

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 26/04/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-290

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 72/2017:</b> Aprueba y pone en vigor la nueva edición del REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA LISTA OFICIAL DE PRECIOS DE LOS SERVICIOS CIENTÍFICO TÉCNICOS DEL CECMED. ....	1
<b>CAPÍTULO I. GENERALIDADES</b> .....	2
<b>CAPÍTULO II. TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	2
<b>CAPÍTULO III. SERVICIOS QUE NO SON OBJETO DE COBRO</b> .....	6
<b>CAPÍTULO IV. SOBRE LAS TARIFAS DE COBROS DE SERVICIOS</b> .....	6
<b>CAPÍTULO V. FORMAS DE PAGO</b> .....	6
<b>CAPÍTULO VI. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LOS SERVICIOS</b> .....	6
<b>CAPÍTULO VII. PLAZOS PARA LA EJECUCIÓN DE LOS SERVICIOS</b> .....	7
<b>CAPÍTULO VIII. INCUMPLIMIENTOS DE LOS PLAZOS ESTABLECIDOS Y DECLARACIÓN DE ABANDONO</b> .....	7
<b>CAPÍTULO IX. DE LA SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS E IMPUGNACIÓN DE DECISIONES</b> .....	7
<b>CAPÍTULO X. DISPOSICIÓN TRANSITORIA</b> .....	7
Anexo No. 1 .....	8
Servicios objeto de pago y sus tarifas.....	8
Anexo No. 2.....	13
Servicios con cobro compartido. Cuota inicial definida y resto variable .....	13
Anexo No. 3.....	13
Tiempos para la ejecución de algunos servicios (días hábiles).....	13
Anexo No. 4.....	14
Determinaciones analíticas a solicitud. ....	14
Tarifas de los Servicios Analíticos según ficha de costo	14
Anexo No 5.....	16
Asesorías Regulatorias.....	16

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

## RESOLUCIÓN No. 72/2017

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 91 de fecha 23 de septiembre del año 2014, emitida por el Director General del CECMED, se aprobó y se puso en vigor el Reglamento para aplicar la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnico del CECMED, en lo adelante, Reglamento.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, del Ministerio de Finanzas y Precios se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico-productivas en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizados por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, ni por ese Ministerio.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta lo dispuesto en el POR CUANTO anterior y el hecho de que el CECMED ha continuado ampliando y renovando los servicios científico-técnicos que presta, a partir del incremento de sus potencialidades de regulación y control, han surgido nuevas tarifas y servicios, cuyos cobros se establecieron mediante la aprobación de resoluciones independientes, a saber: No. 146/2015 del 1 de octubre de 2015; No. 129/2016, del 27 de septiembre de 2016; No. 144/2016 del 02 de noviembre de 2016; No. 156/2016 del 18 de noviembre de 2016. Todo esto dificulta el manejo y comprensión del sistema de tarifas y servicios vigentes, por lo que es necesario actualizar el Reglamento, unificando y actualizando la información para facilitar su empleo y consulta.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

## RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la nueva edición del **REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA LISTA OFICIAL DE PRECIOS DE LOS SERVICIOS CIENTÍFICO TÉCNICOS DEL CECMED.**

## CAPÍTULO I. GENERALIDADES

**ARTÍCULO 1.** El objetivo de esta nueva edición del Reglamento, es el de unificar en un solo documento regulador las actualizaciones que han sido aprobadas mediante resoluciones independientes con posterioridad a su emisión en septiembre de 2014, así como incorporar nuevos servicios, definiciones, tarifas y modificaciones a los ya existentes.

Aplica a todos los solicitantes de los servicios que brinda el CECMED en el ámbito nacional e internacional y a los encargados de realizarlos.

El presente Reglamento no aplica para servicios específicos concertados entre el CECMED y los clientes, para los cuales se establecerá un contrato y cuyos costos estarán respaldados por una ficha de costo y una resolución.

## CAPÍTULO II. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

**ARTÍCULO 2.** A los efectos de este Reglamento, el significado de los términos que identifican servicios o se relacionan con los mismos, es el siguiente.

2.1 Análisis de arbitraje. Evaluación y dictamen del CECMED sobre un aspecto técnico sanitario relacionado con el alcance de sus funciones y sobre el cual las partes no arriban a un acuerdo.

2.2 Asesoría. Evaluación con profundidad y actualidad científico técnica de propuestas de futuras solicitudes, o de participación del CECMED en problemas que se encuentran fuera de las posibilidades de los clientes o usuarios, que incluye:

a) Un expediente para identificar el nivel con el que se han alcanzado los requerimientos técnicos y metodológicos para su registro, renovación o modificación y emitir por escrito las consideraciones reguladoras y las deficiencias a superar.

b) Una tarea técnica o proyecto para identificar el nivel de cumplimiento de las prácticas recomendadas y emitir por escrito las consideraciones sobre aspectos reguladores y las medidas correspondientes que se deben adoptar.

c) Una dificultad con un desarrollo analítico, que puede implicar para el CECMED el enjuiciamiento teórico y la realización de análisis. Incluye también un dictamen por escrito.

d) Cualquier otra consulta técnica que por su magnitud implique la realización de un estudio y la emisión de un dictamen oficial del CECMED.

2.3 Asesoría para la Elaboración de Protocolos de Estudios de Vigilancia Post-Autorización. Asesoría del CECMED para el desarrollo del diseño del estudio para un producto dado, a fin de garantizar un documento con la descripción ordenada y sistemática de los aspectos requeridos para garantizar su reproducibilidad y que cumpla con los requerimientos vigentes para la investigación en salud. Incluye el Dictamen de Pertinencia.

2.4 Asesoría para la Valoración de la Pertinencia de Protocolos de Estudios de Vigilancia Post-Autorización. Evaluación y dictamen sobre la pertinencia y diseño de un Estudio de Vigilancia Post-Autorización. Toma en cuenta la fundamentación de la importancia, finalidad, razón, propósito e impacto de la investigación, así como su contribución a la solución de problemas y toma de decisiones.

2.5 Asesoría Reguladora. Instrumento de colaboración y

cooperación con autoridades reguladoras, la industria farmacéutica u otras entidades que lo soliciten, que se planifica y desarrolla en las condiciones acordadas entre las partes, con el objetivo de fortalecer la capacidad de regulación sanitaria y la correcta aplicación de normas y procedimientos de los sistemas de regulación y control.

