

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

**REQUISITOS PARA EL TRABAJO REGULADOR CON EXPERTOS EXTERNOS
PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS INCLUYENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS DE
DIAGNOSTICO *IN VITRO***

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

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar 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 Magda Herrero (elaboradora), María del Pilar Álvarez y Yamile Feijoo de SPAR, a los siguientes correos electrónicos; magda@cecmecmed.cu; mpalvarez@cecmecmed.cu; yamilefp@cecmecmed.cu

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

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

Fecha de inicio de la circulación del Proyecto de DR: **25-02-2026**

Fecha tope de envío de las observaciones: **03-04-2026**

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



1
2
3
4
5
6

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

7 **OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**

8 **DIRECTORA**

9 **RESOLUCIÓN. No. _____ /2025**

10
11 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el
12 Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de
13 Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

14 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el
15 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento
16 del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones
17 legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y
18 vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como, su implementación, revisión y
19 actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

20 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 162/2015 de fecha 3 de noviembre del 2015, se aprobó, por
21 el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED),
22 la Regulación E 80-15 *Requisitos para la Evaluación Funcional de Muestras de Equipos y*
23 *Dispositivos Médicos mediante Criterios de Expertos*, donde el objetivo de esta regulación es
24 definir los requisitos que deben cumplirse para la evaluación funcional de muestras de equipos y
25 dispositivos médicos de importación, basada en criterios de expertos del Sistema Nacional de Salud
26 con experiencia práctica en la utilización de los mismos.

27 **POR CUANTO:** En el año 2020 la Organización Panamericana de la Salud (OPS), publicó la
28 versión en castellano de la Herramienta Mundial para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios
29 Nacionales de Productos Médicos, emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), donde
30 se incluyen subindicadores relacionados con el trabajo con los expertos externos en todas las
31 funciones reguladoras.

32 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 63/2025 de fecha 23 de julio de 2025, se aprobó, por el
33 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, la Regulación
34 E 132-2025 Política del CECMED para la regulación de los dispositivos médicos, la cual en su
35 Acápite 3.11 establece que el CECMED puede incorporar las decisiones de expertos externos y
36 comités científicos o consultivos, cuando resulte necesario para el desarrollo de sus funciones
37 reguladoras.

38 **POR CUANTO:** Teniendo en cuenta lo establecido en los POR CUANTO precedentes, se hace
39 necesario establecer una regulación que complemente lo dispuesto anteriormente y actualice el
40 trabajo con los expertos externos relacionados con el área de dispositivos médicos, incluyendo los
41 Dispositivos Médicos de Diagnóstico *In Vitro* del CECMED, según las tendencias actuales en
42 materia regulatoria.

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

46 **RESUELVO**

47 **PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación E XXX-25 *Requisitos para el trabajo*
48 *regulador con expertos externos relacionados con dispositivos médicos incluyendo dispositivos de*
49 *diagnóstico In Vitro*, la que forma parte integrante de la presente como Anexo Único.

50 **SEGUNDO:** La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma, entrando en
51 vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulatorio y se implementará de
52 acuerdo al cronograma que se establezca para su cumplimiento.

53 **NOTIFÍQUESE** al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, a su Sección de Evaluación
54 de Equipos y Dispositivos Médicos y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios, todos del
55 CECMED.

56 **COMUNÍQUESE** a los Jefes de Especialidades Médicas y a la Dirección de Ciencia e Innovación
57 Tecnológica del MINSAP.

58 **DESE CUENTA** al viceministro que atiende el Área de Asistencia Médica, a Viceministra que
59 atiende el área de Higiene y Epidemiología, a la Dirección Nacional de Medicamentos y
60 Tecnologías Médicas, a la Dirección Nacional de Atención Médica, Dirección de Ciencia e
61 Innovación Tecnológica del MINSAP, al Jefe del Departamento Nacional de Tecnologías Médicas,
62 Material Gastable y Mobiliario Clínico y otras instituciones externas al CECMED que por sus
63 condiciones sean fuentes de expertos externos para el trabajo del CECMED.

