



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

**REGULACIÓN E 89-18
REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN
DE IMPORTADORES
DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Fecha de Emisión: 18 de abril del 2018

Fecha de Entrada en Vigor: 18 de junio del 2018

Contenido	Página
1. Generalidades	3
2. Términos y definiciones	3
3. Requisitos para la inscripción y reinscripción de importadores de equipos y dispositivos médicos .	5
4. Conclusiones del proceso de inscripción y reinscripción de importadores de equipos y dispositivos médicos.....	6
5. Solución de discrepancias	6
6. Bibliografía	6
Anexo 1. Formulario para las solicitudes de inscripción/reinscripción de importadores	9
Anexo 2. Certificado de inscripción de importadores.....	11
Anexo 3. Notificación de denegación de inscripción/reinscripción de importadores.....	13

1. GENERALIDADES

El importador de equipos y dispositivos médicos es el primer eslabón en la cadena de suministros y según establece el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos (Reglamento) en su capítulo I, artículo 20 tiene la obligación de mantener un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Dicho Sistema de Gestión debe garantizar que los equipos y dispositivos médicos que se importen cumplan con los requerimientos de los clientes, cuenten con Registro Sanitario en Cuba, mantengan los atributos de calidad durante la transportación, la manipulación y el almacenamiento, de manera que no se afecte la seguridad y funcionamiento del producto. El importador además de las obligaciones mencionadas anteriormente deberá cumplir todas las descritas para los importadores en el Reglamento y las aplicables en otros documentos reguladores vigentes en el Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

Los importadores deben contar con la certificación de inscripción para importadores emitida por el CECMED. El proceso de inscripción es aquel mediante el cual la autoridad reguladora evalúa el cumplimiento de los requisitos del SGC para la contratación, transportación, manipulación y el almacenamiento de equipos y dispositivos médicos. Este proceso de inscripción forma parte del proceso de control de las importaciones y como constancia del cumplimiento de estos requisitos el CECMED emite el Certificado de Inscripción para Importadores.

Durante el proceso de reinscripción el CECMED evaluará nuevamente el cumplimiento de los mismos requisitos que fueron evaluados para la inscripción, por tal razón en lo adelante, en este documento, cuando se mencione el término inscripción también se refiere a la reinscripción, a menos que se especifique lo contrario.

Objetivos y Alcance

Esta regulación va dirigida a importadores de equipos y dispositivos médicos y a los especialistas del CECMED. Se excluyen de su alcance los importadores de medios de diagnóstico in vitro (diagnosticadores).

El objetivo de esta disposición reguladora es establecer requisitos reguladores para la inscripción y reinscripción por el CECMED de los importadores de equipos y dispositivos médicos.

Esta regulación se elabora teniendo en cuenta la experiencia acumulada en el trabajo conjunto de la autoridad reguladora con los importadores de equipos y dispositivos médicos, la publicación de nuevas versiones de las normas ISO 9001 e ISO 13485, el estado del arte sobre esta temática y las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia regulatoria.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Son aplicables los términos y definiciones contenidos en la norma ISO 13485:2016 y además, a los efectos de esta regulación, los siguientes:

2.1 Auditoría reguladora: Auditoría a los fabricantes, suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos para comprobar la conformidad con los requerimientos para sistemas de gestión de la calidad y otros requisitos reguladores.

2.2 Contrato: Acuerdo vinculante.

[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

2.3 **Cliente:** Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella. Ejemplo: Consumidor, cliente, usuario final, minorista, receptor de un producto o servicio de un proceso interno, beneficiario y comprador.

NOTA 1: Un cliente puede ser interno o externo a la organización.

[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

2.4 **Dictamen Técnico:** Documento donde se reflejan los resultados y conclusiones de la evaluación realizada sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos para la inscripción y reinscripción de fabricantes, suministradores e importadores.

2.5 **Importador:** Persona natural o jurídica en la cadena de suministros que es la primera en poner un equipo o dispositivo médico, fabricado en otro país o jurisdicción, a disposición en el país o jurisdicción en el que éste va a ser comercializado.

NOTA 1 El importador, además de los requisitos reguladores dispuestos en este documento debe cumplir las obligaciones descritas en el artículo 20 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, lo cual se verificará durante los procesos de inscripción/reinscripción y control de la importación.

