



1

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

**LICENCIA SANITARIA PARA LAS INSTALACIONES MÉDICAS EN LAS QUE SE
EMPLEAN RADIACIONES**

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

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento. Para los criterios referidos al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación.

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

Las contribuciones deben enviarse a Oxana Collado Caballero y a Yamile Feijoó Padrón a los siguientes correos electrónicos: oxana@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: **19-08-2026**

Fecha tope de envío de las observaciones: **05-10-2026**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED



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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. _____/202

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 el Decreto-Ley N° 102 *Sobre el uso pacífico de la Energía Nuclear y las Radiaciones Ionizantes*, de fecha 4 de junio del año 2025, aprobado por el Consejo de Estado, el cual establece en su artículo 18, que la Agencia Nacional de Regulación Sanitaria, como Autoridad Nacional Reguladora, adscrita al Ministerio de Salud Pública, tiene entre sus funciones específicas autorizar las prestaciones médicas de los equipos, para el diagnóstico y la terapia, y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes a través de los controles a los programas de garantía de calidad de los servicios médicos que utilizan radiaciones ionizantes.

POR CUANTO: Por Resolución N° 66 de fecha 23 de julio del año 2025, emitida por el CECMED, se aprobó y puso en vigor, como su Anexo Único, la Regulación 132-25 *Política del CECMED para la regulación de dispositivos médicos*, la cual establece el control regulador acorde con las características especiales de los dispositivos médicos radiológicos, tomando en cuenta los aspectos relativos a la seguridad y protección radiológica.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, se aprobó por el MINSAP, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual establece en su capítulo VIII Equipos Médicos Radiológicos para Diagnóstico y Terapia, que los equipos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán objeto de un control regulador premercado y postmercado por parte del CECMED, el cual emitirá las autorizaciones correspondientes de conformidad a los requisitos establecidos, acorde al nivel de riesgo y sus aplicaciones clínicas.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo dispuesto en el POR CUANTO precedente, así como el escenario actual presentado por los servicios de salud que disponen de dispositivos médicos radiológicos para el diagnóstico y la terapia, los cuales carecen de autorizaciones sanitarias emitidas por el CECMED, se hace necesario establecer los requisitos regulatorios y metodológicos para el otorgamiento de dichas autorizaciones.

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 XX-26 *Licencia sanitaria para las instalaciones médicas en las que se emplean radiaciones*, 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 su Sección de Radiofísica Médica y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios, todos del CECMED

COMUNÍQUESE a la Dirección Nacional de Atención Médica, a la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías, a la Dirección Nacional de Salud Ambiental, a los Departamentos de Hospitales y de Atención Primaria de Salud del MINSAP, al Grupo Nacional de Imagenología, Grupo Especial de Trabajo de Medicina Nuclear y Grupo Nacional de Oncología, a todas las instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud, que brinden atención a pacientes y que dispongan de servicios de diagnóstico por imagen y terapia con radiaciones de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, a la Oficina de OPS/OMS en Cuba, a las demás estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

DESE CUENTA al Viceministro del MINSAP que atiende el área de Asistencia Médica y al Director de Ciencia y Tecnología 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, la Habana a los _____ días del mes de _____ del año 2026. “Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO



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

REGULACIÓN E XX-26

**LICENCIA SANITARIA PARA LAS INSTALACIONES MÉDICAS EN LAS QUE SE
EMPLEAN RADIACIONES.**

116	Tabla de contenido	
117	1. Generalidades.....	5
118	2. Términos y definiciones.....	5
119	3. Requisitos generales	7
120	4. El procedimiento para solicitar la licencia sanitaria posee las generalidades siguientes:	8
121	5. Renovación de la licencia sanitaria.....	9
122	6. Modificación de la licencia sanitaria	10
123	7. Suspensión de la licencia sanitaria.....	10
124	8 Responsabilidades y obligaciones generales del director de la institución	11
125	9 Plazos para la tramitación de la Licencia Sanitaria	11
126	10 Bibliografía:	12
127	Anexo I. Licencia sanitaria.....	14
128	Anexo II. Modelo de solicitud de obtención, renovación y modificación de la LS.....	15
129	Anexo III. Expediente de la instalación médica para la Licencia Sanitaria.....	17
130	Anexo IV. Informe técnico para la Licencia Sanitaria (LS)	18
131		

1. Generalidades

El Sistema Nacional de Salud cuenta con un amplio número de instituciones sanitarias que disponen de instalaciones destinadas al diagnóstico por imagen y la terapia, que requieren el empleo de radiaciones.