2.6 Autorización de comercialización temporal de diagnosticadores (ACTD). Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa y autoriza la comercialización de un diagnosticador en el territorio nacional por un tiempo limitado.

2.7 Autorización de ensayo clínico o modificación (AEC). Aprobación que emite el CECMED para el inicio de un ensayo clínico o ejecución de una modificación al mismo. Se expresa con la emisión de un certificado que avala esta condición y contiene un resumen de las características y diseño de la investigación.

2.8 Autorización de importación. Permiso emitido por el CECMED para importar una determinada cantidad de productos, con procedencia y características definidas. Es aplicable a todos los productos objeto de regulación por el CECMED.

2.9 Autorización de importación y exportación de muestras de material biológico. Mecanismo de control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico adoptado por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), para garantizar el cumplimiento de las normas y disposiciones nacionales e internacionales vigentes relativas al traslado, desde o hacia el extranjero, de muestras de material biológico con el objetivo de prevenir riesgos sanitarios .

2.10 Autorización de investigaciones clínicas con equipos médicos. Documento emitido por el CECMED, que autoriza a realizar una investigación clínica referente a un equipo médico, para comprobar la seguridad, eficacia y efectividad según lo presentado por el fabricante.

2.11 Autorización de medicamentos destinados exclusivamente para la exportación. Documento legal que emite el CECMED como constancia de la autorización de medicamentos sin Registro Sanitario, destinados exclusivamente para la exportación, de su renovación o modificación. Aplica también para medicamentos homeopáticos.

2.12 Autorización de uso a los equipos médicos destinados a propósitos especiales. Documento emitido por CECMED, que autoriza el uso en el país del equipo médico por una sola vez sin registrarlo, cuando por motivos excepcionales no se pueda presentar la certificación de registro en el país de origen o en otro país cuyas regulaciones sean aceptadas para solicitar su Registro Sanitario.

2.13 Categoría A de medicamentos clase I. Medicamento cuyo Ingrediente Farmacéutico Activo es una nueva entidad molecular.

2.14 Categoría B de medicamentos clase I. Medicamento con Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de uso conocido, que se presenta con una nueva:

a) Sal, éster, isómero, complejo o derivado

b) Forma farmacéutica y vía de administración

c) Fortaleza o concentración que no se ajusta al rango posológico aprobado

d) Asociación de IFAs

2.15 Categoría C de medicamentos clase II. Medicamentos de fuentes múltiples (multiorigen), también llamados genéricos, que se presentan con el mismo o los mismos IFA o IFAs, forma farmacéutica, fortaleza o concentración e indicaciones de otro producto u otros productos registrados en Cuba o en el extranjero. Se pueden incluir aquí los medicamentos que aunque son conocidos, ya que llevan más de cinco años de uso en el mercado, no son multiorigen pues se encuentran protegidos por patentes y son producidos por uno o en algunos casos por más de un fabricante (bajo licencia).

2.16 Certificación de material de referencia. Proceso en el que el CECMED certifica que un Material de Referencia cumple con los requisitos establecidos en las disposiciones regulatorias vigentes

2.17 Certificación de sitios y servicios clínicos. Proceso en el que el CECMED certifica que uno o más sitios clínicos y/o servicios, cumple(n) con las Buenas Prácticas Clínicas para la ejecución de Ensayos Clínicos.

2.18 Certificado de buenas prácticas de fabricación (CBPF). Documento legal emitido por el CECMED, en el cual se hace constar que un establecimiento farmacéutico o determinada línea de producción de medicamentos y/o ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) o diagnosticadores cumple con los requisitos de Buenas Prácticas Farmacéuticas (BPF) aplicables y vigentes en el país.

2.19 Certificado de buenas prácticas de fabricación de equipos y dispositivos médicos (CBPF). Certificado extendido por el CECMED a solicitud del fabricante para ser presentado en el país importador de un equipo o dispositivo médico cubano, como constancia y reconocimiento de que el fabricante del equipo en cuestión cumple con las regulaciones para los Sistemas de Gestión de la Calidad establecidas en Cuba, en correspondencia con la exigencia en la práctica de algunos países para la importación de estos productos.

2.20 Certificado de estado del producto. Certificado extendido por el CECMED a la ARN de Medicamentos del país potencial importador de productos cubanos a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el estado del registro de los mismos, conforme se establece en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS.

2.21 Certificado de importación de productos de origen animal. Documento emitido por el CECMED mediante el cual autoriza la entrada al país de materias primas, medicamentos de uso humano o diagnosticadores de origen animal o que contengan componentes de dicho origen.

2.22 Certificado de liberación analítica de lotes de medicamentos, biológicos y diagnosticadores. Informe de los resultados de la comprobación analítica según proceda, de las especificaciones de calidad establecidas para un IFA, producto en proceso o producto terminado, mediante el cual el CECMED asume el compromiso con la calidad certificada como nivel estatal de control, por encima de los resultados del fabricante, para todos los fines procedentes.

2.23 Certificado de liberación de lotes de productos biológicos. Aprobación de la salida al mercado de un lote de producto biológico, emitida por el CECMED a partir de la evaluación con resultados satisfactorios, de la información de su proceso de

producción conforme con el Protocolo resumido de producción y control y de los resultados analíticos presentados por el fabricante. El mismo certifica la calidad de un lote de producto de fabricación nacional basado en la revisión de su proceso de fabricación y control hasta la etapa de llenado. Todos los lotes objeto de liberación deberán contar con este certificado. Este término es sinónimo de Certificado de liberación de lotes por documentación.

2.24 Certificado de libre venta (CLV). Certificado extendido por el CECMED a solicitud del fabricante para ser presentado en el país importador de un medicamento, equipo o dispositivo médico cubano, como constancia y reconocimiento oficial del otorgamiento del Registro sanitario al producto en cuestión, en correspondencia con la exigencia en la práctica de algunos países para la importación de estos productos.

2.25 Certificado de lote de medicamento. Emitido por la autoridad competente del país exportador para casos especiales. Acompaña y da información sobre la calidad y la fecha de vencimiento de un lote específico de un producto registrado en el país exportador, incluye las especificaciones del producto final al momento de la liberación del lote y los resultados de todos los análisis realizados. Puede o no coincidir con el formato recomendado en el esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS.

2.26 Certificado de producto farmacéutico (CPF). Certificado extendido por el CECMED a la ARN de medicamentos del país importador de un producto cubano a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el producto y su fabricante conforme se establece en el Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS.

