

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 30/12/2013

AÑO XIII

NÚMERO: 00-206

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

**Resolución No. 185/2013. Reglamento para el Control Sanitario de Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de Uso Humano y Otros Productos para la Salud.....1**

**Capítulo I.** Generalidades.....1

**Capítulo II.** Términos y Definiciones .....3

**Capítulo III.** Principios básicos de las donaciones y las directrices sobre donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud...5

**Capítulo IV.** Responsabilidades de las partes que intervienen en el control de las donaciones.....7

**Capítulo V.** Procedimientos para la solicitud del Certificado de Importación de Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso humano y otros Productos para la Salud.....9

**Capítulo VI.** Procedimiento para la extracción de los productos.....11

**Capítulo VII.** Medidas sanitarias de seguridad, sanciones, solución de discrepancias y apelaciones..... 11

**Capítulo VIII.** Disposiciones generales y transitoria ..... 12

**Anexo 1.** Flujograma del Proceso de Importación para Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso humano y otros Productos para la Salud..... 13

**Anexo 2.** Modelo de la Solicitud de Importación para Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso humano y otros Productos para la Salud ..... 14

**Anexo 3.** Modelo del de Importación para Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso Humano y otros Productos para la Salud..... 18

**Anexo 4.** Modelo del Certificado de Importación para Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso Humano y otros Productos para la Salud.....20

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

**RESOLUCIÓN No. 185/2013**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 184 de fecha septiembre del año 2008, del Ministerio de Salud Pública, se aprobó el “Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos”, el cual en su Capítulo IX Artículo 104 dispone como requisito indispensable para la entrada en el territorio nacional de donativos de equipos y dispositivos médicos, con carácter comercial o no, su evaluación y aprobación previa por la Autoridad Reguladora; actualmente instituida por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, entidad facultada para dictar las instrucciones o indicaciones que faciliten el mejor cumplimiento de lo establecido por dicho instrumento jurídico.

**POR CUANTO:** Debido al desarrollo y prestigio alcanzado por el Sistema Nacional de Salud cubano, muchos países e instituciones internacionales realizan donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, por lo que se hace necesario contar con una disposición legal que regule y controle desde el punto de vista sanitario, la adquisición, entrada al país, almacenamiento y distribución de estos donativos, así como las responsabilidades particulares de las instituciones que participan en los diferentes procesos.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar el “Reglamento para el Control Sanitario de Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de Uso Humano y otros Productos para la Salud”.

## **CAPÍTULO I. GENERALIDADES**

**Artículo 1.** El presente Reglamento para el Control Sanitario de Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos

de uso Humano y otros Productos para la Salud tiene como objeto regular y establecer las disposiciones legales necesarias para la adquisición, almacenamiento y distribución de donativos de equipos, dispositivos médicos, de uso humano y otros productos para la salud, así como las disposiciones dirigidas a las instituciones involucradas en el proceso de análisis, evaluación, aceptación, entrada al país y su distribución.

**Artículo 2.** Esta disposición persigue instrumentar las acciones para el cumplimiento del requisito establecido en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, Capítulo IX, Artículo 104, sobre la importación de donativos de equipos médicos. Se instrumenta el Certificado de Importación para donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso Humano y otros Productos para la Salud, a ser emitido por el CECMED para la aprobación de estos donativos.

**Artículo 3.** Posee un alcance nacional a aplicar para todos los equipos dispositivos médicos, de uso humano y otros productos para la salud, que se pretendan donar a Cuba por cualquier institución solicitante a través de la importación.

**Artículo 4.** El presente Reglamento es aplicable a la importación de los siguientes productos:

- a) Donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud en forma de producto terminado.
- b) Donativos de dispositivos médicos de uso humano a granel. Su aplicación no excluye el cumplimiento de las disposiciones vigentes para los equipos y dispositivos médicos de uso humano objeto de regulaciones especiales por parte de otros organismos e instituciones del Estado.
- c) Otros productos sanitarios que representen un riesgo potencial para la salud humana.

**Artículo 5.** No es aplicable a:

- a) Equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud en forma de producto terminado, que se importan con carácter comercial.
- b) Equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud que sin carácter comercial arriban al país por intermedio de viajeros internacionales, cubanos o extranjeros, en las cantidades autorizadas.
- c) Equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud que sin carácter comercial arriban al país a través de envíos a particulares de bultos postales.
- d) Equipos y dispositivos médicos que para su uso personal traen turistas, visitantes o residentes nacionales y extranjeros.
- e) Medicamentos.

- f) Equipos, dispositivos médicos y otros productos de uso veterinario.

**Artículo 6.** Se hace necesario establecer las prohibiciones siguientes:

- a) Se prohíbe la entrada de donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, en forma de producto terminado y/o a granel, que no cumplan con los requisitos esenciales de funcionamiento y seguridad vigentes en Cuba para su uso o empleo clínico y los requisitos de calidad del país donante. Se exceptúan aquellos, en forma de producto terminado, que dispongan de un permiso o autorización expresa del CECMED.
- b) Se prohíbe la entrada de donativos de Muestras Médicas Gratuitas de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud. Excepcionalmente pueden aceptarse la entrada de muestras médicas destinadas a ser usadas en ensayos clínicos o de manera controlada en alguna institución de salud.
- c) Se prohíbe la entrada de donativos de dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud que en el momento de su entrada al país, tengan una fecha de vencimiento o plazo de conservación en general menor de un año y para los de vida útil de menos de dos (2) años, deben quedar por lo menos 8 meses para su vencimiento.
- d) Excepcionalmente, pueden aceptarse períodos de validez menores cuando las instituciones encargadas de la distribución y las receptoras del donativo declaren que están informadas del plazo de conservación y que la cantidad y la vida útil restante permite la utilización antes de la fecha de vencimiento del producto.
- e) Se prohíbe la entrada de donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud que estén etiquetados en un idioma incomprensible para los profesionales y personal especializado de la salud y la población en general o que en la etiqueta de cada envase no figure la información básica establecida en el artículo 16, D) del presente Reglamento para Presentación, envase y etiquetado.

**Artículo 7.** Están facultadas a promover, negociar y tramitar con los donantes, todo lo relacionado con los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, las siguientes instituciones (en lo adelante promotores):

- a) Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX), a través de la Empresa de Donativos (EMED).
- b) Ministerio de Salud Pública (MINSAP).
- c) Otras instituciones y Organizaciones No-Gubernamentales que sean autorizadas por el Departamento de Donaciones y Proyectos (DDP) del Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 8.** Está facultado a solicitar la Autorización de Importación para Donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, el Departamento de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública.

- a) Cualquier otra institución que requiera de donativos de los productos incluidos en el alcance del presente Reglamento, debe dirigirse al DDP-MINSAP para tramitar su aprobación y adquisición.

**Artículo 9.** El CECMED en su condición de Autoridad Reguladora Nacional de productos para la salud está facultado para aprobar la entrada en el país de donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, mediante la Autorización de Importación y la emisión del Certificado de Importación correspondiente.

**Artículo 10.** La EMED del MINCEX está facultada para solicitar el Certificado de Importación para Donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, una vez emitida la Autorización de Importación correspondiente y a extraer los donativos.

- a) Cualquier otra institución que sea nombrada por los organismos competentes con posterioridad a la emisión del presente Reglamento, debe acreditarse ante el CECMED.

**Artículo 11.** La Empresa de Suministros Médicos (EMSUME) del MINSAP está facultada a recepcionar, almacenar, entregar para la distribución o distribuir los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud.

- a) La institución antes mencionada y cualquier otra que sea nombrada por los organismos competentes, con posterioridad a la emisión del presente Reglamento, podrán ejecutar estas funciones sólo si cuentan con la Inscripción como distribuidor emitida por el CECMED, vigente y debidamente legalizada.

