

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmmed.sld.cu

ABRIL/2012 AÑO XII

SUPLEMENTO ESPECIAL
ISSN 1684-1832

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

Resolución No. 62/2012. Regulación No. 60/2012. Liberación de Lotes de Diagnosticadores.

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

RESOLUCIÓN No. 62/ 2012

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 transfieren 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: Los diagnosticadores que, en caso de producirse un fallo en su funcionamiento, conllevan un alto riesgo para el paciente o para la comunidad, requieren de un control adicional a los habituales que ejecuta el fabricante, con vistas a garantizar la seguridad de los mismos, como es la evaluación de cada lote de dichos diagnosticadores por parte de la Autoridad Reguladora.

POR CUANTO: La evaluación lote a lote o liberación de lotes, se ha estado aplicando a diferentes diagnosticadores con el apoyo de laboratorios autorizados por el CECMED.

POR CUANTO: Resulta necesario uniformar el procedimiento para la evaluación de lotes de diagnosticadores por el CECMED y actualizar los requisitos para que los mismos puedan ser liberados y distribuidos para su utilización en el Sistema Nacional de Salud o exportados.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación no. 60-2012 Liberación de lotes de diagnosticadores, que se anexa a la presente Resolución.

SEGUNDO: Actualizar las tarifas vigentes para este servicio, con sus particularidades, en el Reglamento de Tasas del CECMED.

TERCERO: El presente Reglamento entrará en vigor a partir de su firma.

COMUNÍQUESE a, Los Viceministros del MINSAP, el Centro de Isótopos, el Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, al Instituto de Hematología e Inmunología, al Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourf”, a las empresas nacionales y compañías extranjeras fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de diagnosticadores, y a todas las personas jurídicas y naturales que corresponda.

ARCHÍVESE, 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.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio y en la web del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 19 días del mes de abril del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA

Director General

1. GENERALIDADES	2
2. DEFINICIONES	2
3. REQUISITOS Y RESPONSABILIDADES RELACIONADOS CON LA LIBERACIÓN DE LOTES	3
4. PROCEDIMIENTO PARA LA LIBERACIÓN DE LOTES	3
5. INFRACCIONES, SANCIONES Y APELACIONES	4
6. BIBLIOGRAFÍA	4
7. ANEXOS	4
— ANEXO 1. MODELO D-04. SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES	5
— ANEXO 2. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN	7
— ANEXO 3. MODELO DE CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE DIAGNOSTICADORES	9

GENERALIDADES

El pesquisaje de enfermedades transmisibles por la sangre y la determinación de los grupos sanguíneos, son actividades de gran importancia en los Bancos de Sangre, en los Servicios de Transfusiones y en otros laboratorios del Sistema Nacional de Salud. Los diagnosticadores que se utilizan para estos fines se clasifican dentro del grupo de mayor riesgo para la salud del paciente y para la comunidad en caso de producirse un fallo en su funcionamiento (Clase de Riesgo D). Debido al impacto social asociado al uso de estos diagnosticadores es necesario establecer controles que garanticen la efectividad, seguridad y calidad de los mismos.

El primer control lo constituye la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores (ACD) para cada producto. El CECMED ha establecido requisitos generales y específicos para los diagnosticadores, los cuales deben ser cumplidos por el fabricante o el titular de los productos para que sea aprobada la ACD. El segundo control consiste en la evaluación por el CECMED de cada uno de los lotes de estos diagnosticadores, como requisito indispensable para la distribución de cada lote, después de haber obtenido la correspondiente ACD.

El objetivo de la presente Regulación es establecer los requisitos y el procedimiento para la liberación de lotes de los

diagnosticadores por el CECMED. Es aplicable a los diagnosticadores comprendidos en la Clase de Riesgo D y a aquellos otros que por algún motivo específico, temporal o permanente, el CECMED considere conveniente y oportuno aplicarle esta Regulación, sean de producción nacional, importados o con fines de exportación.

DEFINICIONES

A los efectos de esta Regulación se aplican las definiciones que a continuación se relacionan. No obstante, es posible que en otro contexto puedan tener significados diferentes.