2.27 Certificado de diagnosticadores. Certificado extendido por el CECMED a la ARN de diagnosticadores del país importador de un producto cubano a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el producto y su fabricante.

2.28 Clases o niveles de riesgo de diagnosticadores. De acuerdo con el nivel de riesgo individual y para la salud pública se clasifican en cuatro niveles:

- A. Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública
- B. Moderado riesgo individual o bajo riesgo para la salud pública
- C. Alto riesgo individual o moderado riesgo para la salud pública
- D. Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública

2.29 Clase o nivel de riesgo de un equipo médico. Clasificación que describe en forma ascendente el nivel de riesgo potencial para el ser humano y para la salud pública del equipo médico, en correspondencia con lo cual se implementan acciones regulatorias para evaluar el cumplimiento de los requisitos de conformidad establecidos.

- I Bajo riesgo
- II a Riesgo bajo-moderado
- II b Riesgo moderado-alto
- III Alto riesgo

A cada clase o nivel se le adiciona, a los efectos de la tarifa, la complejidad técnica de los equipos, que puede ser alta o baja.

2.30 Clasificación de las modificaciones a los ensayos clínicos

autorizados. Se clasifican en menores y mayores conforme se describe en la Regulación vigente al efecto atendiendo a:

- a) Su repercusión en la concepción y diseño del estudio autorizado,
- b) la implicación de las modificaciones propuestas en los sujetos incluidos o por incluir en el estudio en ejecución,
- c) la naturaleza del cambio,
- d) número y magnitud de los cambios,
- e) el impacto en los futuros resultados del estudio,
- f) la adherencia al protocolo en ejecución y
- g) el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

2.31 Clasificación farmacológica para los códigos uniformes de precios. Es la clasificación que se le asigna a un medicamento, según un sistema propio y diferente del Anatómico-Terapéutico-Químico, mediante un código (específico) compuesto por dos dígitos, según el tipo de producto, grupo farmacológico a que pertenezca o aparato u órgano para el que esté indicado. Es parte del código de precio.

2.32 Código de precio. Código que se le asigna a un medicamento, producto biológico o diagnosticador para identificar el precio de cada una de las diferentes presentaciones en que se comercializan a nivel nacional y para la exportación.

2.33 Completamiento de documentación (CD). Documentación que se presenta como respuesta a los señalamientos y observaciones que se realizan en el proceso de evaluación de las solicitudes de trámites de registro en el CECMED.

2.34 Evaluación de proyectos de medicamentos y biológicos (Tareas técnicas e ingenierías conceptuales). Dictamen emitido por el CECMED sobre la base de la evaluación del cumplimiento de las prácticas recomendadas una vez revisada la Tarea Técnica presentado por el solicitante en la que se recogen las premisas determinadas en el estudio de oportunidad y/o análisis de alternativas, además de las bases que condicionarán las características del diseño de la planta o información básica de proyecto, como base para el desarrollo de la ingeniería conceptual.

2.35 Familia de diagnosticadores. Grupo de diagnosticadores con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes. No incluye productos con aplicaciones o principios diferentes ni productos similares que no son de un mismo fabricante.

2.36 Formatos de propuestas de texto para impresos. Modelo con contenido y características definidas, en el cual se relaciona la información requerida para cada uno de los textos impresos que acompañan al producto en su dispensación y/o destinados a informar a pacientes y profesionales de la salud para su uso racional.

2.37 Grado de complejidad de un equipo médico. Se valora como bajo o alto teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Novedad tecnológica
- b) Complejidad técnica en cuanto a los requisitos intrínsecos del equipo

- c) Requerimientos de energía de alimentación
- d) Equipos emisores de energía de fuentes cerradas y abiertas
- e) Equipos con software incluidos
- f) Integración por conjunto o sistemas de equipos

2.38 Información adicional (IA). Documentación adicional que se presenta en cumplimiento de compromisos derivados de condiciones impuestas al titular, al aprobarse un trámite de registro sanitario.

2.39 Inscripción. Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un producto farmacéutico, medicamento, biológico, diagnosticador, desinfectante técnico de uso hospitalario y equipo o dispositivo médico, después de un proceso que se inicia con el trámite de solicitud por parte del solicitante y la evaluación y conclusión correspondiente por el CECMED. Puede presentar diferentes niveles atendiendo a su novedad y complejidad.

2.40 Inscripción del fabricante equipo médico. Proceso obligatorio previo a la solicitud de registro de los equipos médicos, mediante el cual se inscribe a su fabricante como resultado de la evaluación de su sistema de gestión de la calidad.

2.41 Inscripción del suministrador de equipos médicos. Proceso obligatorio mediante el cual se inscribe por el CECMED a un suministrador para entregar/distribuir una determinada cantidad de equipos médicos con procedencia y características definidas.

2.42 Inscripción del importador. Proceso obligatorio mediante el cual se inscribe por el CECMED a un importador para importar una determinada cantidad de productos, con procedencia y características definidas.

2.43 Auditoría Reguladora a Fabricantes de Equipos y Dispositivos Médicos. Auditoría a los fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos para comprobar la conformidad con los requerimientos para sistemas de gestión de la calidad y otros requisitos reguladores.

2.44 Inspección por solicitud para instalaciones de medicamentos, productos naturales y biológicos. Son las inspecciones que se realizan a solicitud de las entidades de investigación, fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y excipientes o por exigencia regulatoria del CECMED como parte del proceso de evaluación de trámites de registro sanitario. No forman parte del proceso de obtención, renovación ni modificación de las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas, sino que tienen un carácter de asesoría y consulta o de verificaciones de aspectos del proceso de fabricación y control de calidad del producto. Como resultado de las mismas se emite un dictamen técnico del CECMED sobre el objetivo que motivó la solicitud.

2.45 Licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF). Autorización expedida por el CECMED para fabricar, distribuir, importar o exportar ingredientes activos farmacéuticos, productos farmacéuticos y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas operaciones, como condición sanitaria para su funcionamiento. Estas Licencias son: Licencia de Fabricación, Licencia de Distribución, Licencia de Importación y Licencia de Exportación.

2.46 Licencia sanitaria de operaciones con diagnosticadores (LSOD). Autorización que otorga el CECMED a favor de las entidades que demuestran su capacidad de fabricar, distribuir, importar o exportar diagnosticadores en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.

2.47 Medicamento conocido clase II. El que requiere demostrar su calidad, así como elementos de seguridad, eficacia o equivalencia terapéutica en los casos que proceda y cuyo tiempo de uso establecido en el mercado es mayor de cinco años.