**Artículo 12.** Están facultadas a recibir, utilizar y/o dispensar donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, con o sin prescripción facultativa y de uso hospitalario exclusivamente, las Unidades del Sistema Nacional de Salud tales como Institutos, Facultades de Ciencias Médicas, Unidades Hospitalarias, Clínicas Estomatológicas, Policlínicos y Farmacias, en lo adelante receptores.

- a) Excepcionalmente el CECMED puede otorgar la inscripción para recibir y dispensar donativos de estos productos a otras instituciones y Organizaciones No Gubernamentales no pertenecientes a dicho sistema, siempre que:

- Cumpla con los requisitos técnicos, normativos y sanitarios establecidos al efecto.
- Disponga de la autorización legal emitida por los organismos competentes, mediante la cual se declara que están autorizadas a recibir y utilizar donativos de

equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud.

## CAPÍTULO II. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

**Artículo 13.** A los efectos de este Reglamento, el Control Sanitario de Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso Humano y otros Productos para la Salud es el mecanismo adoptado por el MINSAP para evitar la importación de donativos de calidad y utilidad dudosas, cuyo empleo puede constituir un riesgo para la salud de la población.

**Artículo 14.** A los efectos de este Reglamento se considera:

**Aduana General de la República de Cuba:** Órgano que forma parte del Sistema de Control Estatal encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y del Gobierno en materia aduanera, de control en frontera y de la actividad interna vinculada al comercio exterior, que garantiza la seguridad y protección de la sociedad socialista y de la economía nacional, a través del cumplimiento de las políticas estatales de competencia aduanera para el tráfico internacional de viajeros, mercancías y medios de transporte.

**Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED):** Entidad nacional de regulación y control, adscrita al MINSAP, que tiene entre sus funciones las de recepcionar, evaluar y autorizar o rechazar las solicitudes de Certificados de Importación de Medicamentos, Equipos, Dispositivos Médicos de uso Humano y otros Productos para la Salud, que se importan con carácter comercial o no.

**Empresa Nacional de Suministros Médicos (EMSUME):** Persona jurídica nacional adscrita al MINSAP, a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización para recepcionar, almacenar y entregar para la distribución los productos de uso médico, incluyendo los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, destinados a unidades del Sistema Nacional de Salud y otras instituciones autorizadas por el MINSAP. Deberá contar con las correspondientes Licencias y Autorizaciones Sanitarias otorgadas por el CECMED.

**Empresa Ejecutora de Donaciones (EMED):** Persona jurídica nacional adscrita al MINCEX, a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización mediante la licencia correspondiente para extraer los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud en puertos y aeropuertos de todo el territorio nacional.

**Promotor:** Persona jurídica nacional a la que se le ha otorgado autorización para promover, negociar y tramitar con los donantes, todo lo relacionado con los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud para la República de Cuba.

**Departamento de Donaciones y Proyectos de la División de Relaciones Internacionales:** Entidad nacional, adscrita al MINSAP, encargada de promover, negociar, organizar, coordinar y controlar las donaciones de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros

productos para la salud y otros que se reciben por la movilización de recursos provenientes de la colaboración con otros países, organismos, organizaciones, agencias, asociaciones e instituciones que contribuyan al desarrollo y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 15.** A los efectos de este Reglamento se utilizan las siguientes definiciones:

**Certificado de Importación para Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso Humano y otros Productos para la Salud:** Documento emitido por la Autoridad Reguladora (CECMED), mediante el cual se autoriza la entrada al país de donativos de estos productos.

**Dispositivo Médico:** Un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario. Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos.

**Donativo:** Todo equipo o dispositivo médico de uso humano, recibido en Cuba con carácter no reembolsable, que contribuya al desarrollo del país y al enfrentamiento de emergencias por desastres naturales o a cubrir necesidades de la población, con carácter social y sin fines comerciales, el cual es entregado por los donantes a instituciones del país receptor y beneficiario de la donación.

**Donante:** Gobiernos, organizaciones no gubernamentales, instituciones privadas y humanitarias, organizaciones filantrópicas y personas naturales que donan equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud en situaciones de urgencia o en el marco de ayuda al desarrollo o en solidaridad con los pueblos y gobiernos que lo necesitan.

**Equipo Médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo *in vitro* o calibrador, *software*, material u otro artículo similar o relacionado que está destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos, sólo o en combinación, para uno o más de los propósitos específicos de:

- a) Diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión.
- c) Investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Apoyo o preservación de la vida.
- e) Control de la concepción.
- f) Desinfección de equipos médicos.
- g) Suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen *in vitro* de especímenes obtenidos del cuerpo humano.

Y que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por tales medios.

**Nota 1:** La definición de un equipo para el diagnóstico *in vitro* incluye, por ejemplo, reactivos, calibradores, recogida de muestras y equipos de almacenamiento, materiales de control e instrumentos o aparatos relacionados. La información suministrada por el equipo de diagnóstico *in vitro* puede ser para fines diagnósticos, de monitoreo o de compatibilidad.

**Nota 2:** Los productos que pueden ser considerados como equipos médicos, según lo establecido por cada país, para los cuales todavía no hay un enfoque armonizado son:

- a) Medios para personas discapacitadas o impedidas físicamente.
- b) Accesorios para dispositivos médicos. (Véase la nota 3.)
- c) Sustancias para la desinfección.
- d) Dispositivos que incorporan tejidos animales y humanos, los cuales pueden cumplir los requisitos definidos, pero que están sujetos a diferentes controles.

**Nota 3:** Los accesorios destinados específicamente por los fabricantes para ser utilizados junto con un equipo médico «padre», para permitir que el mismo cumpla el propósito para el que está destinado, deben estar sujetos a los mismos procedimientos, que se aplican al propio equipo médico.

**Lote:** Cantidad definida de producto terminado elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por la homogeneidad que se busca en el producto.

A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub-lotes, que más tarde se unen de nuevo para formar un lote final homogéneo.

**Muestra médica gratuita:** Unidad destinada exclusivamente a la distribución gratuita entre los profesionales de la salud.

**Periodo de validez, plazo de conservación o vida útil:** Periodo de tiempo durante el cual un dispositivo, si se almacena correctamente, cumple con las especificaciones establecidas y que se determina mediante el correspondiente estudio de estabilidad.

**Producto terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser comercializado y distribuido.

**Retención:** Condición temporal durante la cual los equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud se mantienen con prohibición de

su distribución, empleo o comercialización hasta el informe por el CECMED de su autorización o rechazo.

### **CAPÍTULO III. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LAS DONACIONES Y LAS DIRECTRICES SOBRE DONATIVOS DE EQUIPOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD**

**Artículo 16.** Para lograr en el país la entrada de donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud de forma efectiva en correspondencia con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y de las principales instituciones internacionales de ayuda humanitaria, se hace necesario establecer una serie de principios básicos y de directrices en los que debe fundamentarse la Política Nacional de Donaciones de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, que elimine los riesgos y contribuya a preservar y mejorar la salud de la población.

#### **1. PRINCIPIOS BÁSICOS.**

Los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud deben estar basados en los siguientes principios básicos:

- a) Beneficio máximo para el país.
- b) Respeto de las necesidades y de la autoridad de las instituciones cubanas receptoras.
- c) Idénticas normas de la calidad para los donantes y Cuba. No deben existir dudas en cuanto a la calidad del donativo y su aceptabilidad en el país receptor.
- d) Las donaciones deben ser tratadas con el mismo rigor que se aplica normalmente en las compras de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud.
- e) Comunicación eficaz y constante entre los donantes, receptores o beneficiarios, el MINSAP y otros promotores.
- f) Participación activa del beneficiario en todas las etapas del proceso de donación.