En las últimas décadas se ha propiciado una incorporación amplia y acelerada de novedosos dispositivos médicos radiológicos, en lo adelante DMR, que, por su alta complejidad y riesgo asociado a su utilización en seres humanos, ha conllevado a la modificación y/o creación de nuevas instalaciones médicas, que carecen de autorizaciones sanitarias para llevar a cabo su función de forma segura y efectiva.

El otorgamiento de autorizaciones a las instalaciones referidas previamente, se destaca como función de la Autoridad Nacional Reguladora, CECMED, de conformidad con los requisitos establecidos en el marco regulador nacional.

Esta regulación toma en cuenta el cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED, fundamentalmente en lo que a legalidad, claridad, flexibilidad y transparencia se refiere, a la vez que cumple con los estándares nacionales establecidos entre otros, por el Ministerio de Salud Pública, la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, así como por las recomendaciones emitidas por los organismos u organizaciones internacionales competentes: Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Esta regulación tiene como objetivo establecer los requisitos fundamentales para el otorgamiento de licencias sanitarias, por lo que está dirigida a todas las instituciones que dispongan de instalaciones médicas en las que se emplean radiaciones, para el diagnóstico por imagen y la terapia, pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud.

2. Términos y definiciones

A los efectos de esta Regulación, se utilizan los términos y su significado que se relacionan a continuación:

2.1 Auditoría reguladora a instalaciones médicas que emplean radiaciones: Proceso sistemático, independiente y documentado a instalaciones 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 por el CECMED.

2.2 Autoridad Nacional Reguladora: Institución estatal a la que corresponde, en el ejercicio de las funciones atribuidas, establecer disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos, y que, a su vez, fiscaliza el cumplimiento de la legislación vigente en el área de competencia. A efectos de la presente regulación se considera Autoridad Nacional Reguladora al CECMED.

2.3 Autorización: Licencia, permiso, inscripción, aprobación o certificación, según corresponda, dada por la ANR, dentro del ámbito de su competencia.

2.4 Certificado de Autorización para el Uso Clínico de Dispositivos Médicos que emplean radiaciones: Autorización emitida por el CECMED para aprobar el uso clínico en el país

