12. El CECMED gestiona el conflicto de intereses reales o percibidos en el capital humano que interviene en los procesos reguladores. Estos profesionales deben mantener la debida confidencialidad de la información utilizada para cumplir sus funciones.
- 3.13. El CECMED emite certificaciones del cumplimiento de los requisitos reguladores exigidos en su base legal para que surtan efecto, tanto en el territorio nacional, como en otras jurisdicciones.
- 3.14. El CECMED establece y verifica el cumplimiento de los requisitos correspondientes a la gestión de la calidad en los sitios de fabricación y en toda la cadena de suministro de los dispositivos médicos.
- 3.15. Las entidades que ejecutan acciones de reprocesamiento, reacondicionamiento o remanufactura de dispositivos médicos con el objetivo de comercializar los mismos en el territorio nacional, deben cumplir con los requisitos reguladores establecidos para los fabricantes legales de dispositivos médicos.
- 3.16. Los fabricantes, importadores, suministradores y distribuidores que pretendan introducir y distribuir dispositivos médicos en el SNS, deben cumplir con el requisito de inscripción/reinscripción conforme se establece en las disposiciones reguladoras para ello. Para los DMDIV, en los que aplique, se dispone de la licencia correspondiente conforme el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, que abarca las operaciones de fabricación, distribución, importación y exportación.
- 3.17. El CECMED tiene facultad para otorgar, denegar o revocar licencias a establecimientos o inscripciones, a lo largo de la cadena de suministros, basada en el cumplimiento de los requisitos reguladores.
- 3.18. Para su utilización en el territorio nacional, los dispositivos médicos deben cumplir con los principios esenciales de seguridad y desempeño y comportarse según el propósito para el que han sido destinados por el fabricante a lo largo de todo su ciclo de vida, cuando son utilizados de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- 3.19. Los fabricantes tienen la responsabilidad de demostrar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño que aplican a los dispositivos médicos que producen. El CECMED evalúa los resultados obtenidos y los métodos empleados por el fabricante para determinar el cumplimiento de los requisitos.
- 3.20. La evaluación del sistema de gestión de la calidad para la fabricación, suministro, importación y distribución de dispositivos médicos es un elemento a tomar en cuenta como parte del proceso de evaluación de la conformidad.
- 3.21. El CECMED reconoce el uso de las normas técnicas con fines reguladores para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño, en la ejecución de todos los procesos para los dispositivos médicos, incluidos los DMDIV.
- 3.22. Cuando se requiera de ensayos para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño durante el proceso de autorización de comercialización, el CECMED puede aplicar cualquiera de las siguientes opciones:
- Reconocimiento de las decisiones de otras agencias (lo cual exime de la presentación de ciertos reportes de ensayos).
 - Aceptación de Reportes de Ensayos emitidos por laboratorios acreditados internacionalmente.
 - Aceptación de Reportes de Ensayos emitidos por laboratorios nacionales reconocidos por el CECMED.
 - Reconocimiento de resultados de ensayos realizados con la participación de especialistas del CECMED.
- 3.23. La clasificación por riesgos de los dispositivos médicos permite definir controles regulatorios diferenciados.
- 3.24. Los sistemas de clasificación, según el riesgo del dispositivo médico, se establecen de acuerdo con las reglas de clasificación vigentes. Todos los dispositivos médicos se clasifican en cuatro clases de riesgo.
- 3.25. El CECMED establece las evidencias clínicas y documentales para la evaluación de la conformidad, el establecimiento o no, de requisitos específicos adicionales, la necesidad de realizar investigaciones clínicas, los requisitos para el sistema de gestión de la calidad de los fabricantes y las acciones de vigilancia y control de mercado; de acuerdo con la clasificación de riesgo del dispositivo médico, la novedad del dispositivo y su impacto en el SNS.
- 3.26. El CECMED puede advertir al fabricante para iniciar un proceso de reclasificación de un dispositivo médico introducido en el país, si aparecen nuevas evidencias que modifican su riesgo. El proceso de reclasificación se efectúa cuando la autoridad reguladora o el fabricante consideran que el comportamiento y las evidencias de seguridad y desempeño del dispositivo médico así lo requieren.
- 3.27. La autorización de comercialización de un dispositivo médico es un requisito imprescindible y obligatorio para su utilización en el territorio nacional.
- 3.28. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización solamente pueden ser presentadas por fabricantes o sus representantes, a los cuales se les haya otorgado su licencia o inscripción ante el CECMED.