2.1 Certificado de Liberación de lote

Documento emitido por la Autoridad Reguladora Nacional para certificar que un lote de un producto en particular cumple con los requisitos establecidos para la liberación de lotes.

2.2 Componente (NC 376: 2004, apartado 3.2.3)

Cada uno de los elementos que conforma un diagnosticador y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución del ensayo.

2.3 Diagnosticador (NC 376: 2004, apartado 3.2.1)

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

2.4 Desviación (Regulación No. 20-2004, apartado 2.13)

Alteración no prevista, resultado de variaciones accidentales, negligentes o aleatorias, que afecta o puede afectar potencialmente la calidad de un producto o proceso.

2.5 Expediente de Lote (Regulación No. 20-2004, apartado 2.26)

Conjunto de documentos que proporciona evidencias de la fabricación de un lote de un componente o un diagnosticador.

2.6 Expediente de Liberación de Lote

Conjunto de documentos que evidencian el resultado de la evaluación de un lote por el CECMED.

2.7 Laboratorio Evaluador

Laboratorio designado por el CECMED, atendiendo a su competencia, para realizar los ensayos correspondientes.

2.8 Liberación de lotes de diagnosticadores

Proceso de evaluación por el CECMED de un lote de un diagnosticador que tiene Autorización de Comercialización, antes de aprobar su distribución en el mercado.

2.9 Lote (NC 376: 2004, apartado 3.3.14)

Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado, que ha sido elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, de modo que puede esperarse que sea homogéneo.

2.10 Material de Referencia (NC 376: 2004, apartado 3.1.13)

Material o sustancia del cual uno o más de sus valores propios son suficientemente homogéneos y están bien establecidos para ser usados en la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición o para asignar valores a materiales.

Nota: En el contexto de este documento la definición es aplicable a materiales de referencia asociados a diagnosticadores y componentes, incluyendo paneles de sueros, de células y otras muestras clínicas caracterizadas, utilizadas en el control de la calidad.

2.11 Número de lote (NC 376: 2004, apartado 3.3.14)

Una combinación distintiva de números y/o letras que identifica un lote de manera única.

2.12 Protocolo Resumido de Fabricación

Documento que resume la información contenida en el Expediente de Lote del fabricante, requerida para la evaluación del lote de diagnosticadores por el CECMED (ver ANEXO 2).

2.13 Solicitante

Persona natural y jurídica que solicita la liberación de un lote de diagnosticadores.

REQUISITOS Y RESPONSABILIDADES RELACIONADOS CON LA LIBERACIÓN DE LOTES

3.1 Podrán solicitar al CECMED la evaluación de lotes de diagnosticadores:

- a. Los fabricantes nacionales que tengan actualizada su Licencia Sanitaria de Fabricación.
 - b. Los representantes de compañías extranjeras radicadas en Cuba.
 - c. Las empresas importadoras nacionales, cuando el fabricante o comercializador del diagnosticador no esté representado en Cuba.
- 3.2 Solo serán liberados por el CECMED aquellos lotes de productos terminados que:
- a. Tengan ACD del CECMED.
 - b. Cumplan con lo que establece esta Regulación.
 - c. Resulten conformes con las especificaciones del fabricante.
 - d. Resulten conformes en los ensayos realizados por el Laboratorio Evaluador.
 - e. Tengan una fecha de vencimiento igual o mayor que 9 meses a partir de la fecha de la solicitud de liberación del lote.
- 3.2 Las entidades involucradas en la liberación de lotes de diagnosticadores contarán con:
- a. El personal con la formación específica y la autoridad requeridas, según corresponda.
 - b. Los procedimientos, instrucciones de trabajo, los registros y otros documentos necesarios para sustentar la actividad.
 - c. Los recursos suficientes y las instalaciones necesarias para llevar a cabo esta actividad.
- 3.3 El Laboratorio Evaluador (LE):
- a. Contará con el reconocimiento formal del CECMED respecto a su competencia para llevar a cabo esta actividad.
 - b. Establecerá el procedimiento y los registros necesarios para realizar los ensayos, de acuerdo a las especificaciones de cada producto.
 - c. Emitirá el Informe de Análisis (IA) correspondiente, con los resultados de los ensayos.
- 3.4 El CECMED:
- a. Establecerá los procedimientos y registros necesarios para cumplir con la presente regulación.
 - b. Verificará periódicamente la competencia del LE para realizar ensayos a los lotes de diagnosticadores, mediante inspecciones.
- 3.5 El número de muestras requerido para los ensayos será acordado entre el solicitante y el LE.
- 3.6 La información contenida en el Protocolo Resumido de Fabricación (PRF) estará en concordancia con la aprobada en el Expediente de la ACD del producto.
- 3.7 El Expediente de Liberación de Lote (ELL) se conservará hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote.

