



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

**REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO
SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, tercera edición**

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 Tamara González Ochoa y a Yamile Feijoó Padrón a los siguientes correos electrónicos: tamara.glez@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: **29-09-2026**

Fecha tope de envío de las observaciones: **12-11-2026**

**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. _____/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 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 V *algunos elementos relacionados con la prórroga del registro sanitario de un Equipo Médico*.

POR CUANTO: Por Resolución del CECMED No. 63 del 23 de julio de 2025, se aprobó la *Regulación E-132 Política del CECMED para la Regulación de los dispositivos médicos*, que establece en su acápite 3.30 que 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.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta la experiencia acumulada por el CECMED en el otorgamiento de las renovaciones y modificaciones al Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en conjunto con las tendencias internacionales vigentes, específicamente las orientaciones del Modelo Global de Marco Regulador de la Organización Mundial de la Salud para Dispositivos Médicos (*GMRF, por sus siglas en inglés*), incluidos los Dispositivos Médicos para Diagnóstico

In Vitro, en lo adelante *DMDIV*, aprobadas en el año 2023 por la Organización Mundial de la Salud y para dar cumplimiento a la *Política del CECMED para la Regulación de Dispositivos Médicos*; se hace necesario actualizar la nueva edición de la Regulación mencionada en el POR CUANTO precedente, para cumplir con los requisitos esenciales de la comprobación de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos durante su uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 84-25 *Requisitos para la Renovación y Modificación de Dispositivos Médicos* en su edición 3, que se adjunta como Anexo Único a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 48 de fecha 27 de abril del año 2016, que aprobó y puso en vigor por parte del CECMED la Regulación E 84-16 *Requisitos para la Prórroga y la Modificación del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos*, en su segunda edición, así como cualquier otra disposición jurídica de igual o inferior rango que se oponga a lo aquí dispuesto.

TERCERO: El fabricante o el suministrador de dispositivos médicos inconforme con las conclusiones de los procesos de Renovación o Modificación del Registro Sanitario, podrán solicitar una Reconsideración a la Máxima Dirección del CECMED, según lo establecido en la regulación vigente sobre Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias.

CUARTO: 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 Regulatorio.

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

COMUNÍQUESE al presidente de BIOCUBAFARMA, al presidente de MEDICUBA, a todos los Titulares de Registro, a los fabricantes, importadores, suministradores tanto nacionales como extranjeros de dispositivos médicos, a las demás estructuras procedentes del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

DESE CUENTA al Viceministro que atiende el Área de Asistencia Médica, al Departamento de Medicamentos y Tecnologías, y a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación todas del MINSAP.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, 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.

91
92 Dada en la sede del CECMED, en La Habana a los _____ días del mes de _____
93 del año 2026.
94 "Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

95
96
97
98 **M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**
99 **Directora**
100

PROYECTO

ANEXO ÚNICO



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

REGULACIÓN DM 84-26

REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN Y LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO
SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Edición 3

129 **Tabla de contenido**

130

131 1. Generalidades7

132 2. Términos y definiciones8

133 3. Requisitos para renovar el Registro Sanitario9

134 4. Modificación del Registro Sanitario.....11

135 5. Control de cambios12

136 6. Bibliografía.....13

137 Anexo I. Formulario para las solicitudes de Renovación del Registro Sanitario de Dispositivos

138 Médicos13

139 Anexo II. Formulario para las Solicitudes de Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos

140 Médicos18

141

1. Generalidades

Cuando un dispositivo médico (DM) se mantiene en el mercado y este próximo a cumplir la vigencia del Registro Sanitario (RS) (periodo no superior a los cinco años) y no ha sufrido variaciones significativas en su diseño ni en su proceso de fabricación durante este tiempo, es necesario renovar el RS de ese DM antes de que expire su vigencia.

La Renovación del Registro Sanitario es la acción reguladora que se aplica a los dispositivos médicos, tanto de fabricación nacional como importados, que van a continuar produciéndose o importándose para su utilización en el territorio nacional. Durante el proceso de renovación el fabricante debe demostrar el cumplimiento de los mismos requisitos esenciales de seguridad y desempeño aprobados en el RS; además debe probarse la efectividad en el uso del dispositivo médico, durante el plazo de validez aprobado.

La evaluación de la conformidad para la Renovación del Registro Sanitario tiene en cuenta los elementos de la fase de utilización en Cuba.