[FUENTE: ISO 13485:2016, acápite 3]

2.6 **Inscripción de importadores:** Acción por la cual la autoridad reguladora emite un certificado de inscripción a importadores, basado en una evaluación sistemática del Sistema de Gestión de la Calidad para las actividades de importación de equipos y dispositivos médicos.

2.7 **Proveedor:** Organización que proporciona un producto o un servicio. Ejemplo: Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o un servicio.

NOTA 1: Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

NOTA 2: En una situación contractual, un proveedor puede denominarse a veces "contratista".

[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

2.8 **Queja:** Expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

[FUENTE: NC ISO 9000:2015, acápite 3]

2.9 **Reclamación:** Comunicación escrita, electrónica u oral que alega deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, aptitud de uso, seguridad o funcionamiento de un equipo o dispositivo médico que ha sido liberado del control de la organización o relacionado con un servicio que afecte el funcionamiento de dicho equipo y dispositivo médico.

NOTA 1: Esta definición de "reclamación" difiere de la definición dada en la Norma ISO 9000:2015.

[FUENTE: ISO 13485:2016, acápite 3]

3. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- 3.1** Para el trámite de inscripción el importador debe presentar a la Sección de Recepción y Pre-Evaluación de Trámites el Formulario para las Solicitudes de Inscripción de Importadores de Equipos y Dispositivos Médicos que aparece en el anexo 1.

Este formulario deberá estar acompañado de la siguiente información:

- 3.1.1** Documento que lo acredita como importador, emitido por la Cámara de Comercio de Cuba.
- 3.1.2** Nomenclatura de los productos autorizados a importar.
- 3.1.3** Certificaciones por terceros del SGC bajo el cual se realizan las actividades de importación de equipos y dispositivos médicos, en caso de que contara con ellas.
- 3.1.4** Declaración de los procedimientos con código y título para llevar a cabo las siguientes actividades:
- 3.1.4.1** Determinación de los requisitos relacionados con el cliente.
 - 3.1.4.2** Proceso de compras (incluyendo la verificación de los productos comprados).
 - 3.1.4.3** Evaluación de proveedores.
 - 3.1.4.4** Elaboración, revisión y aprobación de contratos (incluyendo comprobación de que los equipos y dispositivos médicos a contratar cuenten con el Registro Sanitario en Cuba).
 - 3.1.4.5** Tratamiento de Quejas y Reclamaciones.
- 3.2** Las solicitudes de reinscripción deben ser presentadas ante el CECMED durante los 45 días anteriores al vencimiento de la inscripción. De no cumplirse el plazo establecido, la solicitud se tramitará como una nueva inscripción, a los efectos del pago de la tarifa correspondiente. Con el trámite de reinscripción el solicitante presentará una declaración de las modificaciones relacionadas con los requisitos, que hayan tenido lugar durante la vigencia de la inscripción.
- 3.3** El formulario de solicitud de inscripción y la documentación entregada será evaluada por la Sección de Recepción y Pre-Evaluación de Trámites. Si el formulario de solicitud de inscripción y la documentación son aceptadas el solicitante debe hacer efectivo el pago de la tarifa correspondiente al trámite de inscripción o reinscripción de importadores de equipos y dispositivos médicos, según el Reglamento para Aplicar la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED, aprobada por resolución vigente.
- 3.4** El CECMED dispondrá de un plazo de hasta 60 días naturales contados a partir de la fecha de aceptación y pago de la tarifa correspondiente, para la evaluación del trámite de solicitud de inscripción de importadores.
- El CECMED antes de emitir decisión respecto a una solicitud de inscripción podrá solicitar completamiento de documentación al solicitante sobre los aspectos que considere necesarios,

por una sola vez. El solicitante dispone de hasta 60 días naturales para presentar la documentación que da respuesta a la mencionada solicitud. De no dar repuesta en ese plazo, el trámite de inscripción será cancelado.

El CECMED dispone a partir de la fecha de recepción de las respuestas a la información solicitada y pago de la tarifa correspondiente, de hasta 60 días naturales para tomar una decisión respecto a la solicitud de inscripción.

3.5 El CECMED realizará auditorías reguladoras al importador cada vez que se evalúe para una inscripción o reinscripción, con el objetivo de comprobar el cumplimiento de los requisitos reguladores establecidos en este documento, además complementariamente en otras disposiciones reguladoras e instructivas vigentes en el CECMED y aplicables a los importadores de equipos y dispositivos médicos, para lo cual emitirá una notificación de auditoría al solicitante del trámite de inscripción.