#### **2. DIRECTRICES.**

Para lograr el cumplimiento de los seis principios básicos anteriormente relacionados es necesario adoptar las directrices que se describen a continuación:

##### **A) Indicadores de idoneidad del donativo.**

- a) *Debe ser el adecuado para el lugar de uso:* Apto para el tipo de centro y los servicios prestados; aceptable para el personal y los pacientes; adecuado para la calificación de los operarios existentes; adecuado para las capacidades locales de servicios de mantenimiento; compatible con los equipos y el material fungible existentes; compatible con el suministro eléctrico y otras instalaciones existentes, apto para el clima, la ubicación y

demás condiciones locales y capaz de funcionar económicamente con los recursos disponibles.

- b) *Con calidad y seguridad garantizadas:* De la calidad requerida para responder a las necesidades y durar un tiempo razonable; fabricado con materiales duraderos, que puedan limpiarse; desinfectarse o esterilizarse fácilmente sin oxidarse; fabricado para cumplir con la seguridad y estándares de rendimiento internacionalmente reconocidos; embalado y etiquetado adecuadamente, para que no sufra daños durante el transporte ni el almacenamiento y proporcionado por fabricantes autorizados, fiables y de prestigio o por proveedores registrados.
- a) *Asequible y costo/efectividad:* Debe ser asequible en cuanto a costos de flete y seguro, aranceles de importación, etc.; en cuanto a instalación, puesta en marcha y formación del personal necesario para su uso, mantenimiento y funcionamiento (costos del material fungible, los accesorios y los repuestos a lo largo de su vida útil); asequible en cuanto a su mantenimiento, servicio y segura eliminación y en su proceso de adquisición (por ejemplo, por el costo de un agente de adquisiciones o del cambio de divisas) y costos de personal (por ejemplo, si se necesita personal adicional o capacitación especializada).
- c) *De uso y mantenimiento fáciles:* El solicitante de la donación cuenta con el personal cualificado necesario para su uso, limpieza y mantenimiento; hay instrucciones y manuales en el idioma adecuado; el suministrador o donante ofrece capacitación para los usuarios; hay un soporte posventa local cualificado técnicamente y probado; es posible contratar un servicio de asistencia técnica adicional; el equipo incluye, preferiblemente, una garantía que cubra un periodo razonable y con condiciones claras; hay un canal de suministro de productos relacionados con el equipo y se garantiza la disponibilidad de los suministros necesarios durante un periodo razonable.
- d) *Conforme con las políticas, planes y directrices del solicitante de la donación:* Debe cumplir con las políticas de compras, donaciones, de estandarización, el nivel tecnológico descrito en las listas de equipos estándar y las especificaciones genéricas de los equipos; las conclusiones derivadas del análisis de la bibliografía y de productos comparables y las conclusiones derivadas de la información recibida de compras y donaciones anteriores.

##### **B) Selección.**

- a) Todos los donativos de estos productos deben basarse en las necesidades expresadas por el MINSAP y no deben enviarse sin su consentimiento y aprobación para el uso o empleo clínico, a menos que se disponga otra

cosa. La aprobación incluirá la opinión del (de/los) posible(s) beneficiario(s).

- b) Todos los equipos, dispositivos médicos de uso humano donados deben estar evaluados y aprobados previamente por el CECMED en correspondencia con lo dispuesto en el Capítulo IX, Artículo 104 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.
- c) No deben aceptarse donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud que no muestren evidencias técnicas y clínicas aprobadas para su uso por el MINSAP.
- d) La presentación, características y condiciones técnico-médicas de los equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud donados deben ser en lo posible análogas a las de los utilizados habitualmente en Cuba y evidenciada su aceptación en el país donante, manteniendo el mismo rigor establecido para la compra, estudiándose exhaustivamente las distintas opciones para asegurarse de que se satisfagan las necesidades de los usuarios finales y los pacientes.

Serán consideradas particularmente las donaciones de:

- Equipos usados.
  - Equipos reacondicionados.
  - Equipos de laboratorio.
  - Equipos de radiología e imagenología.
  - Re-uso de dispositivos identificados como de "un solo uso".
  - Dispositivos implantables.
- e) Antes de acordar la aceptación del donativo, especialmente de equipos usados, se debe comprobar si el mismo será suministrado con los accesorios, material fungible y manuales pertinentes para el uso y reparación y algunos repuestos para que pueda utilizarse correctamente; determinar quién será responsable del conjunto de insumos que se requerirán durante el resto de la vida útil del equipo (definir tiempo, aconsejable mínimo 5 años), así como el servicio técnico (mantenimiento) o asimilación de éste.
  - f) Los costos de transporte, flete y seguro, aranceles de importación, tasas de aduana, instalación y puesta en marcha, se realizan como esté establecido en el país. Se debe determinar la necesidad de realizar obras antes de la instalación del equipo donado; en tal caso, advertir al beneficiario para el acondicionamiento del lugar de recepción y para

solicitar al donante el envío del equipo una vez que el lugar de instalación esté listo.

#### **C) Garantía de la calidad y tiempo de conservación.**

- a) Todos los equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud donados deben proceder de una fuente confiable y cumplir los requerimientos de calidad del país donante.
- b) Los donativos no deben ser productos que hayan sido rechazados por no cumplir los requisitos esenciales de funcionamiento o seguridad.
- c) En el momento de su entrada al país todos los dispositivos médicos de uso humano donados deben tener un periodo de validez o plazo de conservación de acuerdo a lo establecido en el artículo 6.c) del presente Reglamento. En todos los casos el donante debe notificar al receptor con antelación las fechas de llegada y de vencimiento.

#### **D) Presentación, envase y etiquetado.**

- a) Todos los equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud deben estar etiquetados preferiblemente en español o en un idioma que los profesionales y personal especializado de la salud entiendan con facilidad. En la etiqueta de cada envase debe figurar por al menos la siguiente información:
  - Nombre.
  - Nombre o denominación comercial y modelo del equipo o dispositivo médico.
  - Nombre o identificación del fabricante.
  - Número del lote o de serie, si proceda.
  - Fecha de vencimiento, si procede.
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Cantidad o contenido del envase o embalaje, según proceda.
- b) En la medida de lo posible, los equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud donados se deben enviar en envases en correspondencia con su tamaño, uso y disposición, así como en presentaciones para uso hospitalario, según corresponda. El envase debe garantizar el traslado y manipulación sin perjuicio de la calidad del producto y cumplir con las disposiciones de transportación según la vía empleada.
- c) El embalado de los productos donados debe cumplir con la reglamentación internacional en materia de transporte, deben estar acompañados de una lista de empaque detallada, en la que se especifique el contenido de cada caja numerada con

indicación de la Denominación Común Internacional, tipo de producto, cantidad, número del lote o de serie, la fecha de vencimiento (si procede), volumen, peso y cualquier condición especial de almacenamiento. El peso de cada caja no debe ser mayor de 50 Kg. En las cajas que contengan equipos o dispositivos médicos no deben figurar otro tipo de artículos.

- d) A la llegada del donativo, el embalaje no debe presentar daños y se debe comprobar que el equipo funciona perfectamente y se suministra con los manuales, repuestos, material fungible y accesorios pertinentes acordados. Asimismo, se deben comprobar las fechas de caducidad y el etiquetado de los suministros recurrentes.