Como está establecido, el RS de un DM podrá ser renovado por un período de hasta cinco años, a partir de la fecha de vencimiento del primer RS. El tiempo total de vigencia del registro más la renovación, no excederá los diez años. Luego de este tiempo, si el producto se va a continuar suministrando para su utilización en el territorio nacional, el fabricante o suministrador deberá presentar una nueva solicitud de RS para su comercialización en Cuba.

Si el fabricante o suministrador no ha presentado la solicitud de renovación como establece esta regulación la cancelación del Registro Sanitario será efectiva a partir de su fecha de vencimiento.

Por otra parte, frecuentemente durante la fase de explotación los dispositivos médicos sufren modificaciones que, sin afectar su seguridad o desempeño, provocan cambios en las características reflejadas en el Certificado de Registro que les fue otorgado, por lo que el mismo debe ser modificado.

Esta tercera edición de la regulación, actualiza la E 84-16 de 2016, aprobada por Resolución del CECMED 48/2016, *Requisitos para la Prórroga y la Modificación del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos*.

Toma en cuenta la experiencia acumulada en el otorgamiento de las renovaciones y modificaciones al Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en conjunto con las tendencias internacionales vigentes. Implementa el punto 3.30 de la *Política del CECMED para la Regulación de Dispositivos Médicos* que refiere que 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. Toma como base las orientaciones del Modelo Global de Marco Regulador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para DM, incluidos los Dispositivos Médicos para Diagnostico *In Vitro* (DMDIV), con las recomendaciones del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés).

En la misma se establecen los requisitos a cumplimentar en el proceso de evaluación para la renovación y modificación del RS.

Esta regulación va dirigida a fabricantes, suministradores e importadores de dispositivos médicos, así como a los especialistas del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Se excluyen del alcance de esta regulación los DMDIV.

183 Esta disposición reguladora cumple con los principios y política de las buenas prácticas reguladoras
184 del CECMED vigentes, tales como claridad, consistencia, flexibilidad, imparcialidad, legalidad,
185 proporcionalidad y transparencia.

186 2. Términos y definiciones

187 A los efectos de esta regulación son aplicables los términos y definiciones contenidos en la Regulación
188 E 132-25 *Política del CECMED para la regulación de los dispositivos médicos*, además de los
189 siguientes:

190

191 **2.1 Conjuntos (Kits):** Están formados por elementos que tienen el propósito de integrar un
192 dispositivo médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria. Los
193 componentes del conjunto pueden funcionar independientemente. Ejemplo: kit de Catéter Venoso
194 Central.

195 **2.2 Dimensiones:** Características utilizadas como medida del tamaño de un dispositivo médico, tales
196 como longitud, diámetro, largo y ancho. Ejemplo: catéter Foley según diámetro; jeringuillas según su
197 volumen.

198 **2.3 Familias:** Grupo de dispositivos médicos de un mismo fabricante, con el mismo diseño básico e
199 iguales características de funcionamiento, relacionadas con su seguridad y desempeño, el uso previsto,
200 la función, la clasificación de acuerdo al riesgo y el código del producto según la Nomenclatura Global
201 de Dispositivos Médicos (*GMDN* por sus siglas en inglés). Ejemplos: marcapasos cardíacos
202 implantables, desfibriladores cardíacos implantables y otros.

203 No podrán agruparse varios dispositivos en una familia cuando:

- 204 - no tengan el mismo principio de funcionamiento
- 205 - no estén fabricados con la misma tecnología
- 206 - la materia prima fundamental sea diferente
- 207 - no tengan una aplicación médica común.

208 **2.4 Modificación significativa del Registro Sanitario:** Cualquier modificación o cambio que se
209 realice al DM, que afecte la seguridad y el desempeño del mismo. Por ejemplo:

- 210 - del proceso tecnológico de producción
- 211 - de los procedimientos de control de calidad, los métodos
- 212 - de los ensayos, la pureza y la esterilidad del dispositivo médico y de los materiales utilizados en
213 su fabricación
- 214 - del diseño del dispositivo médico, sus características particulares
- 215 - del principio de operación, especificaciones, fuentes de energía, software o accesorios
- 216 - del campo de aplicación, incluso, una nueva o su extensión, cualquier adición o eliminación de
217 una contraindicación el dispositivo médico, advertencia y cualquier cambio en el período de
218 vencimiento y
- 219 - de las instrucciones para el uso.

220 **2.5 Modificación no significativa del Registro Sanitario:** Cualquier modificación que se realice,
221 siempre que la misma no constituya o esté asociada a un cambio que haga necesario obtener nuevas
222 evidencias sobre la seguridad y el desempeño del dispositivo médico. Por ejemplo:

- 223 - Cambio en la denominación del dispositivo médico.
- 224 - Cambios en el nombre del modelo que identifica el producto.