-
- 3.29. La forma de la presentación y del contenido de la documentación sometida al proceso de autorización de comercialización de dispositivos médicos se establece mediante requisitos reguladores. Se conforma un expediente que se somete a un proceso de evaluación de la evidencia científica válida disponible, con criterios explícitos y en forma de revisión sistemática, que permite la toma de decisiones conforme con los principios esenciales de seguridad y desempeño.
- 3.30. La renovación de la autorización de comercialización se fundamenta en el cumplimiento de los requisitos esenciales, conforme con la comprobación de seguridad y desempeño del dispositivo médico durante su uso.
- 3.31. El CECMED, en el ejercicio de sus funciones utiliza la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos como sistema internacional de nomenclatura de dispositivos médicos, reconocido por la OMS.
- 3.32. El CECMED favorece el uso del sistema de identificación única del dispositivo (UDI por sus siglas en inglés), de acuerdo a lo aprobado en la legislación nacional, como vía para mejorar la trazabilidad de los dispositivos médicos.
- 3.33. El cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos puede ser verificado mediante inspecciones y auditorías a las instituciones de salud, fabricantes, suministradores, distribuidores, importadores y laboratorios de ensayos.
- 3.34. Las instituciones de salud, fabricantes, suministradores, distribuidores, importadores y laboratorios de ensayos tienen la obligación de facilitar la comprobación *in situ* del cumplimiento de los requisitos reguladores, cuando resulte necesario.
- 3.35. El CECMED publica la lista vigente de auditores e inspectores aprobados.
- 3.36. El CECMED utiliza los mismos criterios para las inspecciones o auditorías, las certificaciones del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación, las inscripciones, y evaluación para la autorización de comercialización, independientemente de que sean nacionales o extranjeros, públicos o privados.
- 3.37. El CECMED establece los requisitos de cumplimiento de las *Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores*. Para todos los dispositivos médicos se exigen requisitos basados en las normas internacionales vigentes para los sistemas de gestión de la calidad.
- 3.38. El CECMED mantiene una participación activa en la adopción de las normas internacionales y en la elaboración de normas nacionales relacionadas con los dispositivos médicos.
- 3.39. El CECMED establece los controles reguladores específicos para el etiquetado de los dispositivos médicos. La etiqueta y las instrucciones de uso pueden tener formato electrónico, en los casos que proceda.
- 3.40. La solicitud, cuando corresponda, de muestras gratuitas de los dispositivos médicos es parte de los procesos reguladores que se ejecutan en las etapas previas a la comercialización, de control del mercado y postcomercialización.
- 3.41. El CECMED establece requisitos reguladores para que los fabricantes, suministradores, importadores y distribuidores presenten un listado de los dispositivos médicos comercializados en el mercado nacional, y garantiza periódicamente que la información de esta lista esté actualizada.
- 3.42. Para algunos dispositivos, la obtención de evidencias clínicas suficientes puede requerir de la ejecución de una investigación clínica. En el caso de los DMDIV puede requerir la evaluación de desempeño clínico.
- 3.43. El CECMED establece y publica los lineamientos y procedimientos a seguir para la realización de investigaciones clínicas con dispositivos médicos.
- 3.44. El CECMED otorga las autorizaciones de ejecución de investigaciones clínicas que involucren a dispositivos médicos.
- 3.45. Las investigaciones clínicas se realizan según la clase de riesgo y la novedad del dispositivo médico, conforme con las buenas prácticas clínicas, regulaciones y las normas éticas para las investigaciones clínicas en sujetos humanos. En los casos de las investigaciones clínicas que impliquen la exposición de personas a radiaciones ionizantes, se toman en cuenta los requisitos establecidos para la actividad.
- 3.46. El CECMED realiza auditorías a las investigaciones clínicas ejecutadas con dispositivos médicos.
- 3.47. El CECMED puede modificar o suspender una investigación clínica aprobada previamente, por decisión propia o por petición justificada del solicitante.
- 3.48. El CECMED puede subcontratar a otros laboratorios, los servicios de ensayos o evaluación requeridos para dispositivos médicos.
- 3.49. El CECMED, garantiza la seguridad de pacientes, usuarios, y el cumplimiento de los requisitos reguladores específicos mediante la vigilancia.
- 3.50. El CECMED establece las acciones de vigilancia para todos los dispositivos médicos que se fabriquen, comercialicen y distribuyan en el país. Las instituciones de salud que cumplan los requisitos establecidos pueden ser designadas como Centros de Referencia o Centinela para la actividad de vigilancia.
- 3.51. El CECMED establece, mediante las regulaciones vigentes, la obligatoriedad del reporte de eventos o incidentes adversos y la implementación de un sistema de vigilancia postcomercialización.