#### E) Información y gestión.

- a) Los donantes deben informarle a los receptores de todos los donativos en proyecto, preparados o que se hallen en tránsito hacia el país.
- b) Es recomendable que el valor declarado de un donativo de equipos o dispositivos médicos de uso humano, se base en el precio de su equivalente en el mercado mundial.
- c) Excepcionalmente podrá tomarse como referencia el precio de venta al del equivalente más próximo, según especialidad médica o terapéutica.
- d) Es recomendable que los gastos de transporte internacional y local, depósito, despacho de aduana, almacenamiento y manipulación corran a cargo de la institución donante, a menos que se convenga de antemano otra cosa con el receptor de la donación.

#### CAPÍTULO IV. RESPONSABILIDADES DE LAS PARTES QUE INTERVIENEN EN EL CONTROL DE LAS DONACIONES

**Artículo 17.-** Los sujetos que toman parte en el proceso de análisis, evaluación, aceptación, entrada y distribución de donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, así como en su tramitación, recepción, utilización y control, tienen las responsabilidades que se describen a continuación:

##### 1. Aduana General de la República (AGR):

- b) Autoriza en las Aduanas de Despacho, la extracción solamente de los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, que cumplan el requisito de presentar el correspondiente Certificado de Importación para Donativos aprobado por el CECMED, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar el despacho de los productos de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- c) Cooperar en las tareas de inspección y control que desarrollan los Inspectores Sanitarios y/o funcionarios del CECMED, del Departamento de

Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública y de la EMED.

- d) En caso de que en la caja de transportación de un equipo o dispositivo médico figure otro tipo de artículo, debe ser decomisado en presencia de la EMED y el DDP, quienes están facultados para verificar la carga recibida de conjunto con la aduana en función de las regulaciones vigentes en el país.

##### 2. Empresa Ejecutora de Donativos (EMED):

- a) Promueve y negocia con los Donantes todo lo relacionado con los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, para la República de Cuba.
- b) Coordina con el Departamento de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública, todo lo relacionado con los donativos que hayan negociado con los Donantes, para que éste realice las solicitudes correspondientes.
- c) Vela junto con DDP/MINSAP por la inclusión, en el documento contractual, de los aspectos relacionados con la capacitación requerida del personal que utilice, repare y realice el mantenimiento del donativo del equipo o dispositivo médico, así como por el adecuado desarrollo de la capacitación acordada.
- d) Solicita a al CECMED el Certificado de Importación para Donativos de Equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, una vez que el DDP/MINSAP le informe del de Importación del donativo en cuestión.
- e) Presenta a la AGR, según los mecanismos y procedimientos vigentes, el Certificado de Importación para Donativos, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar el despacho de estos donativos objeto de importación.
- f) Comunica a las instituciones donantes extranjeras de cuantas disposiciones y normativas que en materia de donaciones de estos productos se dicten por las autoridades competentes.
- g) Cumple y vela por la observancia de cuantas disposiciones y normativas, que en materia de donaciones de estos productos se dicten por las autoridades competentes.
- h) Verifica, de conjunto con la Aduana y el DDP, el contenido de la carga recibida, en función del o los contratos acordados y las regulaciones vigentes en el país.
- i) Establece los controles estadísticos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

3. Otros promotores:

- a) Promueven y negocian con los Donantes todo lo relacionado con los donativos de estos productos para la República de Cuba.
- b) Tramitan y coordinan con el Departamento de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública, todo lo relacionado con los donativos que hayan negociado con los Donantes, para que éste realice las solicitudes correspondientes.
- c) Comunican a las instituciones donantes extranjeras de cuantas disposiciones y normativas que en materia de donaciones de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, se dicten por las autoridades competentes.
- d) Cumplen y velan por el acatamiento de cuantas disposiciones y normativas, que en materia de donativos de estos productos se dicten por las autoridades competentes.
- e) Establecen los controles estadísticos que consideren necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

4. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED):

- a) Evalúa la propuesta de importación del donativo solicitada por el DDP y la autoriza si procede.
- b) Emite las Autorizaciones y Certificados de Importación para Donativos de Equipos, Dispositivos médicos de uso humano y otros Productos para la salud (Anexos 3 y 4).
- c) Libera los lotes de donativos de estos productos que lo tengan establecido como requisito previo a su distribución, y para ello evalúa la información requerida de acuerdo a los procedimientos correspondientes, a solicitud de EMSUME.
- d) Dispone la condición de retención para aquellos donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud que incumplen cualquiera de los acápites establecidos en el presente Reglamento y cuyo uso puede constituir un riesgo para la salud de la población. La duración se define en el momento de establecer la condición de retención, en función de las causas que la provocaron y el riesgo asociado.
- e) Autoriza a otras Instituciones y Organizaciones No Gubernamentales a recibir y/o dispensar donativos de estos productos siempre que cumplan con lo establecido en el presente Reglamento.
- f) Participa, orienta y controla la actividad de inspección relacionada con el presente reglamento que realizan los inspectores sanitarios en los recintos de puertos y aeropuertos y en cualquier punto de la red de distribución de los productos sometidos a esta regulación, tales como

almacenes y Unidades del Sistema Nacional de Salud (Institutos, Facultades de Ciencias Médicas, Unidades Hospitalarias, Clínicas Estomatológicas, Policlínicos, Farmacias y otras).

- g) Publica y mantiene permanentemente actualizada la relación de personas y facsímiles de firmas autorizadas a aprobar el Certificado de Importación para Donativos de Equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud.
- h) Comunica a las entidades que toman parte en la tramitación, recepción, distribución y utilización de los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, de cuantas disposiciones y normativas se dicten sobre esta materia.
- i) Establece los controles estadísticos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

5. Departamento de Donaciones y Proyectos (DDP) del MINSAP:

- a) Organiza y participa en la definición de las necesidades y prioridades en materia de donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud del MINSAP.
- b) Promueve, negocia y tramita con EMED y Donantes todo lo relacionado con los donativos de estos productos de acuerdo con las prioridades y necesidades establecidas por el MINSAP.
- c) Autoriza a otras Instituciones y Organizaciones No Gubernamentales a promover, negociar y tramitar con los donantes, todo lo relacionado con los donativos de estos productos.
- d) Analiza y coordina con los promotores y beneficiarios, todo lo relacionado con los donativos de de estos productos que dichas instituciones hayan negociado con los Donantes y en caso de aceptarlos realiza los trámites correspondientes.
- e) Tramita y coordina con las instituciones facultadas para realizar la extracción de donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud y con los distribuidores todo lo relacionado con esta actividad.
- f) Participa conjuntamente con otras dependencias del MINSAP y de otros organismos en la planificación de la distribución de los donativos de estos productos.
- g) Solicita las Autorizaciones de Importación para Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso Humano y otros Productos para la Salud, para lo que presenta al CECMED el modelo de solicitud oficial vigente (Anexo 2) y toda la