- 225 - Modificación de la Marca Comercial.
- 226 - Plazo de validez de la esterilización (a través de ensayos que sustenten la extensión del periodo de
- 227 validez de la esterilización).
- 228 - Vida útil del producto (a través de ensayos que sustenten la extensión de la vida útil).
- 229 - Insumos o accesorios incluidos (en caso que se requiera sustituir o incluir algún accesorio o insumo).

230 **2.6 Plazo de validez de la esterilización:** Fecha límite hasta la cual el dispositivo médico mantiene

231 su condición de estéril, siempre que el envase no se dañe o se abra y respaldado por estudios de

232 estabilidad realizados por el fabricante.

233 **2.7 Renovación del Registro Sanitario:** Extensión del período de vigencia del Registro Sanitario de

234 un dispositivo médico.

235 *Nota: A partir de la vigencia de esta DR al anterior proceso de prórroga del RS se denomina ahora Renovación del RS.*

236 **2.8 Sistema de productos médicos:** Dispositivos médicos que interactúan entre sí con el objetivo de

237 cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante. Los componentes del sistema no funcionan

238 independientemente, ejemplo: Sistema de ultrasonido diagnóstico.

239 **2.9 Vida útil:** Periodo de tiempo hasta la fecha de caducidad durante el cual un DM o un DMDIV en

240 su envase original mantiene su estabilidad en las condiciones de almacenamiento especificadas por el

241 fabricante.

242 (Modificado de ISO 18113-1:2022)

243 **3. Requisitos para renovar el Registro Sanitario**

244 La Renovación del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos deberá solicitarse por el fabricante o

245 suministrador que lo representa durante los 90 días anteriores a la fecha de vencimiento del Registro

246 Sanitario y los 60 días hábiles para la evaluación de la renovación por parte de la autoridad reguladora.

247 Si en el momento de la renovación el fabricante decide incluir un dispositivo médico a un conjunto,

248 familia o sistema ya registrado, deberá presentar la documentación referida en el acápite 4.1.1

249

250 El solicitante debe hacer efectivo el pago de la tarifa correspondiente al proceso de renovación del

251 registro sanitario de dispositivos médicos, según lo establecido en el Reglamento para la aplicación de

252 la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED, vigente.

253 **3.1** Este proceso incluye la presentación del Formulario de Solicitud que se muestra en el Anexo I,

254 acompañado de la documentación requerida para la evaluación de la seguridad y desempeño del

255 dispositivo médico, la que incluirá:

256 3.1.1 Registro Sanitario del dispositivo médico en el país de origen para los dispositivos importados, o

257 certificado de libre venta si no cuenta con el Registro Sanitario.

258 3.1.2 Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de las instalaciones de producción,

259 vigente.

260 3.1.3 Cumplimiento de los señalamientos realizados en el proceso de evaluación de la conformidad

261 para el Registro Sanitario, si procede.

262 3.1.4 Etiquetado con el cual ha circulado el dispositivo en el Sistema Nacional de Salud según se

263 aprobó en el RS.

264 3.1.5 Declaración del fabricante sobre las modificaciones realizadas al dispositivo médico, durante la

265 vigencia del Registro, si procede, fundamentando los motivos por los cuales considera que no afectan la

266 seguridad y el desempeño del dispositivo médico y adjuntando los reportes de ensayos relacionados con

267 las mismas. Esta declaración será evaluada por los especialistas del CECMED.

- 268 - Si las modificaciones del dispositivo médico se consideran significativas, el proceso se rechaza y
269 se procede a un nuevo registro y no a una renovación.
270 - Si el dispositivo médico no ha sufrido modificaciones o estas no son significativas se procederá a
271 realizar la evaluación para la renovación.

272 3.1.6 Vigencia tecnológica demostrada mediante los siguientes documentos:

- 273 - Declaración actualizada de la Lista Regulatoria de Normas utilizadas para los ensayos y
274 fabricación del producto, acompañada de los reportes de ensayos realizados para la comprobación
275 de la calidad del producto final.
276 - Criterios de los especialistas del SNS (por medios de informes o avales) sobre la actualidad de la
277 tecnología utilizada o recopilación de evidencias a través de búsquedas de información científica
278 sobre la vigencia tecnológica del dispositivo, o ambos.