PROCEDIMIENTO PARA LA LIBERACIÓN DE LOTES

4.1 Los fabricantes nacionales deben presentar al CECMED:

- a. El modelo D-04 "SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES".
- b. El PRF del lote y los siguientes documentos adjuntos: copia del rotulado de los envases primarios y secundarios, copia

- del IA del fabricante y el Informe de desviaciones, cuando proceda.
- c. El IA emitido por el LE con los resultados de los ensayos.
 - d. El pago de la cuota correspondiente.

4.2 Las compañías extranjeras y las empresas importadoras nacionales deben presentar:

- a. El modelo D-04 "SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES".
- b. Evidencia del rotulado del lote.

Nota: Puede ser una foto del rotulado del envase secundario del lote donde se evidencie el número de lote y la fecha de vencimiento del mismo, o copia de las etiquetas correspondientes.

- c. El Certificado emitido por la Autoridad Reguladora o por el Organismo Notificado del país de origen, relacionado con la liberación del lote específico.
- d. El pago de la cuota correspondiente.

4.3 Las compañías extranjeras y las empresas importadoras nacionales que no puedan cumplir con el requisito 4.3 c. deben, además de cumplir con los requisitos 4.3 a, b y d:

- a. Presentar el Informe de Análisis del fabricante del lote correspondiente.
- b. Contratar la evaluación analítica de dicho lote con el LE designado por el CECMED.

4.4 El CECMED dispondrá de 7 días hábiles a partir de la fecha de la solicitud para evaluar el trámite.

4.5 El CECMED notificará al solicitante el resultado de la evaluación del trámite y, cuando proceda, emitirá además el CLL correspondiente.

4.6 El CECMED podrá pedir Información Adicional al solicitante, antes de concluir la evaluación del trámite, cuando lo estime pertinente.

4.7 El solicitante garantizará que no se distribuya en el país ni se exporte, el lote en evaluación, hasta que reciba la notificación del CECMED, liberando el lote solicitado.

INFRACCIONES, SANCIONES Y APELACIONES

5.1 *Se considerarán infracciones de lo que establece esta Regulación:*

- a. *Entregar al CECMED información no verídica con la intención de obtener el CLL.*
- b. *Distribuir en el país o exportar algún lote de diagnosticadores, comprendidos en el alcance de esta regulación, sin la evidencia de que ha sido liberado por el CECMED.*

5.2 El CECMED podrá aplicar a los infractores algunas de las sanciones siguientes, o ambas, si se considerara pertinente:

- a. *Orden de retirar el lote distribuido sin la autorización del CECMED.*
- b. *Suspensión de la Licencia Sanitaria correspondiente del infractor.*

5.3 *El Director General notificará las sanciones al infractor.*

5.4 *El infractor, inconforme con la sanción 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.*

BIBLIOGRAFÍA.

- 6.1 Regulación No. 8-2001 Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores. CECMED. Cuba. 2001.
- 6.2 Resolución Ministerial No. 154: Reglamento para el Registro de Diagnosticadores en la República de Cuba. Cuba. 2003.
- 6.3 Regulación No. 20-2004. Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores. CECMED. Cuba. 2004.
- 6.4 NC 376-2004 Terminología sobre Laboratorio Clínico y Diagnosticadores. Julio 2004.
- 6.5 Regulación No. 19-2006 Requisitos y Procedimientos para la Liberación de lotes de productos biológicos.
- 6.6 Decisión de la Comisión del 3 de febrero de 2009 sobre las Especificaciones Técnicas Comunes para productos sanitarios de diagnostico in vitro. Diario oficial de la Unión Europea de 10/02/2009.
- 6.7 Guidelines for Independent Lot Release of Vaccines by Regulatory Authorities, World Health Organization, 2010.
- 6.8 Regulación No. 50-2012 Clases de riesgo de los diagnosticadores.