- 3.52. El CECMED puede cancelar una autorización de comercialización si existen quejas o reclamaciones con respecto a problemas de seguridad o desempeño del dispositivo médico o si se trata de dispositivos con problemas de calidad o falsificados; los que pueden ser retenidos, retirados, destruidos o desmantelados.
- 3.53. El CECMED establece el control de la promoción, la comercialización y la publicidad de dispositivos médicos para evitar la comunicación de información falsa o engañosa.
- 3.54. El CECMED establece un control regulador acorde con las características especiales de los dispositivos médicos radiológicos, tomando en cuenta los aspectos relativos a la seguridad y protección radiológicas. Para estos dispositivos, el control postcomercialización abarca entre otras actividades, la ejecución de auditorías reguladoras y de visitas técnicas a los servicios médicos radiológicos y la emisión de certificaciones de uso clínico.
- 3.55. El CECMED puede adoptar ante situaciones de crisis o emergencias, desabastecimientos u otras de interés para la salud pública, la decisión de no seguir los procesos reguladores o los procedimientos de rutina establecidos para las investigaciones clínicas. También puede autorizar la reducción o exención de tasas, impuestos o aranceles.
- 3.56. El CECMED establece los criterios y mecanismos para determinar el régimen regulador apropiado para los productos frontera.
- 3.57. El CECMED emite regulaciones específicas, en los casos que corresponda, como las nuevas tecnologías y los dispositivos de alto impacto en la atención a la salud de la población.
- 3.58. El CECMED establece los requisitos reguladores para las donaciones de dispositivos médicos y controla su cumplimiento.
- 3.59. El CECMED autoriza los dispositivos médicos no registrados para exposiciones en ferias comerciales, en exhibiciones y demostraciones, indicando de forma visible su condición de dispositivo médico sin autorización de comercialización en Cuba.
- 3.60. El CECMED ejerce su autoridad para establecer el cobro, mediante tarifas públicas, de los servicios científico-técnicos que presta. En situaciones definidas de interés de salud pública, puede reducir o exonerar del pago de la tarifa establecida.
- 3.61. El CECMED establece y publica las medidas sanitarias de seguridad que puede aplicar ante el incumplimiento de lo dispuesto en el marco regulador vigente, las que deberán ser proporcionales al riesgo de este.
- 3.62. El CECMED desarrollará los instrumentos legales y técnicos requeridos para implementar los principios de la presente Política.

4. Modificación y actualización

La *Política del CECMED para la regulación de los dispositivos médicos* se revisará de forma periódica, según lo establecido en el proceso de Reglamentación del CECMED.

Cuando por motivos internos o externos se considere que el contexto que constituye su marco de actuación ha sufrido modificación, se deberá evaluar una actualización de la misma, con la aprobación de la máxima dirección de la Institución.

5. Bibliografía

- 5.1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citada 7 septiembre 2023]. Disponible en: https://www.cecmecm.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR..pdf.
- 5.2. Constitución de la República de Cuba. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 5 Extraordinaria, (10 Abril 2019) [citado 9 mayo 2023]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2019-ex5_0.pdf.
- 5.3. Creación de la Autoridad Nacional Reguladora, denominada Agencia Nacional de Regulación Sanitaria CECMED. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 94, (30 septiembre 2024) [citado 15 noviembre 2023]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2022-o94_1.pdf.
- 5.4. De la Autoridades Nacionales Reguladoras. Decreto Ley 10/2020. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 065, (18 Sept 2020) [citado 9 mayo 2023]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2020-o65_0.pdf.
- 5.5. Global Harmonization Task Force. Definitions of the Terms Manufacturer, Authorized Representative, Distributor and Importer. GHTF/SG1/N055 [Internet]. GHTF; 2009 [citado 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n055R6-definitions-of-the-terms-manufacturer-080226.pdf>.
- 5.6. Global Harmonization Task Force. Principles of conformity assessment for medical devices. GHTF/SG1/N78:2012 [Internet]. GHTF; 2012 [citado 15 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n078-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>.
- 5.7. Global Medical Devices Nomenclature Agency. Global Medical Devices Nomenclature [Internet]. Inglaterra: GMDN Agency; c2025 [citado 18 febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.gmdnagency.org/>