279 3.1.7 Evidencias del comportamiento del dispositivo médico en el SNS, durante el período de vigencia
280 del Registro Sanitario, mediante la presentación de la siguiente información, según proceda:

- 281 - Investigaciones derivadas de eventos adversos o quejas.

282 *Nota: Obligatorio para todos los dispositivos médicos.*

- 283 - Evidencias del servicio post venta realizado.

- 284 - Avales de uso clínico del dispositivo médico, emitidos por directores de hospitales e institutos;
285 jefes de servicios o Grupos nacionales de especialidades médicas.

286 *Nota: Obligatorio para los dispositivos médicos cuyo primer Registro Sanitario fue otorgado en Cuba.*

- 287 - Informe técnico que contenga los aspectos recopilados a través del proceso de retroalimentación
288 establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante o suministrador y las acciones
289 tomadas.

290 *Nota: obligatorio para los dispositivos médicos cuyo primer Registro Sanitario fue otorgado en Cuba.*

- 291 - Declaración de los dispositivos suministrados al SNS, reflejando la cantidad.

- 292 - Reporte de fallos.

293 3.1.8 Informe actualizado de la revisión de la gestión de los riesgos, excepto para los dispositivos
294 médicos de clase de riesgo I, a menos que:

- 295 - Sean estériles
296 - Sean instrumentos de medición
297 - Se encuentren incluidos en el listado de equipos sensibles
298 - Sean novedosos

299 Durante el proceso de evaluación para la renovación, el CECMED tomará en cuenta la información de
300 los eventos adversos, el mal funcionamiento, los problemas u otra información asociada al dispositivo
301 médico que haya sido recopilada por el sistema de vigilancia de la Autoridad Reguladora.

302 **3.2** El proceso de evaluación de la conformidad para la renovación puede dar lugar a la notificación
303 de una Auditoría Reguladora, cuando el fabricante declare cambios en la producción, para comprobar
304 que estos no afectan la calidad del dispositivo médico.

305 **3.3** Conclusiones del proceso de renovación.

306 En caso que la decisión sea la de otorgar la Renovación del Registro Sanitario, se le entregará al
307 fabricante o suministrador un certificado que así lo acredite, de acuerdo con lo establecido en la
308 Regulación Evaluación de la Conformidad de los Dispositivos Médicos.

309 Cuando la conclusión del proceso de evaluación de la conformidad sea la denegación de la Renovación
310 del Registro Sanitario se entregará al fabricante o suministrador una Notificación de Denegación, la
311 cual recogerá los motivos que la originan.

Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, con relación a los procesos de Renovación del Registro Sanitario, se solucionarán conforme a lo dispuesto en el *Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras: Quejas, Reclamaciones y Reconsideraciones de Decisiones Reguladoras* y otras vigentes en el CECMED, en dependencia del asunto.

El solicitante, u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la reconsideración de la medida ante la máxima dirección del mismo, conforme se establece en la regulación mencionada en el párrafo anterior.

Contra lo que resuelve la máxima dirección del CECMED, por la vía administrativa, no cabe recurso jurídico alguno.

4. Modificación del Registro Sanitario

La Solicitud de Modificación del Registro Sanitario de un dispositivo médico se presentará en cualquier momento en el que se realicen modificaciones correspondientes a alguno de los casos que a continuación se relacionan:

- Inclusión de un dispositivo médico a un conjunto, familia o sistema ya registrado.
- Cambio en la denominación del dispositivo médico.
- Cambios en el nombre del modelo que identifica el dispositivo.
- Modificación de la Marca Comercial.
- Cambios en el nombre del Suministrador, siempre que sea la misma entidad suministradora.
- Cambios en el Plazo de validez de la esterilización.
- Cambios en la Vida útil del producto.
- Cambios en los Insumos o accesorios incluidos (en caso que se requiera sustituir o incluir algún accesorio o insumo).

El solicitante debe hacer efectivo el pago de la tarifa correspondiente al proceso de modificación del RS, según lo establecido en el Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED, vigente.

4.1 Información a presentar:

Este proceso incluye la presentación del Formulario de Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de dispositivos médicos que se muestra en el Anexo II, acompañado de la descripción de la modificación y una justificación de la misma.

4.1.1 Para la inclusión de insumos o accesorios o un dispositivo médico en un conjunto, familia o sistema previamente registrado, deberán aportarse las evidencias documentales que demuestren que la seguridad y el desempeño del dispositivo objeto de la inclusión guardan equivalencia con los parámetros demostrados para los dispositivos médicos comprendidos en el registro original.