64 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general
65 conocimiento.

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

68
69 DADA en la sede del CECMED, en la Habana a los ____ días del mes de _____ del año 2026.
70 “Año del Centenario del Comandante Fidel Castro Ruz”.

71

72

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

74 **Directora**

75

76

77

78
79
80
81

ANEXO ÚNICO



82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113

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

REGULACIÓN E XXX-26

REQUISITOS DEL TRABAJO REGULADOR CON EXPERTOS EXTERNOS PARA
DISPOSITIVOS MÉDICOS INCLUYENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS DE
DIAGNOSTICO *IN VITRO*

114		
115		
116	Tabla de contenido	
117	1. Generalidades.....	7
118	2. Términos y definiciones.....	8
119	3. Requisitos Generales.....	8
120	3.1 Principios Generales	
121	
1229	
123	3.2. Requisitos para la selección y aprobación de expertos externos al CECMED.....	10
124	4. Capacitación de expertos externos al CECMED	10
125	5. Responsabilidades de los expertos externos en funciones reguladoras del CECMED.....	11
126	6. Bibliografía.....	13
127	Anexo I. Código de conducta y confidencialidad	11
128	Anexo II. Comunicación oficial de acreditación como experto externo del	
129	CECMED.....	17
130		

131 **1. Generalidades**

132 El desarrollo acelerado de nuevos productos médicos, la diversidad de campos del conocimiento
133 que abarcan las necesidades de acceso y de productos con la requerida calidad, seguridad y
134 desempeño a los mismos, así como, las limitaciones existentes en cuanto a presupuesto y recursos
135 humanos, hacen necesario que las autoridades reguladoras se apoyen en personal externo, con la
136 experiencia y conocimientos necesarios, para garantizar el cumplimiento de su misión.

137 La Autoridad Nacional Reguladora (ANR) desarrolla sus propias regulaciones y procedimientos,
138 y también especifica los requisitos de educación, experiencia y competencia que deben demostrar
139 y mantener los expertos externos para su selección, aprobación, capacitación y asignación como
140 asesores que aporten conocimientos de un tema en particular y participen en las evaluaciones.
141 Emiten opiniones y recomendaciones que ayuden en la toma de decisiones reguladoras y permiten
142 a la ANR acceder a la especialización sobre un tema particular y obtener asesoramiento técnico o
143 científico especializado.

144 El antecedente del trabajo regulador con expertos externos en Cuba se remonta a 1994 en el área
145 de Evaluación de Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos del anterior Centro para el
146 Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), cuando se crea la Comisión Asesora para la
147 Evaluación de Equipos Médicos, que se trataba de un conjunto de expertos externos que apoyaban
148 a la entonces autoridad reguladora de equipos médicos en la toma de decisiones para los procesos,
149 denominados hoy, de Evaluación de la Conformidad, según consta en el Reglamento para la
150 Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Posteriormente en el 2015 el Centro para el
151 Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), aprueba la
152 Regulación E 80-15 *Requisitos para la Evaluación Funcional de Muestras de Equipos y*
153 *Dispositivos Médicos mediante Criterios de Expertos*, a través de la participación de Centros
154 evaluadores y expertos del Sistema Nacional de Salud (SNS).

155 Por todo lo anterior se hace necesario establecer los requisitos para el trabajo con los expertos
156 externos para la evaluación de dispositivos médicos, incluyendo a los dispositivos médicos para el
157 diagnóstico *in vitro*, los cuales identificarán, durante el trabajo cotidiano de las funciones
158 reguladoras en los Centros de Referencia, Institutos, Grupos Nacionales de Especialidades Médicas
159 u otros, aquellos especialistas que garanticen un adecuado asesoramiento al CECMED.