- 5.8. Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (EU). Guidance on Classification of medical devices. MDCG 2021-24 [Internet]. España: MDCG; 2021 [citado 16 mayo 2023]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/document/download/cbb19821-a517-4e13-bf87-fdc6ddd1782e_en?filename=mdcg_2021-24_en.pdf.
- 5.9. International Medical Device Regulators Forum. Competence, Training and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers. IMDRF/GRRP WG/N40:2024 [Internet]. IMDRF; 2024 [citado 30 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N40%20%28Edition%20%29.pdf>
- 5.10. International Medical Device Regulators Forum. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N47 [Internet]. IMDRF; 2024 [citado 30 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-06/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29%20%285%29.pdf>.
- 5.11. International Medical Device Regulators Forum. IMDRF Strategic Plan 2021 – 2025 [Internet]. Singapur: IMDRF; 2020 [citado 10 mayo 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-n39-strategic-plan-200925.pdf>.
- 5.12. International Medical Device Regulators Forum. Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N52 [Internet]. IMDRF; 2024 [citado 24 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-06/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29%20%285%29.pdf>.
- 5.13. Ley de la Salud Pública. Ley 165/2023. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 012, (12 febrero 2024) [citado 9 mayo 2024]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2024-o12.pdf>.
- 5.14. Martínez Pereira DM, Ballenilla Rodríguez TM, Ríos Hernández M, Álvarez Rodríguez Y, Santos Alonso JM, Suárez Rodríguez E, et.al. Programa Regulador de Equipos Médicos. Experiencias en Cuba. La Habana: SIMAR; 2003. 75 p.
- 5.15. Ministerio de Salud Pública (CU). Creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Resolución Ministerial 153 [Internet]. La Habana; 2011 [citado 9 mayo 2023]. Disponible en: http://www.cccmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_MINSAP-153.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D7.
- 5.16. NC 376: 2021. Terminología sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores.
- 5.17. Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos [Internet]. Ginebra: OMS; 2012 [citado 24 julio 2023]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44832>.
- 5.18. Organización Mundial de la Salud. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos [Internet]. 67ª Asamblea Mundial de la Salud; del 19 al 24 de mayo del 2014; Ginebra. Ginebra: OMS; 2014 (resolución WHA67.20) [consultado el 11 de enero del 2023]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170759/A67_R20-sp.pdf.
- 5.19. Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Biological Standardization: Seventy-sixth report. Technical Report Series No. 1045 [Internet]. Ginebra: OMS; 2023. Annex 3, WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including *in vitro* diagnostic medical devices [citado 3 de julio de 2023]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-who_trs_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true.
- 5.20. Organización Mundial de la Salud. WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices (GBT+Medical Devices) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products [Internet]. Ginebra: OMS; 2024 [citado 24 enero 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/evaluation-of-national-regulatory-systems-of-medical-devices-in-vitro-dignostic>
- 5.21. Organización Panamericana de la Salud. Equipos y Dispositivos Médicos. Resolución CD 42.R10 [Internet]. 42 Consejo Directivo, 25-29 septiembre 2000. Washington DC: OPS; 2000 [citado 9 mayo 2023]. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/1427/CD42.R10sp.pdf?sequence=2&isAllowed=y>.
- 5.22. Organización Panamericana de la Salud. Medical Devices. CD 42/12 [Internet]. 42 Consejo Directivo, 25-29 septiembre 2000. Washington DC: OPS; 2000 [citado 9 mayo 2023]. Disponible en: https://www.paho.org/english/gov/cd/cd42_12-e.pdf.
- 5.23. Organización Panamericana de la Salud. Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Resolución CSP30.R12 [Internet]. 30.a Conferencia Sanitaria Panamericana, 26-30 de septiembre del 2022. Washington DC: OPS; 2022 [citado 9 mayo 2023]. Disponible en: https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-r12-s-politica-tecnologias-sanitarias_0.pdf
- Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado 16 marzo 2023]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar

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
Lic. Ana Laura Ferrer Hernández
Grupo de Asesoría Jurídica