Nota: En el caso de los DM que requieren la búsqueda de nuevas evidencias sobre la seguridad y el desempeño a través de la evaluación funcional de muestras, según lo establecido en la Regulación E 80-15 Requisitos para la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos mediante criterio de expertos, procederá un nuevo registro y no una modificación.

4.1.2 Para el plazo de validez de la esterilización serán presentadas las evidencias que la sustentan (estudios de estabilidad).

4.1.3 Para la vida útil del producto serán presentadas las evidencias que sustenten la extensión de la vida útil (estudios de estabilidad).

353 4.1.4 Insumos o accesorios incluidos (en caso que se requiera sustituir o incluir algún accesorio o
354 insumo).

355 4.2 Conclusiones del proceso de modificación del Registro Sanitario

356 En caso que la decisión sea la de otorgar la modificación del Registro Sanitario, se le entregará al
357 fabricante o suministrador un Certificado de Registro que así lo acredite.

358
359 Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, con relación a los procesos
360 de Modificación del Registro Sanitario, se solucionarán conforme a lo dispuesto en el *Anexo No. 3 de*
361 *las Buenas Prácticas Reguladoras: Quejas, Reclamaciones y Reconsideraciones de Decisiones*
362 *Reguladoras* y otras vigentes en el CECMED, en dependencia del asunto.

363 El solicitante, u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el
364 CECMED, podrá solicitar la reconsideración de la medida ante la máxima dirección del mismo,
365 conforme se establece en la regulación mencionada en el párrafo anterior.

366 Contra lo que resuelve la máxima dirección del CECMED, por la vía administrativa, no cabe recurso
367 jurídico alguno.

368

369 5. Control de cambios

370 - Se modificó el título del documento Prórroga y Modificación de Registro Sanitario de Equipos y
371 Dispositivos Médicos por Renovación y Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

372 - Se sustituyó el término Prórroga por Renovación.

373 - Se sustituyó el término Equipo y Dispositivo Médico por Dispositivo Médico (DM).

374 - Se sustituyó el término Eficacia y Efectividad por el término Desempeño.

375 - Se elimina el *Anexo III* de la Tabla de contenido.

376 - Se modificó la redacción del acápite de Generalidades.

377 - Se incluye la *Política del CECMED para la Regulación de Dispositivos Médicos* en todo el
378 documento.

379 - Se eliminó la referencia "Glosario: Anexo único a la Resolución Ministerial No. 184" en el acápite
380 de Términos y Definiciones por Regulación E 132-25 *Política del CECMED para la regulación de los*
381 *dispositivos médicos*.

382 - Se amplían algunas definiciones en el apartado Términos y definiciones.

383 - Se añade nota al documento en el subacápite 2.7

384 - Se sustituyó *Universal Medical Device Nomenclature Sysfem, UMDNS* por Nomenclatura Global de
385 Dispositivos Médicos (GMDN por sus siglas en inglés).

386 - Se incluye el tiempo de solicitud para Renovación del Registro Sanitario de los Dispositivos
387 Médicos.

388 - Se eliminan el subacápite 3.1.2 Inscripción del fabricante ante el CECMED en el acápite Requisitos
389 para Renovar el Registro Sanitario.

390 - Se eliminan el subacápite 3.1.3 Inscripción del suministrador ante el CECMED en el acápite
391 Requisitos para Renovar el Registro Sanitario.

392 - Se amplía el acápite 3.3 Conclusiones del proceso de renovación.

393 - Se adiciona en el subacápite 4.1.1 una *Nota aclaratoria*.

394 - Se amplía el acápite 4.2 Conclusiones del proceso de Modificación.

395 - Se adiciona en el Formulario de Modificación del Registro Sanitario.

396 - Declare el número del trámite de dicha Modificación.

- 397 - Declare la cantidad de los dispositivos médicos para su evaluación de muestras en el CECMED
398 - Se actualiza la Bibliografía.
399 - Se elimina el *Anexo III*.