- 172 de un dispositivo médico radiológico, durante un período de tiempo determinado. Este
173 certificado está avalado por un informe técnico.
- 174 **2.5 Dispositivo médico radiológico (DMR):** Dispositivo médico utilizado en instalaciones de
175 irradiación médica para realizar procedimientos radiológicos que da lugar a la exposición
176 de una persona o que ejerce control o influencia directos sobre el alcance de esa exposición.
177 El término se aplica a generadores de radiación, a dispositivos que contienen fuentes
178 selladas, a dispositivos utilizados en la imagenología médica para obtener imágenes, a
179 sistemas híbridos, campanas, activímetros y contadores de pozos.
- 180 **2.6 Informe técnico:** Documento elaborado por la ANR que contiene información general
181 sobre la institución, los especialistas que participan en el proceso de evaluación técnica, las
182 pruebas de control de la calidad realizadas al DMR e instalación y sus resultados, así como
183 de la instrumentación y protocolos empleados para su ejecución.
- 184 **2.7 Instalaciones médicas que emplean radiaciones:** edificios o porciones de edificios en los
185 que se brindan atención médica. En ellas se emplean DMR y/o se realizan exposiciones
186 médicas, destinadas al diagnóstico médico por imagen, así como al tratamiento de
187 enfermedades que requieren el empleo de radiaciones; clasificadas como: instalaciones de
188 Imagenología, instalaciones de Radioterapia e instalaciones de Medicina Nuclear.
- 189 **2.8 Licencia sanitaria para las instalaciones médicas que emplean radiaciones:**
190 Autorización otorgada por el CECMED, mediante documento escrito, donde se establecen
191 los requisitos y condiciones que regulan las prestaciones de una instalación médica en la
192 que se emplean radiaciones, a partir del cumplimiento de los estándares nacionales e
193 internacionales de seguridad del paciente y desempeño establecidos, y en la cual se fija el
194 plazo de validez.
- 195 **2.9 Modificación significativa del DMR o la instalación:** Cualquier reparación, sustitución o
196 acción con incidencia en la calidad del diagnóstico y/o tratamiento, o en la seguridad y
197 efectividad durante el empleo de los DMR. La misma incluye cambios en:
- 198 a) el diseño del DMR, sus características particulares, principios de operación,
199 especificaciones, fuentes de energía, y accesorios u otro elemento relevante dentro de la
200 cadena de formación de la imagen o la planificación y ejecución de la terapia;
 - 201 b) *software* diferentes o actualizaciones;
 - 202 c) el campo de aplicación, incluso, una aplicación nueva o su extensión, cualquier adición
203 o eliminación de una contraindicación del DMR, advertencia y cualquier cambio en el
204 período de vencimiento;
 - 205 d) las instrucciones para el uso;
 - 206 e) los procedimientos de control de la calidad;
 - 207 f) la estructura de las instalaciones médicas;
 - 208 g) introducción de nuevo equipamiento;
 - 209 h) bajas técnicas del equipamiento.
- 210 **2.10 Notificación:** Documento emitido por el CECMED, dirigido al director de la institución,
211 con el objeto de informar cualquier situación referente al desarrollo de las prestaciones
212 médicas de una instalación con DMR.
- 213 **2.11 Pruebas de aceptación:** Conjunto de pruebas de control de calidad que se ejecutan cuando
214 se termina la instalación de un DMR. Su objetivo es verificar que el mismo cumple con las

215 especificaciones contractuales. Se realizan en presencia del fabricante y el personal del
216 servicio. Los resultados deben estar claramente documentados y firmados ya que servirán
217 como referencia para futuras comprobaciones.

218 **2.12 Pruebas de estado:** Permite establecer el estado de referencia inicial del funcionamiento
219 del DMR en condiciones clínicas, de acuerdo con las pruebas de aceptación y aquellas
220 pruebas adicionales que sean necesarias. Los resultados obtenidos servirán de referencia
221 para comprobar periódicamente la estabilidad del sistema a lo largo de su vida útil, o hasta
222 que se establezca un nuevo estado de referencia, luego de rotura o modificación
223 significativa. Estas pruebas son realizadas por los especialistas de la institución.

224 **2.13 Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la severidad del
225 mismo.

226 **2.14 Riesgo radiológico:** Riesgo resultante de la exposición a las radiaciones (incluidos los
227 riesgos para el medio ambiente).

228 **2.15 Revocación:** Cancelación de la autorización otorgada por la ANR.

229 **2.16 Seguridad:** Ausencia de riesgos inaceptables.

230 **2.17 Sistema de Gestión de la Calidad:** Contribuye a establecer los estándares y normas de
231 calidad, para lo cual lleva a cabo la implementación de sistemas y procesos, el seguimiento
232 y control de la calidad, así como la toma de medidas preventivas y correctivas para dar
233 cumplimiento a dichos requisitos.

234 **2.18 Suspensión:** Pérdida, por un período de tiempo, de la autorización otorgada por la ANR. La
235 misma queda sin efecto al comprobarse, mediante visita técnica o auditoría reguladora, el
236 cumplimiento de los requisitos que motivaron dicha acción.

237 **2.19 Visita técnica:** Actividad reguladora realizada por el CECMED con el propósito de
238 comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco regulador vigente, ya
239 sean relacionados con el desempeño de los DMR como de la instalación médica. Puede
240 conllevar a la emisión de una Autorización para el Uso Clínico, así como a la suspensión o
241 revocación de la autorización vigente.