3.6 El solicitante debe realizar la solicitud de auditoría reguladora ante el CECMED y para ello dispone de hasta 60 días naturales luego de recibida la Notificación de Auditoría. Una vez aceptado este trámite debe realizar el pago de la tarifa correspondiente para este servicio.

El CECMED dispone, a partir de la fecha de recepción de la solicitud de Auditoría Reguladora, de hasta 30 días naturales para dar respuesta de la fecha en la cual se realizará la auditoría, la cual no podrá exceder los 180 días naturales. En caso de que este plazo deba excederse por petición de alguna de las dos partes, se dejará por escrito el acuerdo entre ambas partes.

Una vez realizada la auditoría, elaborado y aprobado el informe, el CECMED dispone de hasta 30 días naturales para tomar decisión sobre el trámite de inscripción.

4. CONCLUSIONES DEL PROCESO DE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

En caso en que se decida otorgar la inscripción se entregará un Certificado de Inscripción (Ver anexo 2) que así lo acredite, acompañado de un Dictamen Técnico. Este certificado tiene un período de vigencia de hasta dos años.

En el sitio web del CECMED se publicarán los importadores inscritos.

En caso en que se decida denegar la inscripción se entregará al solicitante una Notificación de Denegación de Inscripción (Ver anexo 3) acompañada de un Dictamen Técnico que recogerá los motivos que la originaron.

5. SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS

Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, con relación a los procesos de inscripción de importadores, 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.


6. BIBLIOGRAFÍA

- 6.1 ANMAT. Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos. Disposición N 2318/2002. Argentina, Buenos Aires: ANMAT; 2002.
- 6.2 ANVISA. Compendio de Legislación Sanitaria de Dispositivos Médicos. Brasilia: Agencia Brasileña de Desarrollo Industrial; 2011.

- 6.3 Atsush Tiamura. Understanding Japanese Medical Device Requirements. APEC, AHC Workshop on Medical Devices: implementation of GHTF Documents. Seúl, Corea 4 -5 Julio 2011. Disponible en: <http://www.pmda.go.jp/regulatorv/file/epnreqsliensht ation/deviceE/D3-tamura.pdf>
- 6.4 CE Marking consulting services. CE Marking (CE mark): Manufacturer and its responsibilities. [sitio en Internet]. c1996-2015. Disponible en: <http://www.ce-marking.com/what-is-a-manufacturer.html>
- 6.5 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras,” La Habana 2013. Disponible en: http://ww.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-184-2013.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3
- 6.6 COFEPRIS. Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico así como la autorización para la modificación a las condiciones de registro. México: COFEPRIS; [s.a]. Disponible en: <http://www.cofepris.qob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicadmme.pndtos/reqf>
- 6.7 Comisión Europea. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) no. 178/2002 y el Reglamento (CE) no. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. En: Diario Oficial de la Unión Europea. 2017. 60(L 117):1-175. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3AFULL&from=EN>
- 6.8 FDA. CDRH. Factors to Consider when Making Benefit-Risk Determinations in Medical Device Premarket Review. Draft Guidance. Maryland: FDA; 2011.
- 6.9 Food and Drug Administration [Internet]. EEUU: FDA; c2017. Medical Devices. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>
- 6.10 ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
- 6.11 Jeary T. Own brand labelling of medical devices. Clarification on current expectations for CE certification. Regulatory Rapporteur. 2016. 13 (5):5-7. Disponible en: https://embed.topra.org/sites/default/files/regrapart/1/6340/2016-5_regulatory-rapporteur_own-brand-labelling.pdf
- 6.12 Medicine and Healthcare products Regulatory Agency. Own brand labelling. Inglaterra: MHRA; 2016. Disponible en: [http://www.medilinkem.com/docs/default-source/events-documents/own-brand-labelling-guidance---april-2016-\(new-format\)---draft.pdf?sfvrsn=2](http://www.medilinkem.com/docs/default-source/events-documents/own-brand-labelling-guidance---april-2016-(new-format)---draft.pdf?sfvrsn=2)
- 6.13 Medicine and Healthcare products Regulatory Agency. Own brand labelling and rented products. Bulletin competent authority. 2011. 19. 5 p. Disponible en: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/home/group/s/es-era/documents/publication/con007500.pdf>
- 6.14 Minister of Public Works and Government Services Canada. Health Products and Food Branch. Guidance Document: Guidance on supporting evidence to be provided for new and amended licence applications for Class III and Class IV medical devices, not including In Vitro Diagnostic Devices (IVDDs). Canadá, 2012. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp/mps/alt_formats/pdf/md-im/applic-demande/guide-ld/md_gd_data_im_ld_donnees_ciii_civ-eng.pdf