- información requerida, siendo responsable de la veracidad de la misma.
- h) Vela junto con EMED por la inclusión en el documento contractual, de los aspectos relacionados a la capacitación requerida al personal que utilice, repare y realice el mantenimiento del donativo del equipo o dispositivo médico, así como por el adecuado desarrollo de la capacitación acordada.
- i) Verifica, junto con la Aduana y la EMED, el contenido de la carga recibida por concepto de donativos de equipos y dispositivos médicos, en función del o los contratos acordados y las regulaciones vigentes en el país.
- j) Establece los controles estadísticos y económicos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.
6. Empresa Nacional de Suministros Médicos (EMSUME). Grupo Empresarial del MINSAP.
- a) Recepciona, almacena y entrega a distribución para las Unidades del Sistema Nacional de Salud, los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, según los mecanismos y procedimientos establecidos o las indicaciones del Departamento de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública.
- b) Solicita la presencia del Inspector Sanitario para poder proceder a la apertura de los contenedores que contienen donativos de estos productos a los que el CECMED les ha establecido la condición de retención, los almacena en el área correspondiente, e informa a dicha institución del cumplimiento de la medida para que tome las decisiones pertinentes.
- c) Coordina con el Departamento de Donaciones y Proyectos del MINSAP todo lo relacionado con los donativos de estos productos que vengan con un destino definido a solicitud de los donantes.
- d) Solicita al CECMED la liberación de los lotes de donativos de dispositivos médicos de uso humano que lo tengan establecido, como requisito previo a su distribución y para ello presenta toda la información requerida, de acuerdo a los procedimientos correspondientes.
- e) Cooperar en las tareas de inspección y control que desarrollan los Inspectores Sanitarios y/o funcionarios del CECMED.
- f) Responde por la calidad, seguridad y entrega de los equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, por lo que debe contar con los locales, condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución.
- g) Establece los controles estadísticos y económicos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.
7. Centro Nacional de Electromedicina (CNE) del MINSAP:
- a) Emite opinión sobre las características técnico-médicas del donativo y el resto de la información afín, especificando:
- Recepción anterior en el país del equipo o dispositivo médico.
  - Experiencia y resultados de la introducción y uso del equipo o dispositivo médico en el SNS, comportamiento técnico-clínico.
  - Garantía de la sostenibilidad de la trazabilidad del equipo o dispositivo, en cuanto a características metrológicas, uso, reparación y mantenimiento según lo establecido por el fabricante y normativas cubanas.
  - Aceptación de la importación del donativo.
- b) Recibe la capacitación requerida, al igual que el personal médico y paramédico, según lo establecido para cada donativo, y lo acordado entre el DDP y EMED con el Donante.
8. Receptores o Beneficiarios:
- a) Recepcionan, almacenan, utilizan y/o dispensan los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos para este tipo de productos, por el Ministerio de Salud Pública.
- b) Responden por la calidad, seguridad y entrega de los donativos de equipos y dispositivos médicos a los pacientes, por lo que debe contar con los locales, condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución.
- c) Cooperan en las tareas de inspección y control que desarrollan los Inspectores Sanitarios y/o funcionarios de la Autoridad Reguladora y de otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.
- d) Cumplen y velan por la obediencia de cuantas disposiciones y normativas, que en materia de donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, se dicten por las autoridades competentes.
- e) Establecen los controles estadísticos y económicos que consideren necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

**CAPÍTULO V. PROCEDIMIENTOS PARA LA  
SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE  
IMPORTACIÓN DE DONATIVOS DE EQUIPOS Y  
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO**

**Artículo 18.** La solicitud del de Importación para Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso Humano y otros Productos para la Salud, se formaliza por DDP/MINSAP mediante la presentación del Modelo Oficial, en el que se puede incluir uno o varios productos, siempre que pertenezcan a un mismo embarque. Debe efectuarse esta solicitud, de ser posible, antes de la realización del embarque o envío del donativo. En el Anexo 1 se muestra un flujograma guía del proceso para la importación de donativos de equipos y dispositivos médicos.

**Artículo 19.** Los trámites de solicitud del de Importación para Donativos se realizan en la sede del CECMED por el DDP/MINSAP, a tal efecto se debe presentar:

- a) Solicitud del de Importación para Donativos de Equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, en el modelo oficial vigente, según el Anexo 2.
  - b) Copias del Registro Sanitario o Autorización del equipo médico obtenido en el país de origen, puede no estar vigente, incluido en la solicitud.
  - c) Para donativos de dispositivos médicos de uso humano a granel:
    - Copias de los Certificados de Análisis de lotes del fabricante original, o de otras instituciones o laboratorios extranjeros.
    - Copia(s) de la(s) carta(s) del Departamento de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública y de la Institución que va a realizar la re-esterilización (si procede), el re-envase, en la que declaran que acepta(n) la importación del(los) dispositivo(s) médico(s) de uso humano y que se responsabilizan con dicha re-esterilización y re-envase respectivamente.
  - d) Para los donativos de equipos médicos de uso en humanos se debe presentar una copia de la información técnico-clínica para el análisis del donativo. La información debe contener:
    - Especificaciones técnico-médicas dadas por el fabricante origen: uso previsto (aplicación médica); requisitos de seguridad; requisitos de instalación (voltaje, frecuencia, consumo, frecuencia, necesidad de cableado, filtros, electrodos, suministro de agua y presión, drenaje y otros materiales necesarios para su operación); condiciones ambientales de explotación (necesidad de requisitos especiales); manual o instrucciones de instalación (planos de instalación, aplicación de software, programas u otros medios de computación, carpeta histórica técnica del equipo); manual de operación, manual de servicio técnico, diagramas electrónicos; listado de normas de ensayos y calibración (que garanticen funcionamiento y seguridad durante la operación del equipo); estado técnico (si funciona o no, tiempo sin funcionar
- y causas, si fue desinstalado con la intención de ser re-instalado); año de fabricación; tiempo almacenado; régimen y tiempo de explotación; y tiempo estimado de la vida útil. Adicionar la información técnica sobre los accesorios, si procede.
- Responsabilidad ante el necesario servicio de mantenimiento y calibración del equipo a donar (frecuencia recomendada para la ejecución del mantenimiento preventivo y/o calibración, herramientas especiales, materiales y medios necesarios); cuenta con accesorios; material gastable y piezas de repuesto (existencia de fuente de abastecimiento estable). Adiestramiento del personal.
  - Responsabilidad ante la necesidad de adiestramiento técnico para la operación del equipo.
  - Copia(s) del (los) documento(s) emitido(s) por la Oficina Nacional de Normalización (ONN) que confirma la posibilidad en el país de garantizar la trazabilidad metrológica del equipo médico a ser donado, que realice función de medición durante su uso o aplicación.
  - Copia(s) del (los) documento(s) emitido(s) por la(s) institución(es) que aprueban la entrada al país de equipos emisores de radiaciones ionizantes y fuentes radiactivas, como el Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN).
  - Copia del documento emitido por la Dirección de Electromedicina Nacional del MINSAP relativo a sus criterios técnicos sobre el donativo, resultante de la consulta correspondiente.
  - Copia(s) de la(s) carta(s) del Departamento de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública y/o de la(s) Institución(es) receptora(s) en la que declaran que acepta(n) la importación del(de/los) dispositivo(s) médico(s) de uso humano que en el momento de su entrada al país tiene(n) una fecha de vencimiento menor de un año y en la que declara(n) que está(n) informada(s) del(de/los) plazo(s) de conservación y que la(s) cantidad(es) y la vida útil restante permite su utilización antes de la fecha de vencimiento del(de/los) producto(s).
  - Carta del Departamento de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública en la que declara que acepta que el(de/los) equipo(s) y dispositivo(s) médico(s) está(n) etiquetado(s) en un idioma incomprensible para los profesionales y personal especializado de la salud, y si procede, define quien confeccionará la correspondiente información dirigida a dichos profesionales.

Si a la presentación de la solicitud de de Importación para Donativos, el solicitante no dispone de los documentos de la ONN y el CNSN, se autoriza la importación y se establece la condición de retención para los productos incluidos en este caso, siendo necesario presentar los documentos faltantes con posterioridad como parte de la

solicitud de autorización de liberación para su distribución.

El CECMED se reserva el derecho de solicitar la copia de cualquier tipo de información adicional, siempre que lo considere pertinente.