2.48 Medicamento nuevo clase I. El que requiere demostrar su calidad, seguridad y eficacia y cuyo tiempo de uso establecido en el mercado es menor de cinco años.

2.49 Modificación. Son todos los cambios que se realizan a un producto, proceso o entidad registrada o licenciada y que en dependencia de lo reglamentado al respecto, pueden requerir solamente la información al CECMED o la solicitud de un trámite para la aprobación de la modificación. Puede presentar diferentes niveles atendiendo a la complejidad y magnitud que implique.

2.50 Modificaciones al registro de medicamentos y productos biológicos tipo I. Son aquellas que requieren de aprobación del CECMED para su implementación. Pueden ser mayores o menores:

a) Modificaciones Tipo I, Mayores: Originan variaciones que pueden incidir y modificar la calidad, seguridad y/o eficacia del producto.

b) Modificaciones Tipo I, Menores: Originan variaciones que tienen una potencialidad mínima de incidir y modificar la calidad, seguridad o la eficacia de producto, pero se modifican elementos administrativos, legales o de calidad que implican cambios en la documentación de registro, en el Certificado de Inscripción y Renovación o en el rotulado e información para el paciente y pública del producto registrado.

2.51 Modificaciones al registro de medicamentos y productos biológicos tipo II. Son aquellas que requieren ser notificadas y pueden implementarse sin necesidad de la aprobación del CECMED. El Titular tiene la obligación de notificarla anualmente o según corresponda de acuerdo a lo establecido en las Regulaciones vigentes.

2.52 Modificación al registro de un equipo médico. Variación que afecta la seguridad y efectividad de los equipos médicos e incluye cambios:

a) Del proceso tecnológico de producción

b) De los procedimientos de control de la calidad, los métodos, los ensayos, las purezas y la esterilidad del equipo y de los materiales usados en su fabricación

c) Del diseño del equipo, sus características particulares, principios de operación, especificaciones, fuentes de energía, software y accesorios

d) Del campo de aplicación, incluso una nueva aplicación, o su extensión, cualquier adición o eliminación de una contraindicación del equipo, advertencias y cualquier cambio en el periodo de vencimiento

e) De las instrucciones de uso

2.53 Muestra de material biológico. Cualquier espécimen o

porción procedente de células y sus componentes, tejidos, órganos y líquidos biológicos (suero, plasma, sangre, saliva, lágrimas, orina, sudor, semen, exudados nasofaríngeos y vaginales, líquido céfalo raquídeo), microorganismos y otros que puedan constituir un riesgo sanitario para el ser humano.

2.54 Permiso de uso excepcional en seres humanos. Documento emitido por el CECMED, dirigida a los investigadores y diseñadores de equipos médicos cubanos en fase de prototipo final, vinculados al Sistema Nacional de Salud (SNS) o asociados a programas priorizados de interés social, para autorizar su uso excepcional en seres humanos.

2.55 Prórroga de un equipo médico. Extensión del período de vigencia del Registro Sanitario del producto de fabricación nacional o importado, cuando va a continuar produciéndose o importándose para su utilización en el Sistema Nacional de Salud por un tiempo que no exceda los diez años.

2.56 Renovación. Consiste en la prórroga del registro o licencia sanitaria otorgada por un nuevo período de tiempo.

2.57 Registro de diagnosticadores. Autorización de comercialización de cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo destinado por un fabricante a ser utilizado en el estudio *in vitro* 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, relativa a una anomalía congénita, para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales y para supervisar medidas terapéuticas.

2.58 Registro de desinfectante técnico de uso hospitalario (UH). Autorización de comercialización de todo producto utilizado en la desinfección hospitalaria con empleo en locales e instalaciones, mobiliario, equipos e instrumental con acción antibacteriana, antifúngica, virucida, esporicida o esterilizante.

2.59 Registro de equipos médicos. Autorización para el uso en el SNS y la comercialización nacional emitida por el CECMED, siempre y cuando el resultado de la evaluación estatal realizada resulte satisfactorio con respecto a los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y calidad.

2.60 Registro sanitario para medicamentos de uso humano. Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, tanto de fabricación nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

2.61 Registro sanitario temporal de medicamentos de uso humano (RST). Permiso emitido por el CECMED para comercializar en el territorio nacional un medicamento no registrado en el país durante un tiempo limitado una vez cumplimentados los requerimientos establecidos al efecto.

2.62 Certificación de seguridad post-comercialización. Documento oficial, entregado por la Autoridad Reguladora Nacional a Laboratorios Productores, Titulares y/o Responsables de la comercialización de productos, que certifica que se ha efectuado una evaluación de seguridad post-comercialización de un medicamento o producto sanitario registrado en Cuba, cuando es utilizado en personas. Indica la relación beneficio riesgo e incluye información sobre el perfil de seguridad del medicamento

o producto sanitario a nivel nacional sobre la base de las notificaciones de reacciones adversas al Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

2.63 Prórroga de trámites. Consiste en la extensión, solicitada por el cliente, de la vigencia o validez de un trámite cuando el mismo ha arribado a su fecha de vencimiento sin haber sido renovado.

2.64 Inspección a producto en investigación. Es la inspección que se realiza en los casos requeridos, al producto objeto de ensayo en los procesos de Autorización de Ensayos Clínicos y cuyo costo se adiciona al valor de la Autorización del Ensayo Clínico correspondiente.

2.65 Autorizaciones Excepcionales de Medicamentos y otros productos sanitarios. Autorizaciones solicitadas por la industria por diferencias respecto a lo aprobado en el Registro Sanitario. Estas diferencias son puntuales, que pueden aplicar a uno o varios lotes, pero no clasifican como Modificaciones del Registro.

### **CAPÍTULO III. SERVICIOS QUE NO SON OBJETO DE COBRO**

**ARTÍCULO 3.-** No serán objeto de cobro:

- a) Los servicios no identificados en los Anexos No 1, 4 y 5 de este Reglamento.
- b) Las evaluaciones y aprobaciones de clasificación farmacológica en el Calificador uniforme de precios, como parte de un trámite de autorización, inscripción, renovación o de modificación.
- c) Las evaluaciones y aprobaciones de textos para impresos e información sobre medicamentos, biológicos, diagnosticadores o desinfectantes técnicos de uso hospitalario, como parte de un trámite de inscripción, renovación o de modificación.
- d) Las consultas metodológicas o técnicas que por su menor magnitud no se contemplen como Asesorías de acuerdo con las disposiciones vigentes del CECMED al efecto.
- e) Las Autorizaciones Sanitarias y Certificación de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre.
- f) Los trámites relativos a donaciones.