242 **3. Requisitos generales**

243 3.1 El CECMED, realiza el control regulador a las instalaciones médicas en las que se emplean
244 radiaciones, tomando en cuenta lo siguiente:

- 245 a) tipo y características de la instalación médica;
- 246 b) DMR instalado;
- 247 c) riesgo asociado al empleo de radiaciones.

248 3.2 Una vez verificado el cumplimiento de los requisitos reguladores establecidos por el
249 CECMED, éste emite una autorización a la institución, para comenzar a realizar las
250 funciones correspondientes. A los efectos de la presente regulación se considera como
251 autorización a la *Licencia Sanitaria para las instalaciones médicas en las que se emplean*
252 *radiaciones*.

253 3.3 El director del CECMED es la persona facultada para aprobar o rechazar las solicitudes de
254 autorización.

- 255 3.4 EL CECMED dispone de sesenta días hábiles, a partir de la recepción de la documentación
256 enviada por la institución de salud, para su evaluación y emisión de la licencia sanitaria.
- 257 3.5 El CECMED otorga, suspende o revoca la licencia sanitaria a partir del cumplimiento de los
258 requisitos regulatorios establecidos en su marco regulador vigente
- 259 3.6 El CECMED emitirá un informe técnico para licencia sanitaria como resultado de la
260 evaluación de la documentación y de la información contenida en el expediente presentado
261 por el representante legal de la institución para la obtención de la licencia sanitaria, Anexo
262 IV.
- 263 3.7 Las acciones de control y fiscalización a realizar por parte del CECMED podrán efectuarse
264 cuando éste lo considere necesario.
- 265 3.8 El CECMED publicará y mantendrá actualizada periódicamente en su sitio web, la lista
266 oficial de instituciones que poseen autorizaciones que involucren DMR en Cuba.
- 267 3.9 La institución para la ejecución de actividades relacionadas con el empleo de radiaciones
268 precisará de una licencia sanitaria expedida por el CECMED, Anexo I.
- 269 a) la licencia sanitaria se otorga, modifica, suspende o revoca a partir de los dictámenes
270 emitidos por el CECMED (de conjunto con Seguridad Nuclear para el caso de medicina
271 nuclear y radioterapia), sobre el cumplimiento por parte de los titulares o solicitantes, de
272 las disposiciones jurídicas, técnicas o de procedimiento vigentes en materia de seguridad;
- 273 b) la licencia sanitaria se otorga a la institución de salud (titular) y en ella se establecerán las
274 condiciones a las que está obligado a cumplir el titular a los efectos de garantizar el uso
275 seguro de las radiaciones, sin perjuicio de observar los requerimientos y las disposiciones
276 establecidas en otras legislaciones;
- 277 c) el período de vigencia es de 4 años. Una vez vencido este período, la institución se deberá
278 someter a nuevas evaluaciones que permitan demostrar el cumplimiento de los requisitos
279 establecidos y el uso seguro de las radiaciones. En este caso el CECMED emitirá una
280 renovación de la licencia sanitaria que será válida por un tiempo similar a la inicial
- 281 **4. El procedimiento para solicitar la licencia sanitaria posee las generalidades siguientes:**
- 282 a) La solicitud de la licencia sanitaria la realiza el director de la institución a través de una
283 carta dirigida al jefe del departamento de equipos médicos del CECMED, y se presenta a la
284 Sección de Recepción y Pre-Evaluación de trámites del CECMED, Anexo II
- 285 b) La misma se acompaña de un expediente conformado con la documentación siguiente,
286 Anexo III:
- 287 Para las instalaciones de Imagenología:
- 288 • alcance de la autorización solicitada;
- 289 • manual de garantía de calidad para instalaciones de Radiología Diagnóstica e
290 Intervencionista, en correspondencia con las regulaciones establecidas por el CECMED;
- 291 • informes de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los EMR de reciente
292 instalación;

293 • certificados de aceptación para el uso clínico de los DMR que están en uso, en
294 correspondencia con la regulación E 67 -24 “Autorización para el uso clínico de los
295 dispositivos médicos que emplean radiaciones” del CECMED.