400 6. Bibliografía

- 401 **6.1** Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Evaluación
402 estatal de equipos y dispositivos médicos. Regulación E 86-16. 2 ed [Internet]. La Habana: CECMED; 2016
403 [citado 23 de diciembre de 2024]. Disponible en:
404 https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_e_86-16.pdf.
- 405 **6.2** Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Política del
406 CECMED para la regulación de los dispositivos médicos. Regulación E132-25 [Internet]. La Habana: CECMED;
407 2025 [citado 23 de diciembre de 2024]. Disponible en:
408 https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentación/23-07-25%20PF%20Pol%C3%ADtica%20DM_0.pdf.
- 409 **6.3** Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y
410 Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED. 2 ed. Regulación G 72-23 [Internet]. La Habana:
411 CECMED; 2023 [citado 23 de diciembre de 2024]. Disponible en:
412 https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf.
- 413 **6.4** Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Reglamento para
414 la aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED. Resolución
415 CECMED No. 63/2023 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citada marzo 2024]. Disponible en:
416 <https://www.cecmed.cu/reglamentación/aprobadas/resolución-cecmed-no-632023>.
- 417 **6.5** Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Requisitos para la
418 Inscripción y Reinscripción de Fabricantes, Suministradores e Importadores de Dispositivos Médicos.
419 Regulación E 129-25 [Internet]. La Habana: CECMED; 2025 [citada octubre 2025]. Disponible en:
420 https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.%2043.Aprobar%20y%20poner%20en%20vigor%20E%20129-25.pdf.
- 421 **6.6** Comisión Europea. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de
422 2017, sobre los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea [Internet]. 2017 [citada diciembre
423 2025]. 60 (L117):1-175. Disponible en: [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3AFULL&from=EN)
424 [lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3AFULL&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3AFULL&from=EN).
- 425 **6.7** Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Biological Standardization: Seventy-sixth
426 report. Technical Report Series No. 1045 [Internet]. Ginebra: OMS; 2023. Annex 3, WHO Global Model
427 Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices [citada julio de 2025].
428 Disponible en:
429 https://cdn.who.int/media/docs/defaultsource/biologicals/ecbs/annex3gmrfwho_trs_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true.
- 430 **6.8** Organización Mundial de la Salud. WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices
431 (GBT+Medical Devices) for evaluation of National Regulatory System of Medical Products. Revision VI+MD
432 Version 2 [Internet]. Ginebra: OMS; 2024 [citado 6 de enero de 2025]. Disponible en:
433 [https://www.who.int/publications/m/item/who-globalbenchmarking-tool-plus-medical-devices-\(gbt---medical-](https://www.who.int/publications/m/item/who-globalbenchmarking-tool-plus-medical-devices-(gbt---medical-devices)-for-evaluation-ofnational-regulatory-system-of-medical-products)
434 [devices\)-for-evaluation-ofnational-regulatory-system-of-medical-products](https://www.who.int/publications/m/item/who-globalbenchmarking-tool-plus-medical-devices-(gbt---medical-devices)-for-evaluation-ofnational-regulatory-system-of-medical-products).
- 435 **6.9** Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Gaceta Oficial de la República
436 de Cuba [Internet]. No. 064, (22 Dic 2008) [citado agosto 2025]. Disponible en:
437 https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.
- 438 **6.10** Suárez Rodríguez E, Alonso Martínez D, González del Río D, Alcolea González E, Fonseca Alonso J,
439 Peña Palomo J, Jorge Suarez L, Ortiz Pozo RM, Gonzalez Ochoa T, Álvarez Rodríguez Y, Cedeño Valdés Y,
440 Gonzalez Navarro Y, García Martínez Y. Actualización de la Evaluación de la Conformidad de Equipos y
441 Dispositivos Médicos en Cuba. La Habana: OPS; 2017.

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
<i>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</i>	
Fecha de recepción:	Fecha de evaluación:
Evaluador:	Firma:
No. de entrada:	Fecha de entrada:

448

Denominación del dispositivo médico (1)	No. Registro Sanitario en Cuba (2)
Agrupación de dispositivo médico (3) Si el dispositivo médico se agrupa en alguna de estas cuatro variantes, declárelo a continuación: Dimensiones ☐ Conjuntos (Kits) ☐ Familias ☐ Sistemas ☐ Dimensiones ----- ----- ----- Dispositivos médicos que componen el(los) Kit(s) ----- ----- ----- Modelos que integran la(s) Familia(s) ----- ----- ----- Dispositivos médicos que componen el(los) Sistema(s) ----- ----- -----	
Si el dispositivo médico, no clasifica en algunas de las cuatro variantes anteriores, declare el nombre del modelo o referencia (4)	
Marca comercial (5)	
¿El dispositivo médico es suministrado con accesorios? (6) Sí ☐ No ☐ En caso afirmativo adjunte la lista	
¿El dispositivo médico ha sufrido modificaciones? (7) Sí ☐ No ☐	