160 Con la elaboración de este documento se pretende organizar el trabajo de los expertos externos
161 para la evaluación de dispositivos médicos, cumpliendo con los principios de claridad,
162 consistencia, eficiencia, flexibilidad, imparcialidad, independencia, legalidad, proporcionalidad y
163 transparencia enunciados en las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED.

164 **Objetivos**

165 Establecer los requisitos generales para la selección y aprobación de expertos externos en las áreas
166 de equipos y dispositivos médicos incluyendo dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*.

167 Establecer los requisitos para la participación de los expertos externos en las funciones reguladoras
168 del CECMED.

169 **Alcance**

170 Va dirigida a los especialistas del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED,
171 encargados de la selección, aprobación y trabajo con los expertos externos; así como, a los

172 especialistas de instituciones externas al CECMED, que por sus condiciones sean seleccionados
173 como expertos externos del CECMED, para apoyar la ejecución de sus funciones reguladoras.

174 2. Términos y definiciones

175 A los efectos de esta regulación se aplican los términos y definiciones incluidos en la Regulación
176 E 80-15 “*Requisitos para la Evaluación Funcional de Muestras de Equipos y Dispositivos Médicos*
177 *Mediante Criterio de Expertos*”, así como, Resolución Ministerial No.184 del 2008 *Reglamento*
178 *para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*; la Resolución No.165/2013
179 *Reglamento para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores (ACD)*;
180 Resolución No. 63/2025 *Regulación E 132-25 Política del CECMED para la Regulación de los*
181 *Dispositivos Médicos*, así como, las definiciones que se relacionan a continuación:

182 2.1 **Autoridad Nacional Reguladora:** Institución que en su ámbito de competencia establece
183 disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos y que a su vez fiscaliza el cumplimiento
184 de la legislación vigente en un área de la actividad de producción de bienes y servicios, para
185 que se realicen con seguridad y se protejan la salud, el medio ambiente y el bienestar de las
186 personas, así como que se garantice el comercio justo.

187 2.2 **Banco de Expertos:** Conjunto de expertos académicos y profesionales aprobados por el
188 Departamento de EDM que pueden ser convocados de manera individual o a través de un
189 Comité para analizar e investigar un tema específico relacionado con un dispositivo médico.

190 2.3 **Comité de expertos:** Junta asesora u órgano consultivo, que incluye expertos académicos y
191 profesionales de la salud en ejercicio, convocados para asesorar, analizar, investigar, evaluar
192 un tema en específico y formular recomendaciones colegiadas que contribuyan al proceso de
193 toma de decisión del CECMED, respectivamente. Estos comités de expertos pueden ser
194 permanentes o temporales.

195 2.4 **Competencia:** Capacidad para aplicar los conocimientos y habilidades para lograr los
196 resultados deseados.

197 2.5 **Confidencialidad:** Compromiso declarado por el experto ante el CECMED a través del Código
198 de Conducta y Confidencialidad, en no divulgar la información que obra en su poder para el
199 desempeño de sus funciones o que adquiera directa o indirectamente, durante su actividad como
200 experto externo del CECMED.

201 2.6 **Conflicto de intereses:** Ocurre en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un
202 interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez científica de la evaluación,
203 puede estar influenciado por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de
204 prestigio o de promoción personal o profesional. Se consideran como conflictos de intereses
205 reales o percibidos:

- 206 • Haber sido trabajador de la entidad bajo evaluación en los últimos 5 años.
- 207 • Tener familiares del primer grado de consanguinidad en la entidad bajo evaluación.
- 208 • Haber participado en una asesoría en la entidad bajo evaluación en los últimos 5 años.
- 209 • Haber participado en una investigación auspiciada por la entidad bajo evaluación en los
210 últimos 5 años.

211 2.7 **Experto externo:** Persona externa a la Autoridad Nacional Reguladora a la que se consulta
212 para proporcionar sus conocimientos técnicos o experiencia, específicos a los procesos
213 reguladores.