**Artículo 20.** Los especialistas del CECMED comprueban frente al solicitante, si la solicitud contiene todos los elementos requeridos conforme se especifica en el Artículo 19 del presente Reglamento. En caso de que la solicitud no cumpla los requisitos establecidos será rechazada y podrá ser presentada nuevamente, una vez que sean cumplimentados.

**Artículo 21.** En caso de que la documentación presentada para la solicitud esté completa, la misma es aceptada, dándosele entrada de acuerdo al procedimiento establecido y se procede a su evaluación. El CECMED dispone de hasta 10 días naturales a partir de la fecha de aceptación y recibo de la solicitud para evaluarla y emitir el de Importación correspondiente, según el Anexo 3.

**Artículo 22.** Serán aprobadas las solicitudes de las importaciones, sin establecer ninguna restricción en la correspondiente Autorización de Importación de los productos que cumplan satisfactoriamente con la información solicitada en Artículo 19, los requisitos y exigencias establecidas en el presente Reglamento.

**Artículo 23.** Serán aprobadas las solicitudes de importaciones, estableciendo la condición de retención en el correspondiente de Importación, de los productos que no cumplan satisfactoriamente los requisitos y exigencias establecidas en el presente Reglamento o cualquier otro aspecto por el que la Autoridad Reguladora considere conveniente disponer en dicha retención.

La liberación de los productos de la condición de retención ocurre cuando el CECMED determine que cumplen satisfactoriamente con los requisitos y exigencias que originaron la condición de retención, emitiendo el de Importación correspondiente.

**Artículo 24.** La solicitud del Certificado de Importación es realizada por la EMED al CECMED a través de una Carta Oficial donde relacione los Equipos, Dispositivos médicos de uso humano y otros Productos para la salud que pretende importar como donativos con los números de autorización reflejados en la correspondiente Autorización de Importación. El CECMED emite el Certificado de Importación correspondiente, según el Anexo 4.

#### **CAPÍTULO VI. PROCEDIMIENTO PARA LA EXTRACCIÓN DE LOS PRODUCTOS**

**Artículo 25.** Las instituciones que de acuerdo al Artículo 10 están facultadas a extraer donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, se presentan en la Aduana de Despacho correspondiente, donde como requisito indispensable para solicitar el despacho y obtener el levante, muestran el Certificado de Importación para Donativos emitido por el CECMED, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas en este tipo de trámite.

**Artículo 26.** El Inspector de Aduana revisará el Certificado de Importación para Donativos y procederá como sigue:

- a) Si todo está en regla y no se detectan irregularidades, realiza el despacho y autoriza la extracción de los equipos, dispositivos médicos y otros productos para la salud, según los procedimientos establecidos.
- b) De encontrar irregularidades en el documento o cuando mediante reconocimiento físico detecte que no coincide con lo autorizado, no permitirá la extracción e informará al Inspector Sanitario para que comunique al CECMED de las infracciones detectadas y decida el destino final de la donación.

**Artículo 27.** Los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud extraídos de la aduana serán enviados a los almacenes de tránsito de la Empresa de Suministros Médicos (EMSUME) del MINSAP o de cualquier otra institución que sea nombrada por los organismos competentes con posterioridad a la emisión del presente Reglamento.

**Artículo 28.** En los casos en que los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud han sido aprobados sin que se haya establecido alguna restricción, según consta en el correspondiente Certificado de Importación, los responsables de los almacenes de tránsito pueden proceder a la apertura de los contenedores, sin necesitar la presencia del Inspector Sanitario y podrán realizar su recepción, someterlos a los tipos de control que les correspondan, incluido la liberación de lotes por el CECMED de aquellos productos que lo requieran y entregarlos para su distribución de acuerdo a los procedimientos y mecanismos establecidos.

**Artículo 29.** En los casos en que se haya establecido la condición de retención para cualquiera de estos productos en el correspondiente Certificado de Importación, los responsables de los almacenes de tránsito están obligados para poder proceder a la apertura de los contenedores, a solicitar la presencia del Inspector Sanitario el cual se presentará en los almacenes, supervisará la extracción, comprobará que los mismos han sido colocados en el área correspondiente e informará al CECMED para que tome las decisiones pertinentes.

- a) Si los contenedores contienen equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud aprobados sin que se haya establecido alguna restricción en el Certificado de Importación, podrán ser recepcionados, sometidos a los tipos de control que les correspondan, incluido la liberación de lotes por el CECMED si lo requieren y serán entregados para su distribución, de acuerdo a los procedimientos y mecanismos establecidos.

#### **CAPÍTULO VII. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, SANCIONES, SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS Y APELACIONES**

**Artículo 30.** Corresponde al CECMED adoptar las medidas sanitarias de seguridad y aplicar las sanciones a

que haya lugar, sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades.

**Artículo 31.** Las medidas sanitarias de seguridad y sanciones tienen por objeto prevenir e impedir que por violación de lo previsto en el presente Reglamento, pueda ponerse en riesgo la salud individual y colectiva de la población y se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas al efecto.

**Artículo 32.** Se consideran medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

- a) La retención temporal de un producto, mientras se toma una decisión definitiva.
- b) La eliminación del producto.

Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán un carácter preventivo y se aplicarán con independencia de las sanciones a que haya lugar; se suspenderán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.

**Artículo 33.** Las sanciones a las infracciones de las disposiciones previstas en el presente Reglamento por parte de las personas naturales y jurídicas que se encuentran bajo el marco de su alcance, podrán consistir en:

- a) Amonestación.
- b) Multas.
- c) Suspensión o cancelación de la autorización o inscripción para recibir, almacenar, distribuir, dispensar y hacer uso de los donativos.

Las sanciones a que se refiere este artículo se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las autoridades competentes.

**Artículo 34.** Las discrepancias se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED al efecto.

**Artículo 35.** El solicitante u otro sujeto inconforme con alguna decisión final resultante podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto.

## **CAPÍTULO VIII. DISPOSICIONES GENERALES, TRANSITORIA Y FINALES**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 36.-** El Certificado de Importación de donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, se aprueba para cada embarque y ampara el (los) producto(s) que en el se incluye(n), con las características y en la(s) cantidad(es) especificada(s). La vigencia de dicho Certificado puede ser de hasta 6 meses.

**Artículo 37.** Cuando el embarque se reciba fraccionado, se deberá proceder a la solicitud de un nuevo Certificado, correspondiente a la cantidad pendiente, ya que un mismo documento no se aprobará dos veces, ni se le harán correcciones u aclaraciones que puedan dificultar su adecuada interpretación.

**Artículo 38.** El Director del CECMED, Autoridad Reguladora, está facultado para de manera excepcional otorgar el permiso de importación a los donativos de equipos y dispositivos médicos requeridos en situaciones de emergencia o especiales que así lo requieran, siempre y cuando se haya establecido la condición de necesidad por el Ministro de Salud Pública, en cuyo caso se presentará exclusivamente el modelo de solicitud vigente.

### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

**Artículo 39.** Los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, que se encuentren en trámite, en el momento de entrar en vigor el presente Reglamento, podrán tramitarse por los procedimientos vigentes a los que se encontraban sujetos.

**SEGUNDO:** Establecer entre otros, el modelo del Certificado de Importación para Donativos de Equipos y Dispositivos Médicos de Uso Humano y otros Productos para la Salud, para acreditar la evaluación y aprobación de la entrada en el territorio nacional de estos productos, los que se anexan y forman parte integrante de la presente Resolución.

**TERCERO:** La presente disposición entrará en vigor a los 60 días naturales a partir de su publicación.

**COMUNÍQUESE** a la Aduana General de la República, Departamento de Donaciones y Proyectos de la Dirección de Relaciones Internacionales del MINSAP, al Grupo Empresarial del MINSAP, Dirección de Electromedicina Nacional del MINSAP, Empresa Nacional de Suministros Médicos, Empresa Ejecutora de Donaciones y Unidades del Sistema Nacional de Salud, tales como Institutos, Facultades de Ciencias Médicas, Unidades Hospitalarias, Clínicas Estomatológicas, Policlínicos y Farmacias.