296 Para las instalaciones de Radioterapia y Medicina Nuclear:

297 • alcance de la autorización solicitada;

298 • listado de los DMR instalados;

299 • informes de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los DMR de recién
300 instalación;

301 • certificados de aceptación para el uso clínico de los DMR que están en uso, en
302 correspondencia con las regulaciones vigentes del CECMED.

303 • certificado emitido por la entidad, que avale el nivel de cualificación de cada trabajador
304 para desempeñar las funciones inherentes al puesto de trabajo asignado.

305 • copia de la Licencia para la etapa de operación, emitida por la Dirección de Seguridad
306 Nuclear (DSN) de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, perteneciente al
307 Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

308 c) Pago de la cuota establecida para el trámite según Reglamento para la Aplicación de la Lista
309 Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED vigente

310 Las solicitudes aceptadas continuarán el curso de la evaluación y las rechazadas serán
311 devueltas. En caso de aprobación de la solicitud, el solicitante efectuará el pago de la cuota
312 establecida para el trámite según Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios
313 de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED vigente

314 En caso que en la evaluación realizada de la documentación e información contenida en el
315 expediente presentado por el director de la institución, para la obtención de la licencia sanitaria,
316 se detecte alguna no conformidad y esta no comprometa el cumplimiento de los estándares
317 nacionales e internacionales de calidad, seguridad y desempeño establecidos, ni los requisitos y
318 condiciones que regulan la ejecución de una práctica; se puede emitir una Licencia Sanitaria
319 BAJO CONDICIONES por un periodo de tiempo que puede oscilar entre tres meses y un año,
320 en función a la no conformidad detectada, hasta tanto se rectifiquen los parámetros afectados y
321 se solicite una nueva autorización.

322 **5. Renovación de la licencia sanitaria**

323 Este trámite se lleva a cabo, 6 meses antes que expire la vigencia de la autorización otorgada y
324 el director de la institución pretende continuar realizando la práctica o actividad, siendo su
325 responsabilidad la presentación de una comunicación ante el CECMED.

326 Se debe presentar ante el CECMED carta dirigida al jefe del departamento de equipos médicos
327 del CECMED, y se presenta a la Sección de Recepción y Pre-Evaluación de trámites del
328 CECMED, Anexo II

6. Modificación de la licencia sanitaria

Procede cuando se efectúan transformaciones significativas al (los) equipo(s) o a la instalación. El director de la institución tiene la obligación de formular la solicitud dentro del período de vigencia de la Licencia.

Presentará una carta de solicitud al CECMED carta dirigida al jefe del departamento de equipos médicos del CECMED, y se presenta a la Sección de Recepción y Pre-Evaluación de trámites del CECMED, Anexo II, acompañada de un expediente con la información relativa a los cambios correspondientes y la Declaración Jurada de ausencia de otras variaciones. Además del pago de la cuota establecida para el trámite según Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED vigente

La aprobación de la modificación de la licencia sanitaria, por parte del CECMED, conlleva a la evaluación preliminar de la solicitud para establecer la conformidad con la información presentada en presencia del solicitante y se aceptará o no la misma en consecuencia según lo establecido. En los casos de solicitudes rechazadas serán devueltos al solicitante todos los documentos, mientras que en los que se apruebe se le notificará para que efectúe el pago de la cuota establecida para este trámite.

El flujo del proceso de modificación de la LS y los tiempos máximos establecidos son los mismos establecidos para las solicitudes en el acápite 9 del presente Reglamento.

La modificación a la licencia sanitaria no implica disponer de un nuevo plazo de validez, se mantiene su período de vigencia original.

7. Suspensión de la licencia sanitaria

Si durante la ejecución de una auditoría reguladora, intervención reguladora o visita técnica, realizada a la institución de salud por parte del CECMED se detecta la violación o incumplimiento de los requisitos establecidos en la autorización otorgada (licencia sanitaria) que pongan en riesgo la seguridad de los pacientes, los trabajadores o el público, se puede aplicar las siguientes medidas sanitarias de seguridad:

- a. Clausura o cierre de la instalación destinada al diagnóstico por imagen, así como al tratamiento de enfermedades que requieren el empleo de radiaciones, de forma temporal. Esta medida trae aparejada la suspensión temporal de la LS
- b. Clausura o cierre de la instalación destinada al diagnóstico por imagen, así como al tratamiento de enfermedades que requieren el empleo de radiaciones, de forma permanente. Esta medida trae aparejada la suspensión de la LS.