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

216 3. Requisitos generales

217 En este documento se establecen los principios generales que rigen el trabajo con los expertos
218 externos del CECMED para dispositivos médicos y los requisitos que deben cumplir los
219 profesionales designados por el mismo. Por su contenido, es el marco para el desarrollo del trabajo
220 regulador con los expertos externos y un instrumento que permite alinear al CECMED con las
221 recomendaciones de los organismos internacionales, para favorecer el desempeño de las funciones
222 reguladoras. Los requisitos particulares de experiencia, conocimientos, experticia y otros aspectos
223 específicos se expresan en procedimientos complementarios.

224 Cada sección del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos desarrollará un procedimiento
225 con criterios definidos sobre los aspectos particulares que apliquen en los productos de su alcance.
226 Las decisiones del proceso de selección serán públicas.

227 3.1 Principios Generales

228 Los principios generales en que se basa el trabajo con los expertos externos para dispositivos
229 médicos son los siguientes:

- 230 • La participación es voluntaria.
- 231 • Deben demostrar los conocimientos, experiencia y experticia que se requiera para cada
232 producto médico regulado.
- 233 • Deben expresar su opinión basada en la experiencia personal sobre el tema que se les
234 consulta y no el de la institución a la cual pertenecen.
- 235 • La opinión de los expertos siempre se tendrá en cuenta en la decisión regulatoria que se le
236 consulte, no obstante, la decisión final es del CECMED.
- 237 • Los expertos pueden participar de manera consultiva independiente o a través de un comité
238 cuando resulte necesario.
- 239 • Los expertos externos serán incluidos en un banco de expertos, el cual será actualizado
240 periódicamente y recibirán una Comunicación Oficial que avale su condición como
241 expertos externos del CECMED.
- 242 • Especialistas jubilados también podrán formar parte del banco de expertos del CECMED.
- 243 • Para cada experto externo se habilitará un expediente digital.
- 244 • Los expertos recibirán, de ser necesario, una actualización en asuntos regulatorios, según
245 para las funciones para las que sean convocados.

- 246 • El trabajo de los expertos externos será evaluado y la evaluación se incorporará al
247 expediente.
- 248 • El CECMED tienen la potestad de prescindir de un experto externo que ya no forma parte
249 del listado del banco de expertos.
- 250 • El experto externo no recibirá una compensación monetaria, pero será considerado
251 relevante para el campo de la salud.

252 **3.2 Requisitos para la selección y aprobación de expertos externos al CECMED**

253 Los especialistas seleccionados como expertos externos deberán poseer una elevada
254 calificación y alto nivel de especialización en una temática en particular que garanticen el
255 adecuado asesoramiento al CECMED.

256 3.2.1 Los expertos externos deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos de competencia:

- 257 • Poseer un nivel de educación medio o superior, ya sea en medicina, ciencias, técnica u otra
258 disciplina relevante de la salud, incluyendo licenciatura en farmacia, microbiología,
259 bioquímica, farmacología, laboratorio clínico y otros, que esté relacionado con el ciclo de
260 vida de los dispositivos médicos regulados y/o en procesos relacionados con su fabricación,
261 explotación o uso.
- 262 • Contar con un certificado de la especialidad médica o técnica demostrando su área de
263 experticia.
- 264 • Estar actualizados en los temas de su competencia y para los que fue convocado por el
265 CECMED.
- 266 • Tener conocimientos básicos de los aspectos regulatorios de dispositivos médicos, para
267 asegurar que se cumplan las competencias requeridas.
- 268 • Contar con una experiencia en su especialidad como mínimo de 5 años.