### **CAPÍTULO IV. SOBRE LAS TARIFAS DE COBROS DE SERVICIOS**

**ARTÍCULO 4.-** Los servicios que presta el CECMED serán cobrados en Pesos Cubanos (CUP) para las entidades nacionales que operan con los mismos y en Pesos Cubanos Convertibles (CUC) para las entidades extranjeras y para las entidades cubanas que operan con esta moneda. La relación de servicios que cobra el CECMED y sus tarifas se muestran en los Anexos No. 1, 4 y 5.

**ARTÍCULO 5.-** En casos excepcionales para los cuales exista suficiente fundamentación, el CECMED puede autorizar, a solicitud del Titular, la prórroga de una licencia de producto o de operaciones que hayan arribado a su fecha de vencimiento y no hayan sido renovados por causas imputables al cliente hasta un tiempo limitado de seis meses. Esta prórroga puede solicitarse para ampliar el plazo de respuesta en todos los trámites. La penalización por el Servicio de Prórroga de Trámites ascenderá al 20 % del valor del trámite por cada mes de prórroga solicitado.

Cuando el atraso del trámite ocurra por causas imputables al CECMED, este extenderá la vigencia sin costo al cliente.

### **CAPÍTULO V. FORMAS DE PAGO**

**ARTÍCULO 6.-** Todos los pagos se efectuarán después que la solicitud del servicio haya sido aceptada. La recepción de solicitudes, su evaluación y confirmación de aceptación se realizarán conforme con los procedimientos vigentes publicados por el CECMED al efecto.

a) Se concertarán Contratos de Servicios entre el CECMED y las entidades a las que el mismo presta sus servicios, conforme con la legislación cubana vigente y aplicable.

**ARTÍCULO 7.-** El pago por los servicios se realizará de las siguientes formas:

a) Dentro del país se realizará en efectivo, transferencias bancarias y mediante cheques, incluyendo cheques certificados, utilizando:

- Pesos cubanos (CUP)
- Pesos cubanos convertibles (CUC)
- Cualquier moneda libremente convertible (MLC), en el equivalente a CUC del cambio del día

b) Fuera del país mediante transferencias bancarias utilizando cualquier MLC, (excepto dólares estadounidenses USD) en el equivalente a CUC al cambio del día y calculando las tasas o comisiones bancarias tanto para el banco emisor como para el receptor, respectivamente.

c) Las tarifas a pagar al CECMED para cada servicio son las establecidas en los Anexos del presente Reglamento y deben ser pagadas en su totalidad por el solicitante del servicio. Los costos por tasas cambiarias y servicios bancarios corren a cargo de los solicitantes y no están incluidos en dichas tarifas.

**ARTÍCULO 8.** Todos los servicios abonarán el 100% de la tarifa establecida con la aceptación de la solicitud.

**ARTÍCULO 9.** Algunos servicios no tienen completamente definida la parte variable de su costo antes de brindarse, usualmente dependiente del costo de los análisis o la transportación, por lo que cuando la misma proceda se cobrará una vez concluido. Las tarifas para estos servicios se establecen en el Anexo No. 2.

**ARTÍCULO 10.-** Todas las inspecciones nacionales incluyen el pago por parte del solicitante de la transportación, el alojamiento y la alimentación al equipo de inspectores además del costo de la inspección.

**ARTÍCULO 11.-** Todas las inspecciones internacionales incluyen el pago por parte del solicitante de la transportación y viáticos al equipo de inspectores. Los viáticos estarán en correspondencia con las tarifas establecidas para los organismos de Naciones Unidas para el país y ciudad en la que se producirá la inspección.

### **CAPÍTULO VI. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LOS SERVICIOS**

**ARTÍCULO 12.-** Se cumplimentarán las disposiciones establecidas por el CECMED sobre la información a presentar en cada uno de los trámites y su formato. En los casos en los que la misma no se encuentre normada, el CECMED aceptará la solicitud, correspondiendo a la evaluación integral solicitar que se completen los elementos que se consideren pertinentes.

El solicitante tiene el derecho de recibir la información escrita suficiente para realizar sus solicitudes, sin requerirse la concertación de entrevista previa al respecto.

#### **CAPÍTULO VII. PLAZOS PARA LA EJECUCIÓN DE LOS SERVICIOS**

**ARTÍCULO 13.-** Los servicios se brindarán conforme a las etapas y los tiempos establecidos en los reglamentos, instrucciones y otras disposiciones reguladoras vigentes, así como en los contratos de servicios para el caso en los que así proceda. En el Anexo No. 3 se relacionan los plazos establecidos para la ejecución de algunos servicios cuya duración no está establecida en otros documentos reguladores, los que aplican tanto al CECMED como al solicitante de los servicios.

El Solicitante será advertido del tiempo del que dispone para responder las solicitudes de información del CECMED, así como de incurrir en abandono del trámite en caso de incumplimiento de este plazo, sin previo acuerdo con el CECMED.

#### **CAPÍTULO VIII. INCUMPLIMIENTOS DE LOS PLAZOS ESTABLECIDOS Y DECLARACIÓN DE ABANDONO**

**ARTÍCULO 14.-** Si durante la tramitación de un servicio el Solicitante incumple con los plazos establecidos en el presente Reglamento, sin un acuerdo previo con el CECMED, este último considerará que el trámite ha sido abandonado y dará por cancelado el mismo, notificándolo por escrito. En caso de que el solicitante mantenga su interés por concluirlo, deberá reiniciarlo y abonar la tarifa correspondiente conforme se describe en el presente Reglamento.

#### **CAPÍTULO IX. DE LA SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS E IMPUGNACIÓN DE DECISIONES**

**ARTÍCULO 15.-** Las discrepancias que surjan se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Regulación del CECMED "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

**ARTÍCULO 16.-** El interesado inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el artículo precedente y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

#### **CAPÍTULO X. DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

**ARTÍCULO 17.-** Las solicitudes de trámites que hayan sido presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento, abonarán el importe de las tarifas establecido en las disposiciones precedentes.