La suspensión de la licencia sanitaria, en dependencia de la gravedad de la situación, implica la interrupción temporal, parcial o total, de las actividades o servicios.

- Interrupción temporal: El titular de la LS no procede a la debida renovación de acuerdo con la vigencia otorgada
- Interrupción parcial: Se detectan modificaciones, sin que hayan sido notificadas o aprobadas por el CECMED, según corresponda

- Interrupción total: Incumplimiento por parte de los titulares o solicitantes, de las disposiciones jurídicas, técnicas o de procedimiento vigentes en materia de seguridad, a los efectos de no garantizar el uso seguro de las radiaciones.

Ante la suspensión de la licencia sanitaria, el director de la institución, puede presentar recurso de apelación por escrito ante el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud:

- a. si el CECMED incumple los plazos establecidos, durante el trámite sin acuerdo previo con el mismo;
- b. si discrepa del fallo del CECMED

El plazo para interponer el recurso de apelación es de **20 días naturales**, contados a partir de la fecha de notificación del dictamen definitivo. El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública dispondrá, a partir de la recepción de la apelación, de **60 días naturales** para dictar Resolución, la cual será inapelable.

8 Responsabilidades y obligaciones generales del director de la institución

El director es el máximo responsable por:

- la veracidad de la información contenida en el expediente presentado al CECMED para la obtención de la licencia sanitaria;
- mostrar toda la evidencia necesaria, solicitada por el CECMED, para realizar el proceso de evaluación de la documentación;
- el cumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización otorgada;
- investigar, ante el incumplimiento de lo establecido en la licencia sanitaria, las causas, circunstancias y consecuencias que conllevaron al mismo;
- informar al CECMED ante cualquier reforma significativa llevada a cabo sobre el equipo o la instalación, así como cambios producidos con respecto al personal, de forma tal que se requiera realizar una modificación a la autorización que se posee.

9 Plazos para la tramitación de la Licencia Sanitaria

Este tiempo comienza a ser efectivo a partir del momento en que se recibe la solicitud, Anexo II, en el Departamento de Recepción y Pre-Evaluación de trámites del CECMED y el pago de la cuota correspondiente a dicho trámite, según Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED vigente.

El CECMED responde a las comunicaciones emitidas por las entidades de salud, en los plazos siguientes:

- Solicitud de licencia sanitaria: 45 días hábiles.
- Renovación de la licencia sanitaria: 30 días hábiles.
- Modificación a la licencia sanitaria: 30 días hábiles.
- Apelación ante la suspensión de la licencia sanitaria: 15 días hábiles.

Cada procedimiento incluye las siguientes etapas

- Evaluación de la documentación y preparación de la inspección.
- Realización de la inspección y emisión del dictamen definitivo o no, sobre la solicitud de la licencia correspondiente