269 3.2.2 El experto externo seleccionado debe expresar su voluntad a ser reconocido como tal y
270 entregar la documentación requerida que demuestre su conformidad y su compromiso con el
271 cumplimiento de las pautas que el CECMED establece. Esta documentación se utiliza para
272 para la confección del expediente. Los documentos que conformarán el expediente son:

- 273 • Código de conducta y confidencialidad (Anexo I) que incluyen el manejo de los aspectos
274 de declaraciones de ausencia de conflictos de intereses y el compromiso de la
275 confidencialidad. El código debe estar firmado por el experto y se actualizará cada dos
276 años.
- 277 • Currículum vitae reducido del experto en formato libre, donde se demuestre que cumple
278 con los requisitos establecidos y cuenta con las competencias en cualquiera de las ramas de
279 la medicina, ciencias, técnica u otra disciplina de la salud, consistente con el tema de
280 experticia que el CECMED identifique relevante, para su desempeño como experto.
281 (incluido en página 3 del Anexo I).
- 282 • Carta de conformidad de la institución a la que pertenece o del grupo nacional de su
283 especialidad, autorizando al especialista como experto externo en la ejecución de las
284 funciones reguladoras del CECMED (con el nombre, apellidos, firma del director y cuño

285 de la entidad que autoriza, o del grupo nacional de la especialidad). Excepto para los
286 jubilados. (incluido en página 3 del Anexo I).

287 3.2.3 Los especialistas propuestos que cumplan con los requisitos serán aprobados por el Jefe del
288 Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y se le enviará una Comunicación oficial
289 de acreditación como experto externo del CECMED (Anexo IV). Los expertos aprobados
290 formarán parte del Banco de Expertos del Departamento de Equipos y Dispositivos
291 Médicos.

292 3.2.4 El Banco de Expertos del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos quedará
293 conformado y aprobado y será de acceso público a través del sitio oficial del CECMED.

294 3.2.5 En el caso de aquellos especialistas que no cumplan los requisitos, no serán seleccionados
295 como expertos externos, se le comunicará vía electrónica y el mensaje quedará archivado
296 en el expediente por un periodo mínimo de un año.

297 **4. Capacitación de expertos externos al CECMED**

298 4.1 El área de Gestión del Conocimiento del CECMED organizará, implementará y controlará
299 planes de capacitación para los expertos externos, e incluirán en lo fundamental, los
300 aspectos básicos, temas regulatorios y políticas que debe conocer del CECMED. Estos
301 planes se actualizarán y serán evaluados una vez al año.

302 4.2 Las acciones docentes se impartirán en las modalidades presencial o virtual.

303 **5. Responsabilidades de los expertos externos en funciones reguladoras del CECMED**

304 Los expertos externos del CECMED deberán:

305 • Elaborar un informe final como resultado de la evaluación de cada asunto tratado, de forma
306 individual o colegiada, en el ámbito de su competencia.

307 • Asesorar, si es necesario, en la evaluación de determinadas solicitudes de diferentes tipos de
308 Autorización de Comercialización, incluyendo aquellas que se realicen mediante un
309 procedimiento inusual durante emergencias de salud pública.

310 • Participar en las actividades necesarias relacionadas con ensayos e investigaciones clínicas.

311 • Asegurar el acceso del CECMED a los recursos de información pertinentes para los procesos
312 de vigilancia.

313 • Analizar, cuando sea necesario, eventos de vigilancia y seguimiento postmercado, entre
314 otras.

315 • Formar parte de equipos multidisciplinarios o comités, cuando se requiera, para contar con
316 los conocimientos especializados adecuados en las inspecciones/auditorías de algunos
317 productos médicos específicos. Cuando se trate de productos especializados o sumamente
318 complejos, se puede solicitar a expertos que se unan al equipo de inspección/auditoría.

319 • Participar en auditorías e inspecciones reguladoras a los servicios de salud con Dispositivos
320 Médicos Radiológicos (DMR) instalados.

321 • Participar cuando sea necesario en la decisión del proceso de Liberación de lotes.