ANEXOS.

ANEXO 1. Modelo D-04 "SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES".

ANEXO 2. Protocolo Resumido de Fabricación.

ANEXO 3. Certificado de Liberación de Lote.

ANEXO 1. MODELO D-04. SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES

	SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES	MODELO D-04
		Edición 01
		Página 1 de 1

PARA USO DEL CECMED	Entrada No.	Fecha:	Recibido por:
1 PRODUCTO	<input type="checkbox"/> NACIONAL	<input type="checkbox"/> IMPORTADO	PAÍS:
Nombre			
Aplicación			
Presentación			
ACD No.		Clase de riesgo	
Lote No.	Tamaño	Vencimiento	
Destino <input type="checkbox"/> SNS <input type="checkbox"/> Otro nacional		<input type="checkbox"/> Exportación a	
2 SOLICITANTE			
Empresa/compañía			
Domicilio		País	
Teléfono		Sitio web	
Persona de contacto			
Nombre		correo-e	
3 FABRICANTE			
Empresa/compañía			
Domicilio		País	
Teléfono		Sitio web	
Licencia Sanitaria o Certificación del SGC		Vigencia	
4 ANEXOS Y OBSERVACIONES			
4.1 SE ANEXA: <input type="checkbox"/> PRF <input type="checkbox"/> Informe de Análisis del LE		4.2 Certificado en <input type="checkbox"/> Español <input type="checkbox"/> Español/Inglés	
4.3 OBSERVACIONES			
5 DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE			
El SOLICITANTE, representado por la persona natural antes indicada, DECLARA FORMALMENTE que la documentación que se adjunta es exacta y auténtica, y como constancia de ello firma la presente.			
Nombre	Firma		Cuño
Cargo			
Fecha			

Instrucciones para llenar el MODELO D-04.**1. PRODUCTO**

Marque la casilla que corresponda con el origen del producto (nacional o importado). Si es importado escriba el nombre del país de origen.

Escriba el nombre, la aplicación y la presentación del producto.

Indique el número de la inscripción de Autorización de Comercialización de Diagnosticadores y la Clase de Riesgo, según corresponda.

Indique el número del lote, el tamaño y el vencimiento del mismo.

Marque la casilla que corresponda con el destino del lote. Si es para el Sistema Nacional de Salud (SNS), si es para otra institución nacional que no pertenece al SNS (debe especificarse cuál) o si es para exportación (indicar país).

2. SOLICITANTE

Escriba el nombre de la empresa o compañía que solicita el trámite, su domicilio actual, el país, el número del teléfono y el sitio web.

Persona de contacto

Escriba el nombre y el correo electrónico de la persona de contacto en Cuba, autorizada para gestionar los trámites.

3. FABRICANTE

Escriba el nombre de la empresa o compañía que fabrica el producto, su domicilio actual, el país, el número del teléfono y el sitio web. Indique el número de la Licencia Sanitaria correspondiente y la vigencia de la misma. Si es un lote de un producto importado indique el número de la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad y su vigencia.

4. ANEXOS Y OBSERVACIONES

4.1 Marque los anexos que se adjuntan a la solicitud

4.2 Indique si se requiere el Certificado en español o bilingüe (español/inglés).

4.3 Señale cualquier aspecto que estime relevante adicional al resto de la información solicitada.

5. DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE

Escriba el nombre y el cargo de la persona responsable o representante de la empresa o compañía y la fecha en que firma la solicitud. Estampe el cuño de la empresa o compañía y la firma de la persona que hace la declaración.