10 Bibliografía:

- 10.1 Organización Internacional de Energía Atómica. Colección de normas de seguridad del OIEA. Protección Radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante. Viena: OIEA; 2010.
- 10.2 Organismo Internacional de Energía Atómica. Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad [Internet]. Viena: OIEA; 2016 [citado 10 de abril de 2024]. Disponible en: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1578_S_web.pdf.
- 10.3 De las autoridades nacionales reguladoras. Decreto-Ley 10. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 65, (18 sept 2023) [citado 10 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%202010.pdf>
- 10.4 Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado mayo 2023]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar
- 10.5 NC ISO 9001: 2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos [ISO 9001: 2015, (Traducción certificada), IDT].
- 10.6 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Dictamen de aceptación para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones. Regulación E 67-13 [Internet]. La Habana: CECMED; 2013 [citado mayo 2023]. Disponible en: https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_e_67-13_opt.pdf.
- 10.7 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Manual de garantía de calidad para instalaciones de radiología diagnóstica e intervencionista. Regulación E 100-21 [Internet]. La Habana: CECMED; 2021 [citado mayo 2023]. Disponible en: https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_e_67-13_opt.pdf.
- 10.8 Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CU), Ministerio de Salud Pública (CU). Reglamento para la Selección, Capacitación y Autorización del Personal que realiza Prácticas Asociadas al Empleo de Radiaciones Ionizantes. La Habana: CITMA/MINSAP; 2003.
- 10.9 Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CU), Ministerio de Salud Pública (CU). Reglamento Normas Básicas de Seguridad Radiológica. La Habana: CITMA/MINSAP; 2001.
- 10.10 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU) Ministerio de Salud Pública (CU), Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (CU). Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas

448 y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación. La Habana: CECMED/MINSAP ;
449 2000

450 10.11 Reglamento sobre Notificación y Autorización de prácticas y actividades asociadas al
451 empleo de Fuentes de Radiaciones Ionizantes. Resolución No:334/2011, CITMA

452

PROYECTO

Anexo I. Licencia sanitaria



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

Con fundamento legal a la legislación vigente De las Autoridades Nacionales Reguladoras; y la
Regulación vigente
E XXX-26 del CECMED

se otorga la presente:

**LICENCIA SANITARIA PARA LAS INSTALACIONES MÉDICAS EN LAS QUE SE
EMPLÉAN RADIACIONES**

OTORGADA _____ OTORGADA BAJO CONDICIONES: _____

SERVICIO

RADIOTERAPIA: _____ MEDICINA NUCLEAR: _____

RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA: _____

CÓDIGO DE LA LICENCIA:

TITULAR: _____ CON DOMICILIO LEGAL EN: _____

REPRESENTANTE LEGAL: _____

FECHA DE EMISIÓN: (AAAA-MM-DD) FECHA DE EXPIRACIÓN: (AAAA-MM-DD)

**MSc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
DIRECTORA
CECMED**

Anexo II. Modelo de solicitud de obtención, renovación y modificación de la LS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS (CECMED)

**TRÁMITE DE SOLICITUD DE OBTENCIÓN, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN DE LA
LICENCIA SANITARIA (LS).**

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED		
Número de entrada:	Fecha de recepción: (aaaa-mm-dd)	Firma:
EVALUACIÓN PRELIMINAR		
Realizada por:	Fecha: (aaaa-mm-dd)	Firma:
Decisión	Notificada a	Fecha
Aceptación		(aaaa-mm-dd)
Rechazo		(aaaa-mm-dd)

PARA USO DEL SOLICITANTE		
Nombre del titular de la LS:		
Teléfono(s):	Fax:	Correo electrónico:
Dirección del titular de la LS:		
Nombre y dirección de la persona de contacto para el trámite:		
Teléfono(s):	Fax:	Correo electrónico:
Paso(s) del proceso para el que se solicita la LS:		
ADJUNTOS:		

Expediente de la instalación para la LS	SI ☐	NO ☐
Declaración de ausencia de cambios	SI ☐	NO ☐
Constancia de pago de la cuota de inscripción Fecha: (aaaa-mm-dd)	SI ☐	NO ☐
PARA LOS CASOS DE RENOVACIÓN DE LA LS:		
Licencia No.:	Vigente hasta:	
ADJUNTOS:		
Expediente de la instalación para la LS	SI ☐	NO ☐
Declaración de ausencia de cambios	SI ☐	NO ☐
Constancia de pago de la cuota de renovación Fecha: (aaaa-mm-dd)	SI ☐	NO ☐
PARA LOS CASOS DE MODIFICACIÓN DE LA LS:		
Licencia No.:	Vigente hasta:	
Justificación de la modificación solicitada:		
Aspectos que se modifican:		
ADJUNTOS:		
Expediente de la instalación para la LS	SI ☐	NO ☐
Declaración de ausencia de cambios	SI ☐	NO ☐
Constancia de pago de la cuota de modificación Fecha: (aaaa-mm-dd)	SI ☐	NO ☐

497

498 El solicitante de la Licencia Sanitaria **DECLARA** que la información anteriormente descrita es

499 verídica y coincide exactamente con la documentación que se adjunta.