- 322 • Participar en diversas actividades de capacitación-entrenamiento para los especialistas del
323 CECMED, cuando se requiera.
- 324 • Con independencia de la función reguladora para la que se haya seleccionado originalmente
325 al experto externo, los mismos se consultarán y participarán, de acuerdo con sus
326 conocimientos y experiencia en cualquiera de las temáticas para las cuales sea solicitada su
327 colaboración y no del área administrativa a la que pertenezca.
- 328 • La participación de los expertos externos en alguna actividad específica será solicitada
329 directamente al experto y controlada por el responsable de la sección en la cual se ejecutará
330 la actividad, a través de una solicitud por escrito.
- 331 • Los expertos externos que intervengan en el proceso de Evaluación Funcional de Muestras
332 de Dispositivos Médicos cumplirán, además de lo establecido en este documento, con la
333 Regulación Requisitos para la Evaluación Funcional de Muestras de Dispositivos Médicos
334 mediante criterio de expertos, vigente.

335 6. Bibliografía

- 336 6.1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
337 Procedimiento Normalizado de Operación. Selección y Entrenamiento de los expertos
338 externos para la Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos del
339 CECMED. PNO 23.020 (actualiza PNO 23.017). La Habana: CECMED; 2020. 9 p.
340 Localizado en: carpetas de trabajo de la Sección de Evaluación de la Conformidad del
341 CECMED.
- 342 6.2. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
343 Requisitos para la Evaluación Funcional de Muestras de Equipos y Dispositivos Médicos
344 mediante Criterio de Expertos. Resolución CECMED No. 162/2015. Regulación E 80-15
345 [Internet]. La Habana: CECMED; 2008 [citado 6 mayo 2024]. Disponible en:
346 [http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_.162.requis.eval](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_.162.requis.eval_.e.medic_1.pdf)
347 [.e.medic_1.pdf](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_.162.requis.eval_.e.medic_1.pdf).
- 348 6.3. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
349 Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED. Resolución
350 CECMED No. 69/2023. Regulación G 72-23 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023
351 [citado 1 de agosto 2024]. Disponible en:
352 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf)
353 [%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf).
- 354 6.4. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
355 Reglamento para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores. Resolución
356 No. 117/2024 [Internet]. La Habana: CECMED; 2024 [citado 5 septiembre 2024].
357 Disponible en:
358 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.117%20%20](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.117%20%20Reglamento%20ACD_0.pdf)
359 [Reglamento%20ACD_0.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.117%20%20Reglamento%20ACD_0.pdf).
- 360 6.5. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
361 Política del CECMED para la regulación de los dispositivos médicos. Regulación E 132-
362 25 [Internet]. La Habana: CECMED; 2025 [citado 29 julio 2025]. Disponible en:
363 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/23-07-](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/23-07-2025%20PF%20Pol%C3%ADtica%20DM_0.pdf)
364 [2025%20PF%20Pol%C3%ADtica%20DM_0.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/23-07-2025%20PF%20Pol%C3%ADtica%20DM_0.pdf)