Declare el No. de trámite de dicha Modificación			
Nombre del fabricante (8)		No. de Inscripción (9)	
Dirección del fabricante (10)		País (11)	
Nombre del suministrador en Cuba de ser distinto al fabricante (12)		No. de Inscripción (13)	
Dirección (14)		País (15)	
Aplicación(es) principal(es) (16)			
Especialidades médicas en las que tendrá su aplicación: (marque con una X) (17)			
1. Ginecología y obstetricia		32. Oftalmología	
2. Medicina general integral		33. Optometría y óptica	
3. Medicina interna		34. Otorrinolaringología	
4. Pediatría		35. Urología	
5. Alergología		36. Anatomía patológica	
6. Anestesiología y reanimación		37. Laboratorio clínico	
7. Cardiología		38. Microbiología	
8. Dermatología		39. Higiene y epidemiología	
9. Endocrinología		40. Estomatología general integral	
10. Gastroenterología		41. Cirugía máxilo-facial	
11. Gerontología y geriatría		42. Ortodoncia	
12. Hematología		43. Periodoncia	
13. Logopedia y foniatría		44. Prótesis estomatológica	
14. Medicina deportiva		45. Enfermería comunitaria	
15. Medicina física y rehabilitación		46. Enfermería materno infantil	
16. Medicina legal		47. Podología	
17. Medicina intensiva y emergencia adultos		48. Hospital general	
18. Medicina intensiva y emergencia pediátrica		49. Ortopedia y traumatología	
19. Medicina tradicional y natural		50. Oncología	
20. Nefrología		51. Logofonoaudiología	
21. Neonatología		52. Reumatología	
22. Neumología		53. Citohistopatología	
23. Neurología		54. Coloproctología	
24. Neurofisiología		55. Ortoprótisis	
25. Psiquiatría		56. Medicina Transfusional	
26. Cirugía plástica y caumatología		57. Imagenología	
27. Angiología y cirugía vascular		58. Radiofísica médica	
28. Cirugía cardiovascular		59. Gestión de la información	
29. Cirugía general			
30. Cirugía pediátrica			

31. Neurocirugía			
Cantidad de dispositivos médicos introducidos en el Sistema Nacional de Salud cubano (18)			
Países donde se ha distribuido el dispositivo médico (19)			
Declare el plazo de validez del dispositivo médico, si se suministra estéril (20)			
Declare la vida útil del dispositivo médico (21)			
Propuesta de clasificación de acuerdo al nivel de riesgo respecto al paciente (22)			
Clase I ☐ Clase IIa ☐ Clase IIb ☐ Clase III ☐			
Norma(s) específica(s) con la(s) que cumple el dispositivo médico (23)			
Solicitud presentada por (24)		Cargo (25)	Firma (26)
El fabricante debe acompañar esta solicitud con los documentos declarados en la regulación: Requisitos para la renovación y la modificación del registro sanitario de los dispositivos médicos.			Fecha (27)
			D M A

Instrucciones de llenado para el Formulario para las solicitudes de Renovación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

1. Declare el nombre genérico de su producto (dispositivo médico).
2. Refleje el número de Registro Sanitario en Cuba del producto.
3. Marque con una X (cruz) la casilla con la cual se asemeja la descripción de su producto (dispositivo médico). Refleje para cada caso los dispositivos que componen el grupo seleccionado.
4. Declare el modelo o referencia de su dispositivo médico en el caso que no proceda el punto anterior.
5. Declare la Marca comercial con el que se conoce su producto (si procede).
6. Marque con una X (cruz) la casilla correspondiente según criterio del fabricante.
7. Marque con una X (cruz) en la casilla SI, en el caso de que su dispositivo médico haya tenido una Modificación con respecto al presentado para el primer Registro Sanitario y declare el número de trámite de dicha Modificación. En caso de que No proceda, marque con una X (cruz) en la casilla NO.
8. Declare el nombre completo del fabricante del dispositivo médico.
9. Declare el No. de inscripción que aparece reflejado en el certificado del Fabricante.
10. Declare la dirección completa de las instalaciones de fabricación.
11. Declare los países donde radican las instalaciones de producción.
12. Declare el nombre del suministrador (si procede).
13. Declare el No. de inscripción que aparece reflejado en el certificado del Suministrador (si procede).
14. Declare la dirección completa donde radica la empresa suministradora/distribuidora (si procede).
15. Declare el país donde radica la empresa suministradora (si procede).
16. Declare la(s) aplicación(es) principal(es) para la(s) que está diseñado el dispositivo médico.
17. Marque con una X (cruz) la(s) especialidad(es) donde tendrá su aplicación el dispositivo médico.
18. Declare la cantidad de dispositivos médicos introducidos en el Sistema Nacional de Salud cubano, durante el período de vigencia del primer Registro Sanitario.
19. Declare los países en los cuales ha distribuido el dispositivo médico.
20. En el caso que su dispositivo médico se suministre estéril debe declarar por qué tiempo es válida la esterilización.
21. Si su dispositivo médico es activo (emplea corriente) o no, si es estéril debe declarar su tiempo de vida útil.
22. Marque con una X (cruz) el nivel de riesgo de su dispositivo médico relacionado con su uso previsto en humanos.
23. Debe declarar cuál(es) la(s) norma(s) específica(s) con las que cumple el dispositivo médico en el proceso de producción, siendo las mismas independientes a las normas que intervienen en el sistema de gestión de la calidad de la fábrica.
24. Declare el nombre completo de la persona que está autorizada por el fabricante para interactuar con el CECMED.
25. Declare el cargo de la persona de contacto.
26. Plasme la firma de la persona de contacto.
27. Anote el día, mes y año de entrega de la solicitud.