A Directores Nacionales Provinciales y Municipales y Departamento de Relaciones Internacionales de Gobiernos Provinciales y Municipales y a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

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

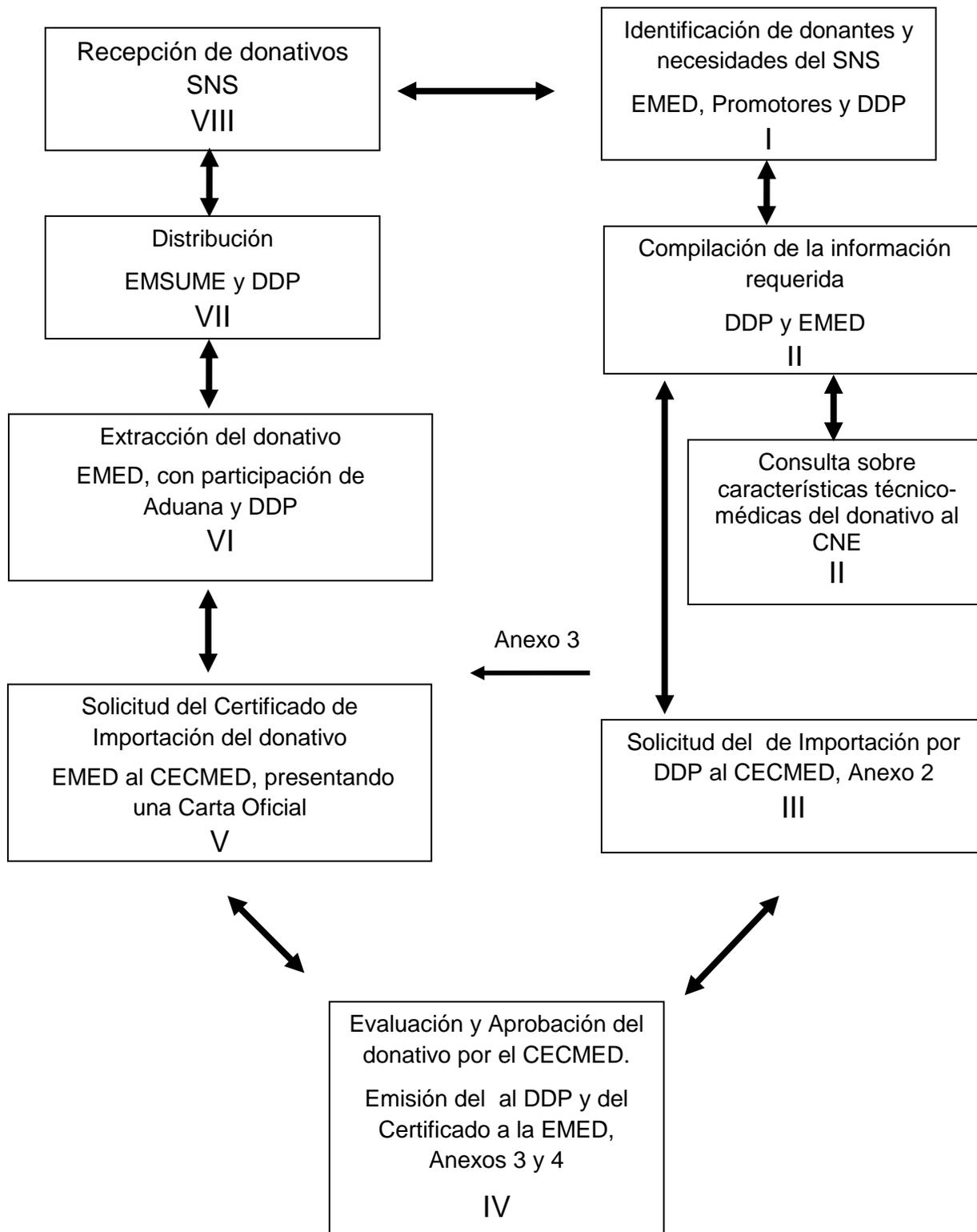
La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

DADA en La Habana, a los 27 días del mes de diciembre de 2013.

“Año del 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá  
Director General

**ANEXO 1.** Flujograma del Proceso de Importación para Donativos de Equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud.



**ANEXO 2.** Modelo de la Solicitud de de Importación para Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso Humano y otros Productos para la Salud.



Calle17 No. 1706 e/ 200 y 202, Reparto Siboney, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 11600, A.P. 16065  
 Telf.: (537) 2718645, 2718767, 2718622, 2718823 Fax: 2714023 e-mail: [cecmec@cecmec.sld.cu](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu) Web: [www.cecmec.sld.cu](http://www.cecmec.sld.cu)

**SOLICITUD DE DE IMPORTACIÓN PARA DONATIVOS DE EQUIPOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD**

PARA EL USO EXCLUSIVO DEL CECMED		
No. Entrada:	Fecha:	Firma:

DATOS DEL SOLICITANTE		
Nombre y Dirección de la Institución: _____ _____		
Teléfono: _____	Fax: _____	Correo Electrónico: _____

DATOS DEL DONANTE		
Nombre y Dirección (incluido país) del donante: _____ _____		
Teléfono: _____	Fax: _____	Correo Electrónico: _____

DATOS DE LA INSTITUCIÓN BENEFICIARIA		
Nombre y Dirección de la Institución: _____		
Teléfono: _____	Fax: _____	Correo Electrónico: _____

No. de embarque:	Vía de ingreso:
------------------	-----------------

PARA EL USO EXCLUSIVO DEL CECMED			
No. Entrada:	No. de Entrada:	Fecha:	Firma:

No.	Código	Nombre (comercial y genérico) y forma presentación	Fabricante y País	Cantidad	Lote No. (si procede)	Vence (si procede)

**ADJUNTOS:**

1. Documentos acompañantes:
  - Copia del Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen. SÍ  NO
  - Copias de los certificados de análisis del fabricante original, o de otras instituciones o laboratorios extranjeros o en su defecto otro documento que certifique la calidad. SÍ  NO
  - Copia de la información solicitada en el Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud, Artículo 17, epígrafe 4. SÍ  NO
2. Permiso o autorización expresa de las autoridades competentes del Ministerio de Salud Pública (MINSAP). SÍ  NO
3. Copia(s) de la(s) carta(s) del Departamento de Donaciones y Proyectos de la Dirección de Relaciones Internacionales del MINSAP y de la Institución Beneficiaria, expresando su conformidad en la recepción del equipo o dispositivo, contándose con todas las condiciones constructivas y profesionales necesarias. SÍ  NO
4. Copia(s) de la(s) carta(s) del Departamento de Donaciones y Proyectos de la Dirección de Relaciones Internacionales del MINSAP y de la Institución que va a realizar el re-ensase de los dispositivos a granel y su esterilización, de proceder. En la que declaran que acepta(n) la importación del(de/los) dispositivo(s) de uso humano y que se responsabilizan con dicho re-ensase respectivamente, y con el proceso de esterilización correspondiente. SÍ  NO
5. Carta(s) del Departamento de Donaciones y Proyectos de la Dirección de Relaciones Internacionales del MINSAP y/o de la(s) Institución(es) receptora(s) donde declaren, para los donativos de dispositivos que tienen una fecha de vencimiento menor de un año, que están en capacidad de utilizarlos antes de que venzan. SÍ  NO
6. Carta del Departamento de Donaciones y Proyectos de la Dirección de Relaciones Interna del MINSAP comunicando que el(los) equipos y dispositivo(s) está(n) etiquetado(s) en un idioma incomprensible para los profesionales y personal especializado de la salud y la población en general. SÍ  NO

SOLICITANTE	Nombre y cargo: _____  Firma: _____	Fecha: _____
-------------	-------------------------------------------	--------------

---

**INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL MODELO DE SOLICITUD DE DE IMPORTACIÓN PARA DONATIVOS DE EQUIPOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD**

**GENERALIDADES.**

El modelo para solicitar la importación de donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud se presenta al CECMED, conjuntamente con los documentos que deben adjuntarse en cada caso.