- 365 6.6. De las autoridades nacionales reguladoras. Decreto-Ley 10. Gaceta Oficial de la República
366 de Cuba [Internet], No. 65, (18 sept 2020) [citado 5 septiembre 2024]. Disponible en:
367 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2010.pdf)
368 [No.%2010.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2010.pdf).
- 369 6.7. European Medicines Agency. Evaluation of competing interests of experts for involvement
370 in Agency activities. Standard Operating Procedure [Internet]. Holanda: EMA; 2024 [citado
371 25 noviembre 2024]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/documents/sop/standard-](https://www.ema.europa.eu/documents/sop/standard-operating-procedure-evaluation-conflicts-interests-experts-involvement-agency-activities_en.pdf)
372 [operating-procedure-evaluation-conflicts-interests-experts-involvement-agency-](https://www.ema.europa.eu/documents/sop/standard-operating-procedure-evaluation-conflicts-interests-experts-involvement-agency-activities_en.pdf)
373 [activities_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/sop/standard-operating-procedure-evaluation-conflicts-interests-experts-involvement-agency-activities_en.pdf).
- 374 6.8. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health (US) Network
375 of Experts. Expert Utilization Standard Operating Procedure [Internet]. EE.UU.: FDA;
376 2017 2008 [citado 20 mayo 2024]. Disponible en: [https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-](https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/network-expert-expert-utilization-standard-operating-procedure-draft)
377 [reports/network-expert-expert-utilization-standard-operating-procedure-draft](https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/network-expert-expert-utilization-standard-operating-procedure-draft).
- 378 6.9. International Medical Device Regulators Forum. Competence and Training Requirements
379 for Regulatory Authority Assessors of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical
380 Device Regulatory Reviews. IMDRF/GRRP WG/N63 [Internet]. 2^{da} ed. IMDRF; 2024
381 [citado 16 septiembre 2024]. Disponible en: [https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N63%20%28Edition%202%29.pdf)
382 [04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N63%20%28Edition%202%29.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N63%20%28Edition%202%29.pdf).
- 383 6.10. International Medical Device Regulators Forum. Competence, Training and Conduct
384 Requirements for Regulatory Reviewers. IMDRF/GRRP WG/N40:2024 [Internet].
385 IMDRF; 2024 [citado 22 mayo 2024]. Disponible en:
386 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N40%20%28Edition%202%29.pdf)
387 [04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N40%20%28Edition%202%29.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N40%20%28Edition%202%29.pdf)
- 388 6.11. International Medical Device Regulators Forum. Medical Device Regulatory Review
389 Report: Guidance Regarding Information to be included. IMDRF/GRRP WG/N71
390 [Internet]. 2^{da} ed. IMDRF; 2024 [citado 22 mayo 2024]. Disponible en:
391 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N71%20%28Edition%202%29.pdf)
392 [04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N71%20%28Edition%202%29.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N71%20%28Edition%202%29.pdf).
- 393 6.12. Organización Mundial de la Salud. Good review practices: guidelines for national and
394 regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Specification for Pharmaceutical
395 Preparations: forty-ninth report. (WHO Technical report series, No. 992). Ginebra: OMS;
396 2015.
- 397 6.13. Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Biological Standardization:
398 Seventy-sixth report. Technical Report Series No. 1045 [Internet]. Ginebra: OMS; 2023.
399 Annex 3, WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro
400 diagnostic medical devices [citado 3 de julio de 2023]. Disponible en:
401 [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-who_tr_s_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true)
402 [who_tr_s_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-who_tr_s_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true).
- 403 6.14. Organización Mundial de la Salud. WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices
404 (GBT + Medical Devices) for Evaluation of National Regulatory System of Medical
405 Products [Internet]. Ginebra: OMS; 2024 [citado 24 enero 2025]. Disponible en:
406 [https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/evaluation-of-national-regulatory-](https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/evaluation-of-national-regulatory-systems-of-medical-devices-in-vitro-dignostic)
407 [systems-of-medical-devices-in-vitro-dignostic](https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/evaluation-of-national-regulatory-systems-of-medical-devices-in-vitro-dignostic).
- 408 6.15. Reglamento del Decreto-Ley de las Autoridades Nacionales Reguladoras. Decreto
409 17. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 65, (18 sept 2020) [citado 25
410 noviembre 2024]. Disponible en: [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2017.pdf)
411 [/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2017.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2017.pdf).

412 6.16. Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución
413 MINSAP 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic
414 2008) [citado 30 junio 2024]. Disponible en:
415 https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.