- 6.15 MINSAP. Reglamento para el Control y la Evaluación Estatal de Equipos Médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba, No. 259, (22 Die 2008). Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/codedicante.php>.
- 6.16 NC ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- 6.17 Suárez Rodríguez EA, Alonso Martínez D, Fonseca Alonso J, González del Rio D, Cedeño Valdés Y, Ballenilla Rodríguez T, et.al. La Evaluación de la Conformidad de los Equipos y dispositivos médicos. La Habana: CUBAENERGIA; 2012.

ANEXO 1. FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN/REINSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES

	FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 01 de 02
---	---	-----------------

<i>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</i>	
Fecha de recepción:	Fecha de entrada:
No. de entrada:	
Evaluador:	Firma:

Inscripción _____

Reinscripción _____ (1)

Nombre del Importador (2):						
Domicilio legal (3):						
Teléfonos (4):			Correo electrónico (5):			
¿Su Empresa cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad Certificado? En caso afirmativo adjunte a este formulario copia de este certificado (6). Sí____ No____						
Especialistas encargados para trámites ante el CECMED (7)						
Nombres y apellidos:		Cargo:		Firma:		
Nombres y apellidos:		Cargo:		Firma:		
Máximo responsable de la institución solicitante (8):				Fecha (9):		
Nombres y apellidos:		Firma y cuño:		Año	Mes	Día

Instrucciones de llenado para el FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN/REINSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES

1. **Inscripción ___ Reinscripción___ (1):** Marque con una x según corresponda para el trámite que esta solicitando.
2. **Nombre de la empresa importadora (2):** Escribir el nombre completo de la empresa y las siglas con la que se conoce.
3. **Domicilio legal (3):** Dirección donde radica la empresa.
4. **Teléfonos (4):** Teléfonos del importador.
5. **Correo Electrónico (5):** Dirección Electrónica del importador.
6. **Estado del Sistema de Gestión de la Calidad (6):** Marca con una x según corresponda, de ser afirmativo adjunte copia de los certificados.
7. **Representantes del importador ante el CECMED (7):** Nombres y apellidos del o de los representantes designados por el máximo responsable de la institución, Cargo que ocupan y la firma del o de los representantes.
8. **Máximo responsable de la institución solicitante (8):** Nombre y apellido del máximo responsable de la institución solicitante, firma del mismo y cuño de la empresa.
9. **Fecha (9):** Refleje año, mes y día en que se llena este formulario de solicitud de inscripción.

ANEXO 2. CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES



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

En virtud de lo establecido en el capítulo IV del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución Ministerial N° 184 del 2008 y tomando en cuenta el cumplimiento de las disposiciones reguladoras para importar equipos y dispositivos médicos, se otorga el presente:

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES

A favor de:

Con domicilio legal en:

Inscripción No.:

Fecha de Inscripción:

Fecha de Reinscripción:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este documento no constituye un Certificado de Registro de ningún equipo en particular.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

Tomo _____ Folio _____ No. _____ Fecha _____ Firma _____

ANEXO 3. NOTIFICACIÓN DE DENEGACIÓN DE INSCRIPCIÓN/REINSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES



NOTIFICACIÓN DE DENEGACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES

En La Habana, a los ____ días del mes de _____ de _____, teniendo en cuenta la evaluación efectuada para la Solicitud de Inscripción con el trámite No. _____ correspondiente a:

Importador:

Domicilio legal:

Le notificamos que las evidencias presentadas, no satisfacen en su totalidad el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación de Importadores vigente, debido a:

Por consiguiente se considera **Denegar** la Inscripción en correspondencia con lo establecido en el capítulo IV, artículo 39 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

Tomo _____ Folio _____ No. _____ Fecha _____ Firma _____