## Anexo No. 1

## Servicios objeto de pago y sus tarifas

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
	TIPO DE TRÁMITE	TARIFA
<b>A</b>	<b>RELACIONADOS CON EL REGISTRO</b>	
A1-14	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	2620.00
A2-14	Inscripción de Productos Biológicos. Categoría C	1850.00
A3-14	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales. Categoría C	1530.00
A4-14	Inscripción de Medicamentos Homeopáticos. Registro No Simplificado	980.00
A5-14	Inscripción de Medicamentos Homeopáticos. Registro Simplificado Especial	750.00
A6-14	Inscripción de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	980.00
A7-14	Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	2300.00
A8-14	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase A	440.00
A9-14	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase B	460.00
A 10-14	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase C	490.00
A11-14	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase D	580.00
A12-14	Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Costo adicional a las tarifas establecidas en los No. 9, 10, 11 y 12 por cada producto de la familia	20.00
A13-14	Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo I, Complejidad Alta	1040.00
A14-14	Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo I, Complejidad Baja	770.00
A15-14	Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo II a, Complejidad Alta	1300.00
A16-14	Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo II a, Complejidad Baja	1040.00
A17-14	Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo II b, Complejidad Alta	1300.00
A18-14	Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo II b, Complejidad Baja	1040.00
A19-14	Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo III, Complejidad Alta	1580.00
A20-14	Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo III, Complejidad Baja	1300.00
A21-14	Inscripción de Fabricante de Equipos y Dispositivos Médicos	510.00
A22-14	Inscripción de Suministrador de Equipos Médicos	480.00
A23-14	Inscripción del Importador de Equipos Médicos	480.00
A24-14	Renovación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos	980.00
A25-14	Renovación del Registro de Medicamentos Homeopáticos	670.00
A26-14	Renovación de la Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	980.00
A27-14	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases A	360.00
A28-14	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases B	380.00
A29-14	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases C	400.00
A30-14	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases D	400.00
A31-14	Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Costo adicional a la tarifa establecida en el No. 29 y 30 por cada producto de la familia	10.00
A32-14	Renovación del Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	360.00

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
	TIPO DE TRÁMITE	TARIFA
A33-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo I, complejidad Alta	500.00
A34-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo I, Complejidad Baja	380.00
A35-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo II a, Complejidad Alta	640.00
A36-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo II a, Complejidad Baja	500.00
A37-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo II b, Complejidad Alta	640.00
A38-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo II b, Complejidad Baja	500.00
A39-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo III, Complejidad Alta	760.00
A40-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo III, complejidad Baja	640.00
A41-14	Reinscripción de Fabricante de Equipos Médicos	480.00
A42-14	Reinscripción del Suministrador de Equipos Médicos	460.00
A43-14	Reinscripción del Importador de Equipos Médicos	460.00
A44-14	Modificación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificación Tipo I, Mayor	540.00
A45-14	Modificación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificación Tipo I, Menor	460.00
A46-14	Modificación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificaciones Tipo II	360.00
A47-14	Modificación del Registro de Medicamentos Homeopáticos	360.00
A48-14	Modificación del Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	360.00
A49-14	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases A	210.00
A50-14	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases B	220.00
A51-14	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases C	230.00
A52-14	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases D	230.00
A53-14	Modificación del Registro de una Familia de Diagnosticadores (incluye la adición de nuevos productos en la familia). Además de la tarifa establecida en el No. 52 se cobrará adicionalmente por cada producto de la familia	10.00
A54-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo I, Complejidad Alta y Baja	270.00
A55-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo II a, Complejidad Alta	270.00
A56-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo II a, Complejidad Baja	270.00
A57-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo II b, Complejidad Alta	270.00
A58-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo II b, Complejidad Baja	270.00
A59-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo III, Complejidad Alta	270.00
A60-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel o Clase de Riesgo III, Complejidad Baja	270.00
A61-14	Registro Sanitario Temporal de Medicamentos (RST)	360.00
A62-14	Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD)	210.00
A63-14	Autorización de Uso de Equipos Médicos para Propósitos Especiales	560.00
A64-14	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Medicamentos, incluyendo Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	260.00
A65-14	Información adicional (IA) para el completamiento del registro de Medicamentos, incluyendo Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	170.00

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
	TIPO DE TRÁMITE	TARIFA
A66-14	Clasificación Farmacológica para los Códigos Uniformes de Precios (CUP) de Medicamentos, Productos Biológicos y Diagnosticadores, no incluidos en las solicitudes de trámites de registro	120.00
A67-14	Formatos de Propuestas de Texto para Impresos no incluidos en las solicitudes de trámites de registro de Medicamentos, incluyendo Naturales, productos Biológicos, Homeopáticos y Diagnosticadores	170.00
<b>B</b>	<b>LIBERACIÓN DE LOTES</b>	
B68-14	Liberación de Lotes de productos biológicos nacionales	200.00
B69-14	Liberación de Lotes de vacunas multivalente nacionales	280.00
B70-14	Liberación de Lotes de productos biológicos de importación	360.00
B71-14	Liberación de Lotes de Diagnosticadores	120.00
B72-14	Liberación de Lotes de Ingredientes Farmacéuticos Activos o granel de Productos Biológicos	200.00
B73-14	Autorización de Distribución y Uso de Lotes Liberados de Productos Biológicos en envases para distribución Nacional	120.00
B74-14	Certificación de Lotes de Producto Farmacéutico según Esquema de OMS	150.00
B75-16	Otras liberaciones de Lotes	120.00
<b>C</b>	<b>ENSAYOS CLÍNICOS (EC)</b>	
C75-14	Autorización de EC de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	1600.00
C76-14	Autorización de EC de Productos Biológicos. Categoría C	540.00
C77-14	Autorización de EC nuevos para Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos con Registro Sanitario (Ej. Nuevas indicaciones, nueva vía de administración)	440.00
C78-14	Inspección a Producto en Investigación	500.00
C79-14	Autorización de Investigaciones Clínicas para Equipos Médicos	990.00
C80-14	Evaluación de EC Fase IV	340.00
C81-14	Modificación Mayor al EC Autorizado	380.00
C82-14	Modificación Menor al EC Autorizado	270.00
C83-14	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de EC evaluadas, incluyendo equipos y dispositivos médicos	280.00
C84-14	Información adicional (IA) para el completamiento del EC autorizado	120.00
C85-14	Evaluación de Informes Finales de EC	520.00
<b>D</b>	<b>CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b>	
D86-14	Auditoría de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos	2090.00
D87-14	Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos	2090.00
D88-14	Modificación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas por Inclusión de un nuevo Sitio y/o Servicio Clínico	1320.00
D89-14	Inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos	2090.00
D90-14	Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos	2090.00
D91-14	Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios No Clínicos	2090.00
<b>E</b>	<b>ASESORIA Y ARBITRAJE</b>	
E92-14	Asesoría de Medicamentos, Biológicos	1580.00
E93-14	Asesoría de Equipos Médicos	1580.00
E94-14	Asesoría de Diagnosticadores	1230.00
E95-14	Arbitraje Farmacéutico	520.00