490 **Anexo II. Formulario para las Solicitudes de Modificación del Registro Sanitario de**
491 **Dispositivos Médicos**

	FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
<i>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</i>	
Fecha de recepción:	Fecha de evaluación:
Evaluador:	Firma:
No. de entrada:	Fecha de entrada:

492

Denominación del dispositivo médico (1)			
Nombre del fabricante (2)	Inscripción No. (3)		
Datos del suministrador en Cuba de ser distinto al fabricante (4)	Inscripción No. (5)		
Marca comercial (6)			
No. de Registro Sanitario en Cuba (7)			
Marque el motivo por el cual solicita una modificación del Registro Sanitario (8) ☐ Incorporar un dispositivo médico a una familia ☐ Incorporar un dispositivo médico a un conjunto ☐ Incorporar un dispositivo médico a un sistema ☐ El dispositivo médico ha sufrido una modificación no significativa			
Su dispositivo médico ha sufrido una Modificación anteriormente (9) Sí ☐ No ☐			
Declare el número del trámite de dicha Modificación:			
Clasificación de acuerdo al nivel de riesgo respecto al paciente (10) Clase I ☐ Clase IIa ☐ Clase IIb ☐ Clase III ☐			
Norma(s) específica(s) con la(s) que cumple el dispositivo médico (11)			
Declare la cantidad de dispositivo médico para su evaluación de muestras en el CECMED (12) Cantidad _____			
Solicitud presentada por (13)	Cargo (14)	Firma (15)	
El fabricante debe acompañar esta solicitud con los documentos declarados en la regulación: Requisitos para la renovación y la modificación del registro sanitario de dispositivos médicos		Fecha (16)	
		<table border="1"> <tr> <td>D</td> <td>M</td> <td>A</td> </tr> </table>	D
D	M	A	

Instrucciones de llenado para el Formulario para las Solicitudes de Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

1. Declare el nombre genérico de su producto (dispositivo médico).
2. Declare el nombre completo del fabricante del dispositivo médico.
3. Declare el No. de inscripción que aparece reflejado en el certificado del Fabricante.
4. Declare el nombre del suministrador (si procede).
5. Declare el No. de inscripción que aparece reflejado en el certificado del Suministrador (si procede).
6. Declare la marca comercial con el que se conoce su producto (si procede).
7. Refleje el número de Registro Sanitario en Cuba del producto.
8. Marque con una X (cruz) algunas de las opciones por las cuales solicita una modificación del Registro Sanitario.
9. Marque con una X (cruz) en la casilla SÍ, en el caso de que su dispositivo médico haya tenido una Modificación anteriormente y declare el número de trámite de dicha Modificación. En caso de que No proceda, marque con una X (cruz) en la casilla NO.
10. Marque con una X (cruz) el nivel de riesgo de su dispositivo médico relacionado con su uso previsto en humanos.
11. Debe declarar cual(es) la(s) norma(s) específica(s) con las que cumple el dispositivo médico en el proceso de producción, siendo las mismas independientes a las normas que intervienen en el sistema de gestión de la calidad de la fábrica.
12. Declare en Cantidad el número de unidades (dispositivo médico) a presentar para su evaluación funcional de muestras.
13. Declare el nombre completo de la persona que está autorizada por el fabricante para interactuar con el CECMED.
14. Declare el cargo de la persona de contacto.
15. Plasme la firma de la persona de contacto.
16. Ponga el día, mes y año de entrega de la solicitud.

DOCUMENTO DE OPINIÓN

REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, tercera edición

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 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