El solicitante permanece en la Institución hasta que el especialista de recepción le informa la aceptación o el rechazo de la solicitud, de acuerdo a los procedimientos establecidos. En caso de rechazo el solicitante retira la documentación.

La solicitud de importación puede amparar uno o varios productos, siempre y cuando pertenezcan a una misma Institución y a un mismo embarque. Se llena para cada embarque la primera hoja y tantas segundas hojas como número de productos ampare el embarque.

**PRIMERA HOJA****PRIMER BLOQUE.**

La información de este bloque, es para uso exclusivo del CECMED, por lo que no corresponde al solicitante llenarlo.

**SEGUNDO BLOQUE.**

**Nombre y dirección de la Institución solicitante:** Se describe el nombre oficial completo, Dirección Postal, Número de Teléfono, Fax y Correo Electrónico en caso de disponerse.

**TERCER BLOQUE.**

**Nombre y dirección del donante de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud:** Se describe el nombre completo, Dirección Postal (incluido país), Número de Teléfono, Fax y Correo Electrónico, en caso de disponerse.

**CUARTO BLOQUE.**

**Nombre y dirección de la Institución Beneficiaria de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud a donar:** Se describe el nombre oficial completo, Dirección Postal, Número de Teléfono, Fax y Correo Electrónico, en caso de disponerse, de la institución u organismo beneficiario del donativo. En el caso que el espacio del modelo oficial no alcance, se anexa el listado del resto de los beneficiarios con los datos solicitados en el modelo, firma autorizada y cuño del DDP/MINSAP, dando la legalidad que la lista anexada requiere.

**QUINTO BLOQUE.**

**No. de embarque:** Se anota el número de embarque: el número de BL o el número de guía área.

**Vía de ingreso:** Se reflejará la vía de transportación y el lugar por donde ingresan los productos a Cuba, (aérea o marítima).

**SEGUNDA HOJA****PRIMER BLOQUE.**

La información de este bloque, es para uso exclusivo del CECMED, por lo que no corresponde al solicitante llenarlo.

**SEGUNDO BLOQUE.**

**No.:** Se anota consecutivo que corresponde a cada producto.

**Código:** Se anota el código arancelario o código de arancel aduanal del producto, según el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancía.

**Nombre y forma de presentación:** Se describe el Nombre del producto (comercial y genérico), y la forma de presentación (embalaje, envase, a granel, otra).

**Fabricante y país de origen:** Se refleja el nombre, dirección y el país del fabricante del equipo y dispositivo médico de uso humano. Esta información es dada por el Donante, a través de la información de trazabilidad del equipo o dispositivos médicos que posee.

**Cantidad:** Se anota la cantidad del producto, incluyendo la descripción del envase primario (en caso de disponer de la información), que ampara el embarque.

**Lote:** Se anota el número de lote del producto. Cuando para un mismo producto haya más de un lote se llenan tantas líneas como sea necesario. Se llena para el caso de dispositivos médicos.

**Vence:** Se anota la fecha de vencimiento. Cuando para un mismo producto haya más de un lote con fechas de vencimientos diferentes se llenan tantas líneas como sea necesario. Se llena para el caso de dispositivos médicos.

**ADJUNTOS:**

Para cada producto se adjuntarán, según correspondan, los documentos relacionados en los puntos 1 al 6.

**TERCER BLOQUE.**

**Nombre del que solicita:** Se refleja el nombre completo del funcionario que solicita la solicitud.

**Cargo:** Se refleja el cargo que ocupa el funcionario solicitante.

**Firma:** Del funcionario que solicita la autorización. El que estampará su firma.

**Fecha:** El funcionario que solicita el anota la fecha de presentación de la solicitud.

**ANEXO 3.** Modelo del de Importación para Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso Humano y otros Productos para la Salud.



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

Con fundamento legal en el Capítulo IX, artículo 104 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, aprobado por la Resolución No. 184 del 2008 del Ministerio de Salud Pública, se otorga la presente:

**AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA DONATIVOS  
DE EQUIPOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y OTROS PRODUCTOS  
PARA LA SALUD**

**Denominación del equipo o dispositivo:**

**Modelo:**

**Lote/Serie No.:**

**Fabricante:**

**País:**

**Importador:**

**No. Autorización:**

**Aplicación:**

**Especialidad:**

**Institución Beneficiada en el SNS:**

**Fecha de expedición:**

**Fecha de vencimiento:**

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá  
Director General CECMED**

**Registro del Departamento de Recepción y Pre-evaluación del CECMED**

Tomo \_\_\_\_\_ Folio \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Cuño

**ANEXO 4.** Modelo del Certificado de Importación para Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de uso Humano y otros Productos para la Salud.



**CECMED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Calle 17 No. 1706 e/ 200 y 202, Reparto Siboney, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 11600, A.P. 16065

Tel.: (537) 2718645, 2718767, 2718622, 2718823 Fax: 2714023

e-mail: [cecmed@cecmed.sld.cu](mailto:cecmed@cecmed.sld.cu) Web: [www.cecmed.sld.cu](http://www.cecmed.sld.cu)

Con fundamento legal en la Resolución Ministerial No. 184/08 "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de los Equipos Médicos" y una vez cumplidas las exigencias establecidas en la Resolución No. 185/2013 del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos, CECMED, del 30 de diciembre de 2013 "Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Equipos, Dispositivos Médicos de uso Humano y otros Productos para la Salud", se otorga el presente:

**CERTIFICADO DE IMPORTACIÓN PARA DONATIVOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD**

Certificado No.	Fecha de emisión:	Vigente hasta:
-----------------	-------------------	----------------

**DATOS DEL SOLICITANTE**

Nombre y dirección de la Institución:		
Teléfono:	Fax:	Correo electrónico:

**DATOS DE LA INSTITUCIÓN BENEFICIARIA**

Nombre y dirección de la Institución:		
Teléfono:	Fax:	Correo Electrónico:

No. de embarque:	Vía de ingreso:		
No. Entrada:	Certificado No.	Fecha de emisión:	Vigente hasta:

1. Se autoriza la importación, sin que se establezca la condición de retención, de los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud relacionados a continuación:

No.	Código	Nombre (comercial y genérico) y forma de presentación	Fabricante y país de origen	Cantidad	Lote No. (si procede)	Vence: (si procede)

2. Se autoriza la importación, pero se establece la condición de retención hasta que el CECMED tome las decisiones pertinentes, de los donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud relacionados a continuación:

No.	Código	Nombre (comercial y genérico) y forma de presentación	Fabricante y País	Cantidad	Lote No. (si procede)	Vence: (si procede)

Se establece la condición de retención debido a:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nombre y cargo: Dr. Rafael B. Pérez Cristiá, Director General CECMED

Firma:

Registro del Departamento de Recepción y Pre-evaluación del CECMED. Tomo:

Folio:

Fecha:

Firma:

Fecha:

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo constituido por

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés

Lic. Anaira López Romo

MSc. Carmen Portuondo Sánchez