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
	TIPO DE TRÁMITE	TARIFA
E96-14	Asesoría para Tareas Técnicas e Ingenierías Conceptuales	1070.00
E97-14	Inspección por solicitudes para Medicamentos, Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	2500.00
E98-14	Certificación de Seguridad	170.00
E99-17	Asesoría para la Valoración de la Pertinencia de Protocolos de Estudios de Vigilancia Post-Autorización	1069.89
E100-17	Asesoría para la Elaboración de Protocolos de Estudios de Vigilancia Post-Autorización.	1580.05
<b>F</b>	<b>INSPECCIONES Y LICENCIAS</b>	
F99-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	4650.00
F100-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2770.00
F101-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2770.00
F102-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2770.00
F103-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	4650.00
F104-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2770.00
F105-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2770.00
F106-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2770.00
F107-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	4340.00
F108-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2500.00
F109-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2500.00
F110-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2500.00
F111-14	LSOF. Inspección para Licencia Temporal	2190.00
F112-14	Inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores	4650.00
F113-16	Auditoría Reguladora a Fabricantes de Equipos y Dispositivos Médicos.	1280.00
F114-16	Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de los preparados vegetales y medicamentos naturales en los Centros de Producción Local.	690.00
<b>G</b>	<b>CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y CONSTANCIAS</b>	
G114-14	Certificado de Producto Farmacéutico. Español	190.00
G115-14	Certificado de Producto Farmacéutico. Español e Inglés	230.00
G116-16	Certificado de Libre Venta (CLV) para todos los productos y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Equipos Médicos	190.00
G117-14	Certificado de Importación de Medicamentos de Uso Humano	150.00
G118-14	Certificado de Exportación	150.00
G119-14	Certificado de Diagnosticadores. Español	150.00

---

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
	TIPO DE TRÁMITE	TARIFA
G120-14	Certificado de Diagnosticadores. Español e Inglés	190.00
G121-14	Certificado de Estado de Producto Farmacéutico	150.00
G122-14	Certificado de Origen	150.00
G123-14	Certificaciones Copia Fiel del Original o Copias Adicionales	150.00
G124-14	Autorización de importación o exportación de muestras de material biológico	150.00
G125-14	Certificación de Materiales de Referencia	730.00
G126-14	Otras Certificaciones y Constancias No Identificadas	150.00
G127-14	Autorizaciones Excepcionales de Medicamentos y Otros Productos Sanitarios	150.00

## Anexo No. 2

Servicios con cobro compartido. Cuota inicial definida y resto variable

DESCRIPCIÓN DEL TIPO DE SERVICIO	CUOTA INICIAL	CUOTA FINAL
Liberación de Lotes con respaldo analítico	Según Anexo No. 1	Valor Servicios Analíticos realizados según Anexo No.4
Análisis de Arbitraje para Medicamentos y Biológico	Según Anexo No. 1	Costo de Viáticos (Transportación, Alojamiento y Alimentación del cuerpo de Inspectores)
Inspecciones Internacionales para la Certificación de BPF	Según Anexo No. 1	
Inspecciones Nacionales para la LSOF y Certificación de BP	Según Anexo No. 1	
Ensayos Clínicos	Según Anexo No. 1	Inspección de Buenas Prácticas Producto en Investigación para Autorización de Ensayo Clínico (Anexo No. 1, Código C78-14)

## Anexo No. 3

Tiempos para la ejecución de algunos servicios (días hábiles)

SERVICIO/ETAPA	TIEMPO/CECMED	TIEMPO/SOLICITANTE
<b>Certificado de Libre Venta, de Producto Farmacéutico, de Diagnosticadores, Certificación de Seguridad Post- Comercialización y Copias fieles del original</b>		
a) Evaluación para la aceptación de la solicitud	5	-
b) Recepción del dictamen y pago	-	10
c) Emisión del Certificado	10	-
<b>Certificado de Liberación Analítica de Lotes de Medicamentos</b>		
a) Entrega de documento y pago	-	1
b) Evaluación de la documentación y emisión del Certificado	15	-
<b>Análisis de arbitraje</b>		
a) Entrega de solicitud y pago	-	1
b) Evaluación y dictamen	90	-

El tiempo establecido para el resto de los servicios se especifica en las correspondientes disposiciones regulatoras específicas del CECMED.

## Anexo No. 4

## Determinaciones analíticas a solicitud.

## Tarifas de los Servicios Analíticos según ficha de costo

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	TARIFA
L-1-16	Determinación Características Organolépticas	69.93
L-2-16	Determinación de peso/volumen promedio	110.83
L-3-16	Ensayo de solubilidad (reconstitución de la solución)	97.50
L-4-16	Ensayo de claridad y color de la solución	88.66
L-5-16	Ensayo de determinación de Formaldehído en vacunas	270.26
L-6-16	Determinación de Carbohidratos Totales (Método de Orcinol)	272.68
L-7-16	Determinación de la concentración de Tiomersal	325.24
L-8-16	Determinación de la concentración de Aluminio en Vacunas	243.88
L-9-16	Determinación de la concentración de proteínas totales (BIURET)	229.62
L-10-16	Determinación del pH	87.84
L-11-16	Identificación por espectrofotometría UV-VIS	178.02
L-12-16	Identificación por HPLC	281.96
L-13-16	Identificación por IR	196.19
L-14-16	Cuantificación Principio Activo (UV-VIS)	865.54
L-15-16	Cuantificación Principio Activo (HPLC)	939.67
L-16-16	Cuantificación Principio Activo (Volumetría)	292.13
L-17-16	Uniformidad en Contenido (HPLC)	999.12
L-18-16	Uniformidad en Contenido (UV-VIS)	961.51
L-19-16	Ensayo de Disolución (UV-VIS)	952.13
L-20-16	Ensayo de Disolución (HPLC)	1090.18
L-21-16	Ensayo de Desintegración de tabletas	143.27
L-22-16	Dureza y dimensiones tabletas	84.78
L-23-16	Cuantificación de nitrógeno (Kjeldahl)	304.61
L-24-16	Determinación de Glucosa en Hemoderivados	197.83
L-25-16	Ensayo de Rotación óptica	144.39
L-26-16	Contenido de agua (Karl Fisher)	199.28
L-27-16	Contenido de agua (Pérdida por desecación)	138.90
L-28-16	Determinación de Densidad Relativa por picnómetro	66.19
L-29-16	Capacidad de neutralización	164.55
L-30-16	Punto de Fusión	68.25
L-31-16	Identificación por reacción química	105.64
L-32-16	Determinación de sustancias relacionadas/impurezas y productos de degradación	404.37
L-33-16	Determinación de Metales por Absorción Atómica	396.09
L-34-16	Determinación de sustancias por cromatografía gaseosa	323.98
L-35-16	Residuo de Incineración y/o cenizas sulfatadas	149.64
L-36-16	Determinación de Índice de Refracción	86.89
L-37-16	Ensayo de extensibilidad en cremas y ungüentos	61.23
L-38-16	Distribución del tamaño molecular en hemoderivados por HPLC	178.91
L-39-16	Determinación de grupo Hemo	174.19