ANEXO 2. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN

PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN (PRF)				
1. Del producto				
Nombre		Clase de riesgo		
Presentación		ACD no.		
Titular		Especificación	Edición	
Fabricante			Fecha	
2. Del lote				
No.	Tamaño	FECHA	fabricación	
Condiciones de almacenamiento			vencimiento	
3. De los componentes				
Nombre	Especificación		Lote no.	Fecha de vencimiento
	edición	fecha		
4. Del rotulado				
Rotulado envase primario (adjuntar)		Literatura interior:	Edición	
Rotulado envase secundario (adjuntar)			Fecha	
5. Informe de Análisis del fabricante (adjuntar)				
6. Informe de desviaciones ocurridas durante el proceso productivo (si procede).				

Elaborado por Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por Cargo	Firma	Fecha

Instrucciones para llenar el Protocolo Resumido de Fabricación.**1. Del producto**

Escriba el nombre, la presentación, el número y el nombre del titular de la ACD, el nombre del fabricante, la edición y fecha de la especificación de dicho producto.

2. Del lote

Escriba el número y el tamaño del lote, así como la fecha de fabricación y de vencimiento del mismo.

3. De los componentes

Indique, para cada componente del producto, si los tuviera, el nombre o código (ejemplo R1, R2...), la edición y fecha de la especificación, el número de lote y la fecha de vencimiento correspondiente.

Nota: En el caso de que el diagnosticador sea un monocomponente se invalidará este apartado.

4. Del rotulado

Adjunte en página aparte una copia del rotulado del envase primario y secundario correspondiente al lote. Indique la edición y fecha de la literatura interior que acompaña al lote.

Para los productos de importación se podrá incluir una foto donde se aprecie el número de lote y la fecha de vencimiento del mismo, así como una declaración de la edición y fecha de aprobación de la literatura interior que acompaña al lote.

5. Informe de Análisis (IA)

Adjunte una copia del IA del fabricante, emitido por Calidad.

6. Informe de desviaciones durante el proceso productivo

Adjunte un informe de las desviaciones ocurridas durante la fabricación, en caso que proceda. Cuando sea un lote reprocesado también se debe indicar en este apartado.

Elaborado por: Escriba el nombre y cargo de la persona que elabora el PRF.

Firma: De la persona que elabora el protocolo.

Fecha: En que queda elaborado el protocolo.

Aprobado por: Escriba el nombre y cargo de la persona que aprueba el PRF, generalmente el Director de Calidad o la persona designada al efecto.

Firma: Del que aprueba el PRF.

Fecha: En que se aprueba el PRF.

**ANEXO 3. MODELO DE CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE
diagnosticadores**

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

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE DIAGNOSTICADORES**/ LOT RELEASE CERTIFICATE IVD PRODUCTS**

El lote descrito a continuación ha pasado satisfactoriamente la evaluación establecida en la Regulación no. 60-2012 y cumple con los requisitos vigentes para la comercialización en Cuba de este producto. El procedimiento y los requisitos correspondientes aparecen indicados en Documentos de Referencia. /The lot described below has satisfactorily passed the evaluation established in the Regulation no. 60-2012 and it is in compliance with current requirements for marketing of this product in Cuba. The corresponding procedure and requirements are indicated in Reference Documents.

Solicitud/Application No.		CERTIFICADO/CERTIFICATE NO.	
PRODUCTO/PRODUCT			
Nombre/Name			
Aplicación/Intended use			
Presentación/Presentation		ACD/MA No.	Clase de riesgo/Risk class
Fabricante/Manufacturer			
LOT/LOT			
No.	Tamaño/Size	Vencimiento/Expiry date	
Condiciones de almacenamiento/Storage conditions			
Laboratorio Evaluador/Assessment Laboratory			
Informe de Análisis/Analysis Report No.		Fecha/Date	
Nombre, cargo y firma de la persona autorizada / Name, position and signature of person in charge			

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora de Medicamentos y Diagnosticadores

Fecha/Date:

Documentos de referencia/Reference documents:

Calle 200 No. 1706 entre 17 y 19, Rpto. Siboney, Playa, La Habana, Cuba. C.P. 11600, A.P. 16065. Teléfono: (537) 271 8645/8767/8622/8823 E-mail: cecmed@cecmed.sld.cu Web: www.cecmed.sld.cu