500 **Fecha de la solicitud:** (aaaa-mm-dd)

501 **Firma del solicitante:**

502

503

504 **Anexo III. Expediente de la instalación médica para la Licencia Sanitaria**

505 **Información general sobre la entidad de salud.**

- 506 a) Nombre del centro de salud.
507 b) Dirección.
508 c) Resolución ministerial que acredite la personalidad jurídica del mismo.
509 d) Teléfonos.
510 e) Correo electrónico.
511 f) Fax.
512 g) Otras.

513 **Datos del Titular del centro asistencial.**

- 514 a) Nombre (s) y Apellidos.
515 b) Profesión, incluyendo la especialización.
516 c) Resolución ministerial que lo nombra como Titular de la referida entidad
517 d) Teléfonos.
518 e) Correo electrónico

519 **Datos del Jefe del Departamento de Medios Diagnósticos**

- 520 a) Nombre (s) y Apellidos.
521 b) Profesión, incluyendo la especialización.
522 c) Teléfonos.
523 d) Correo electrónico

524 **Documentos del Departamento de Medios Diagnósticos que no deben faltar en el**
525 **expediente:**

- 526 a) Manual de Garantía de Calidad (MGC) de la institución o una copia del mismo

527

528

529

530

Anexo IV. Informe técnico para la Licencia Sanitaria (LS)

El informe técnico debe contener los siguientes elementos:

1. Datos de la entidad solicitante y su representante legal.
 - Código de la licencia:
 - Titular:
 - Con domicilio legal en:
 - Representante legal:
 - Números de contacto, correo electrónico:
2. Condiciones de la autorización.
 - Alcance: En este punto se especifican las actividades autorizadas a ejecutarse en cada instalación médica en la que se empleen radiaciones, así como:
 - El empleo de rayos X móviles y fijos
 - E empleo de fuentes de calibración de equipos de medición de radiación ionizante
 - El empleo de aceleradores de partículas
 - Radioterapia que incluye la teleterapia, la terapia con rayos X y la braquiterapia
 - La medicina nuclear que incluye las técnicas “in vivo” y la terapia metabólica
 - El empleo de fuentes selladas y no selladas de las categorías 1,2 y 3seg’un Anexo 3 del Reglamento sobre Notificación y Autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones Ionizantes, RM: 334/2011
3. Documentación evaluada.
 - Se mencionan todos los documentos que la entidad solicitante presentó para la obtención de la LS.
 - Documentación adicional consultada por el especialista del CECMED encargado de la evaluación y del especialista que realizó la supervisión de la evaluación.
4. Resultados de la evaluación de la documentación.
 - Se realiza una breve descripción de los principales aspectos contenidos en cada uno de los documentos presentados.
5. Inspección a la instalación. (Aplica solamente a los casos en los que el CECMED considera que procede inspeccionar)
 - Se realizará solamente ante una situación excepcional a consideración del CECMED.
6. Conclusiones.
 - Se expone propuesta de otorgamiento o no de la licencia, a la institución,
 - Se expone si es una nueva licencia sanitaria, si es una modificación, o renovación de la licencia.
 - El plazo de vigencia de la licencia

Se expone que en el caso de sufrir modificaciones significativas el expediente y la documentación entregada por la institución, para la solicitud de la licencia, dicha autorización

573 pierde vigor, debiendo informarse a la Autoridad Nacional Reguladora, CECMED, para proceder
574 a efectuar una nueva evaluación.

PROYECTO

DOCUMENTO DE OPINIÓN

LICENCIA SANITARIA PARA LAS INSTALACIONES MÉDICAS EN LAS QUE SE EMPLEAN RADIACIONES

CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras.

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

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista consultado, empleando una de las siguientes tres opciones (marque con una X):

☐ **ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.**

☐ **ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**

☐ **NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)

CECMED