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	TARIFA
L-40-16	Identificación de Proteínas por Electroforesis (SDS-PAGE)	1061.60
L-41-16	Potencia in vitro de la vacuna recombinante contra la hepatitis B	391.85
L-42-16	Inmunodifusión radial simple para identificar toxoide tetánico en vacuna	419.07
L-43-16	Inmunodifusión radial simple para identificar toxoide diftérico en vacuna	419.08
L-44-16	Cuantificación de Anticuerpos Antimeningococo B (Elisa Indirecto)	3047.70
L-45-16	Identidad de la vacuna Vax-Spiral por el Método Dot Blot	422.73
L-46-16	Ensayo de identificación de Hib en vacuna	374.45
L-47-16	Ensayo de identificación de pertussis en vacuna	579.37
L-48-16	Potencia in vivo en vacuna antihepatitis B Recombinante y sus combinaciones	4921.71
L-49-16	Ensayo para la identificación del antígeno de superficie de hepatitis B por ELISA	318.75
L-50-16	Identificación del alfa Interferón por ELISA	331.39
L-51-16	Identificación del Interferón- pegilado 40 Kda por ELISA	307.44
L-52-16	Identificación del Factor de Crecimiento Epidérmico Humano recombinante por ELISA	334.31
L-53-16	Ensayo de floculación para las toxinas y anatoxinas diftéricas y tetánica	255.31
L-54-16	Determinación de la Actividad Específica de hemaglutinina en vacunas antigripales	759.53
L-55-16	Ensayo de Seguridad General	1130.92
L-56-16	Ensayo de Límite Microbiano	1425.51
L-57-16	Ensayo de esterilidad	1291.38
L-58-16	Identificación de microorganismos	1394.70
L-59-16	Determinación de endotoxinas bacterianas por el método de Gel Clot (LAL)	283.35
L-60-16	Determinación de endotoxinas bacterianas por el método cinético cromogénico (LAL)	271.01
L-61-16	Ensayo de fungistásis y bacteriostásis	1656.95
L-62-16	Diagnóstico de contaminación por micoplasmas por PCR-Clase Mollicutes	234.18
L-63-16	Evaluación de kit UMELISA HCV	241.88
L-64-16	Evaluación de kit UMELISA HBsAg Plus	242.11
L-65-16	Determinación de la longitud y anchura en guantes de látex.	77.80
L-66-16	Determinación del espesor en guantes de látex	69.08
L-67-16	Inspección visual de guantes de látex.	64.83
L-68-16	Determinación de la fuerza mínima a la rotura antes de envejecimiento acelerado en guantes de látex.	83.63
L-69-16	Determinación del espesor en condones de látex	89.09
L-70-16	Determinación de la longitud en condones de látex	77.80
L-71-16	Determinación de la anchura en condones de látex	86.34
L-72-16	Determinación de la cantidad de lubricante en condones de envases individuales	160.33
L-73-16	Determinación de la fuerza y el alargamiento a la rotura de probetas de condones de látex.	98.19
L-74-16	Determinación de la prueba de fuga de agua en condones de látex.	107.23
L-75-16	Determinación de la prueba de fuga de agua en guantes de látex.	112.74
L-76-16	Determinación de volumen y presión de estallamiento en condones de látex	101.82
L-77-16	Diámetro de la sutura quirúrgica	82.66
L-78-16	Inspección visual de la sutura quirúrgica	70.98
L-79-16	Longitud de la aguja y de la sutura quirúrgica	69.59
L-80-16	Resistencia de la tensión de la sutura quirúrgica	82.66
L-81-16	Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja de la sutura quirúrgica	85.08
L-82-16	Determinación de proteínas totales (Método Bradford)	253.39

## Anexo No 5

## Asesorías Regulatorias

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	TARIFA
0002-16	Asesoría de la Conformidad de los Equipos y Dispositivos Médicos	255.00
0003-16	Asesoría Regulatoria en Buenas Prácticas de Laboratorio	270.00
0004-16	Asesoría Regulatoria en Inspecciones de Buenas Prácticas	260.00
0005-16	Asesoría Regulatoria en Biotecnológicos y Biosimilares (Módulo I)	240.00
0006-16	Asesoría Regulatoria en Vacunas (Módulo II)	255.00
0007-16	Asesoría Vigilancia Equipos Médicos	250.00
0008-16	Asesoría Regulatoria Evaluación de incertidumbres de los ensayos cuantitativos.	270.00

**SEGUNDO:** Derogar las siguientes resoluciones del CECMED: No. 91/2014 del 23 de septiembre de 2014; No. 146/2015 del 1 de octubre de 2015; No. 129/2016, del 27 de septiembre de 2016; No. 144/2016 del 02 de noviembre de 2016 y la No. 156/2016 del 18 de noviembre de 2016.

**TERCERO:** Esta Resolución entrará en vigor a partir del 2 de mayo del 2017.

**COMUNÍQUESE** a todas las áreas técnicas del CECMED, a las instituciones de investigación y desarrollo, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, a titulares de registro de estos productos, a sus representantes y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la asesoría jurídica del centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 25 días del mes de abril del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

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

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

M.Sc. Francisco Debesa García  
Dra. C. Celeste Sánchez González  
M.Sc Raúl Yáñez Vega  
M.Sc Miriam Bravo Vaillant