PROYECTO

416 **Anexo I. Código de conducta y confidencialidad**

417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457

Yo _____, acepto ser experto externo del CECMED para la evaluación de la conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos y me comprometo a:

1. Actuar siempre de manera profesional y ética.
2. No realizar acciones que puedan perjudicar de alguna forma los intereses, la reputación, la integridad o los objetivos del CECMED.
3. Informar de cualquier relación o interés económico o personal, presente o pasado, que pudiera crear un conflicto de intereses, o la apariencia de un conflicto de intereses, según la definición al dorso.
4. Notificar el surgimiento de cualquier nuevo conflicto de intereses real o percibido tan pronto como se produzca.
5. No participar en ninguna actividad o relación que pueda afectar, o pueda aparentar que afecta, mi objetividad, imparcialidad o juicio profesional.
6. Registrar y reportar con claridad y veracidad las evaluaciones realizadas de forma imparcial.
7. Registrar y reportar con claridad y veracidad cualquier hecho que pueda afectar las evaluaciones.
8. No realizar ninguna asesoría compensada a suministradores o fabricantes que hayan solicitado una evaluación al CECMED.
9. No revelar, de forma verbal o escrita ninguna información obtenida en el curso de una evaluación regulatoria a terceros, a no ser que medie una autorización escrita del CECMED o sea solicitada por las autoridades competentes del MINSAP o del gobierno.
10. No utilizar la información obtenida en las evaluaciones regulatorias para beneficio personal.
11. No aceptar la realización de evaluaciones regulatorias para la cual no posea las habilidades, experiencia, conocimientos o autorización requeridos.

Y para que así conste firmo el presente documento:

Nombre y Apellidos: _____

Entidad a la que pertenece: _____

Cargo: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Conflicto de intereses: Ocurre en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez científica de la evaluación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio o de promoción personal o profesional. Se consideran como conflictos de intereses reales o percibidos:

- Haber sido trabajador de la entidad bajo evaluación en los últimos 5 años.
- Tener familiares del primer grado de consanguinidad en la entidad bajo evaluación.
- Haber participado en una asesoría en la entidad bajo evaluación en los últimos 5 años.
- Haber participado en una investigación auspiciada por la entidad bajo evaluación en los últimos 5 años.

Pág. 2 de 3

459
460 **En mi condición como experto externo del CECMED, declaro estar de acuerdo en la Declaración**
461 **de ausencia de conflictos de intereses y con garantizar la Confidencialidad de la información en las**
462 **relaciones de trabajo.**

463
464 **Firma:** _____

465 **Fecha:** _____

466
467
468
469
470
471
472
473

Documentos a entregar por el experto

Solicitamos a los expertos nos envíen los siguientes documentos:

I. CÓDIGO DE CONDUCTA Y CONFIDENCIALIDAD

II. CURRÍCULUM VITAE REDUCIDO EN FORMATO LIBRE

III. CARTA DE CONFORMIDAD de la Institución a la que pertenece (en formato libre) autorizando al especialista como Experto Externo para la Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos (con el Nombre, apellidos, Firma del Director y Cuño de la entidad que autoriza, o del grupo nacional de la especialidad).

La entrega será personal.

Personas de contacto en el CECMED:

Nombre y apellidos del especialista _____ y Correo: _____

Pág. 3 de 3

475

476 **Supervisado por:**

477

478 **Nombre y apellidos** _____ **Firma** _____

479 **Fecha** _____

480

481

482

483

484

485

Nombre y Apellidos:

Entidad a la que pertenece: *

Cargo: *

Por medio de la presente se le comunica de manera oficial que Ud. ha sido seleccionado como experto externo del CECMED para la Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos (EDM).

Dado en La Habana a los _____ días del mes de _____ de _____

Nombre y apellidos: _____ Firma: _____

Jefe de la Sección de _____

CECMED

Nombre y apellidos: _____ Firma: _____

Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

CECMED

NOTA: * *En caso de jubilados, debe declararlo y no aplican los ítems que incluyen el asterisco.*

DOCUMENTO DE OPINIÓN

REQUISITOS PARA EL TRABAJO REGULADOR CON EXPERTOS EXTERNOS

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 Regulatorias.

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

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 POLÍTICA Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED**