



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

**REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN  
DE LOS DIAGNOSTICADORES**

Calle 200 No. 1706 e/ 17 y 19, Playa, La Habana, Cuba. C.P. 11600, A.P.16065.  
Teléfono: 2718645/8767/8622/8823; e-mail: [cecmed@cecmed.sld.cu](mailto:cecmed@cecmed.sld.cu); web: [www.cecmed.cu](http://www.cecmed.cu)

<b>CONTENIDO</b>	<b>Página</b>
<b>RESOLUCIÓN No.165/2013</b> .....	<b>3</b>
<b>CAPÍTULO I. GENERALIDADES</b> .....	<b>4</b>
<b>CAPÍTULO II. DEFINICIONES</b> .....	<b>5</b>
<b>CAPÍTULO III. MODALIDADES DE LA ACD</b> .....	<b>6</b>
<b>CAPÍTULO IV. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA OBTENER LA ACD</b> .....	<b>7</b>
<b>CAPÍTULO V. RENOVACIÓN DE LA ACD</b> .....	<b>9</b>
<b>CAPÍTULO VI. MODIFICACIÓN DE LA ACD</b> .....	<b>10</b>
<b>CAPÍTULO VII. INFRACCIONES, SANCIONES, SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS Y APELACIONES</b> .....	<b>11</b>



REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 165 / 2013

- POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan 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:** Mediante la Resolución Ministerial No. 154 de fecha 21 de agosto del año 2003 se puso en vigor el "Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores", el cual establece el procedimiento necesario para autorizar la comercialización de los diagnosticadores en el territorio nacional.
- POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 6 de fecha de 8 de julio del año 2004, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Disposición Complementaria al Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores sobre la Autorización de Comercialización Temporal, la cual establece el tratamiento para autorizar la comercialización de diagnosticadores que por su origen u otras razones, no pueden cumplir con lo establecido en la citada Resolución Ministerial No.154.
- POR CUANTO:** Resulta necesario revisar las disposiciones mencionadas en los POR CUANTO anteriores, incorporar los elementos científico-técnicos y administrativos actuales que se requieran y consolidar en un único documento, los procedimientos apropiados para autorizar la comercialización

de los diagnosticadores según las tendencias internacionales más recientes y la situación socioeconómica del país.

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

### **RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor el "REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DIAGNOSTICADORES".

### **CAPÍTULO I. GENERALIDADES**

**ARTÍCULO 1.** El objetivo del presente documento es actualizar el procedimiento general vigente en el CECMED para la autorización de comercialización de los diagnosticadores.

**ARTÍCULO 2.** El alcance de este Reglamento comprende todos los productos a los que pueda aplicarse la definición de diagnosticadores, indicada en el Capítulo 2, sean fabricados en el país o importados.

**ARTÍCULO 3.** No se incluyen en el alcance de este Reglamento los siguientes:

- a) Productos para el diagnóstico *in vitro* para uso veterinario o fitosanitario.
- b) Productos para el diagnóstico *in vivo*.
- c) Reactivos químicos para uso general en los laboratorios.
- d) Materias primas, accesorios y medios de cultivo destinados para propósitos diferentes de los descritos en la definición de diagnosticadores.
- e) Productos para uso en investigación.
- f) Otros productos a los que no pueda aplicarse la definición de diagnosticador.

**ARTÍCULO 4.** Todos los diagnosticadores que se utilicen en el territorio nacional deben contar con una autorización de comercialización en alguna de las modalidades que se establecen en el presente Reglamento.

**ARTÍCULO 5.** El Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, (CECMED), es la Autoridad Reguladora Nacional competente para autorizar la comercialización de los diagnosticadores que se utilizan en el territorio nacional.

**ARTÍCULO 6.** El Director General del CECMED es la persona facultada para aprobar o rechazar las solicitudes de autorización de comercialización de los diagnosticadores (ACD).

**ARTÍCULO 7.** La aprobación de una solicitud de ACD se evidenciará mediante el Certificado de Registro Sanitario de Diagnosticadores, el cual contendrá información relevante sobre el producto, el titular, el fabricante, el tipo de solicitud, la vigencia de la autorización y una identificación apropiada de la inscripción del producto, según la modalidad aprobada.

**ARTÍCULO 8.** El CECMED publicará y mantendrá actualizada periódicamente en su sitio web, la lista oficial de los productos con ACD en Cuba.

**ARTÍCULO 9.** Los diagnosticadores se clasificarán según lo establecido en la Regulación No. 50 del CECMED vigente "Clases de riesgo de los diagnosticadores", atendiendo al riesgo de causar daño al paciente y a la comunidad, en caso de producirse un fallo en su funcionamiento.

**ARTÍCULO 10.** Los fabricantes de diagnosticadores nacionales contarán con la correspondiente Licencia Sanitaria vigente para realizar dicha función, emitida por el CECMED.

**ARTÍCULO 11.** Los fabricantes de diagnosticadores radicados en el extranjero contarán con un sistema de gestión de la calidad o de buenas prácticas de fabricación avalado por la entidad certificadora o la autoridad reguladora nacional, según corresponda, para cada sitio de fabricación relacionado con el producto cuya autorización de comercialización se solicite al CECMED.

## **CAPÍTULO II. DEFINICIONES**

**ARTÍCULO 12.** A los efectos de este Reglamento se considerarán las siguientes definiciones:

a) **Autorización de Comercialización de Diagnosticadores (ACD).** Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa la seguridad y efectividad de un diagnosticador con vistas a su comercialización en el territorio nacional. Abarca la modalidad integral y la temporal. Se evidencia mediante la inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.

**Nota:** En este documento las siglas ACD se utilizarán indistintamente para el concepto general de autorización de comercialización de diagnosticadores y para la modalidad integral de la misma.

b) **Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD).** Modalidad de la ACD mediante la cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un diagnosticador en el territorio nacional con determinadas limitaciones.

c) **Complemento de documentación (CD).** Información que debe entregar el solicitante para solucionar las no conformidades mayores detectadas por el CECMED en el proceso de evaluación de una solicitud de ACD.

d) **Diagnosticador.** Dispositivo médico, usado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo de proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

**Nota:** Los diagnosticadores comprenden reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados, y son utilizados para propósitos de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, pesquiasaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, o determinación del estado fisiológico.

e) **Fabricante.** Persona jurídica responsable de alguna de las etapas de la fabricación.

f) **Familia de diagnosticadores.** Grupo de productos con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes. No incluye productos con aplicaciones o principios diferentes ni productos similares de distintos fabricantes.

g) **Importador.** Persona jurídica que importa diagnosticadores.

h) **Información Adicional (IA).** Información que debe entregar el titular para solucionar no conformidades menores o cumplir las condiciones impuestas al titular de una ACD.

i) **Inscripción.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha autorizado la comercialización de un diagnosticador en el territorio nacional.

j) **Modificación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se han modificado las condiciones de otorgamiento de una ACD.

k) **Renovación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha extendido la vigencia de una ACD.

- l) **Persona de contacto.** Persona natural, oficialmente vinculada al solicitante y designada por este para gestionar los servicios del CECMED.
- m) **Producto para uso en investigación.** Dispositivo o reactivo utilizado sólo para fines de investigación, sin propósito médico alguno. Debe estar rotulado "Sólo para uso en investigación" o su equivalente en inglés "RUO".  
**Nota:** El hecho de que los centros o institutos de investigación utilicen diagnosticadores no significa que estos sean productos para uso en investigación.
- n) **Representante.** Persona natural o jurídica facultada legalmente para representar los intereses de una empresa.
- o) **Sistema de diagnosticadores.** Conjunto de productos compuesto por el ensayo, el calibrador, el control u otro, asociados exclusivamente a dicho ensayo.
- p) **Solicitante.** Persona jurídica que solicita cualquiera de los servicios del CECMED. Aplicado a este documento se refiere a quien solicita alguna de las modalidades de ACD.
- q) **Titular.** Persona jurídica a quien se otorga una ACD en cualquiera de sus modalidades.

### CAPÍTULO III. MODALIDADES DE LA ACD

**ARTÍCULO 13.** Se considerarán modalidades de la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores, la integral o normal, utilizada habitualmente y conocida por las siglas ACD y la temporal, utilizada en casos excepcionales, identificada con las siglas ACTD.

**ARTÍCULO 14.** El alcance de la ACD comprenderá productos individuales, sistemas y familias de diagnosticadores, nacionales e importados, de cualquiera de las clases de riesgo; tendrá vigencia máxima por 5 años y será renovable por períodos semejantes.

**ARTÍCULO 15.** El alcance de la ACTD comprenderá productos individuales y sistemas de diagnosticadores importados, de las clases de riesgo A, B y C; tendrá vigencia por un año sin derecho a renovación.

**ARTÍCULO 16.** La ACTD se aplicará fundamentalmente:

- a) Cuando el solicitante quiera introducir un producto por primera vez en el mercado.
- b) Cuando el Sistema Nacional de Salud enfrente emergencias sanitarias.
- c) Para cubrir necesidades de diagnóstico no satisfechas por otras causas no relacionadas con el inciso b.
- d) Cuando el origen del fabricante resulte una limitación real para que el solicitante pueda cumplir todos los requisitos vigentes de una ACD.

**ARTÍCULO 17.** La ACTD no se aplicará a los productos nacionales, ni a las familias de diagnosticadores ni a los productos incluidos en la clase de riesgo D.

**ARTÍCULO 18.** En los casos indicados en los incisos b) y c) del ARTÍCULO 16, el CECMED requerirá una argumentación firmada por la autoridad sanitaria correspondiente (Director Nacional o Viceministro), que avale el carácter excepcional de dicha solicitud.

**ARTÍCULO 19.** En los casos indicados en el inciso d) del ARTÍCULO 16, el CECMED requerirá una argumentación del importador avalando la carencia de alternativas disponibles que obligan a utilizar un proveedor con limitaciones.

**ARTÍCULO 20.** Cuando se aplique lo descrito en el inciso d) del ARTÍCULO 16, el CECMED podrá aceptar, de forma excepcional, una nueva solicitud de ACTD del mismo producto, con

la argumentación correspondiente, si no existieran alternativas en el mercado, al expirar la vigencia de la autorización original.

**ARTÍCULO 21.** Cuando el solicitante invoque lo descrito en los ARTÍCULOS 18 al 20, el CECMED analizará caso a caso la argumentación expuesta, conjuntamente con los requisitos para la ACTD, descritos en el apartado 16 de la Regulación D-08-13 "Requisitos para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores" del CECMED.

#### **CAPÍTULO IV. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA OBTENER LA ACD**

**ARTÍCULO 22.** El solicitante de una ACD establecerá y mantendrá actualizado su contrato de servicios con el CECMED, incluyendo la designación de una persona de contacto para gestionar dichos servicios.

**ARTÍCULO 23.** El solicitante asumirá la responsabilidad por la veracidad y autenticidad de la documentación presentada al CECMED.

**ARTÍCULO 24.** El CECMED asumirá la responsabilidad por la utilización, custodia y conservación de la documentación relacionada con las solicitudes de ACD que obren en su poder.

**ARTÍCULO 25.** Las solicitudes de ACD se aprobarán si:

- a) El solicitante cumple con lo establecido en el presente reglamento y con los requisitos para la ACD vigentes.
- b) El fabricante cumple con lo establecido en los Artículos 10 ú 11 de este Reglamento, según corresponda.
- c) La seguridad y efectividad del producto han sido científicamente demostradas y evidenciadas ante el CECMED y están en correspondencia con la clase de riesgo de dicho producto.
- d) La comercialización del diagnosticador en el territorio nacional se justifica para garantizar necesidades de diagnóstico de la población.

**ARTÍCULO 26.** El incumplimiento de cualquiera de los incisos descritos en el artículo anterior podrá invalidar la aprobación de la solicitud correspondiente.

**ARTÍCULO 27.** Las solicitudes relacionadas con la ACD serán presentadas a través de la persona de contacto designada, al Departamento de Recepción y Pre-Evaluación de Trámites del CECMED. Estas pueden ser para una Inscripción, Modificación, Renovación, Complemento de Documentación (CD), Información Adicional (IA) o para una ACTD.

**ARTÍCULO 28.** El CECMED realizará una evaluación preliminar frente al cliente utilizando la lista de chequeo confeccionada al efecto para revisar la documentación que se presenta, según el tipo de solicitud y los requisitos correspondientes.

**ARTÍCULO 29.** Cuando la solicitud se reciba por correo ordinario o por mensajería internacional, el Departamento de Recepción y Pre-Evaluación de Trámites del CECMED dispondrá de hasta 10 días naturales para realizar la evaluación preliminar.

**ARTÍCULO 30.** Si la solicitud es aceptada el cliente realizará el pago de la tarifa correspondiente en un plazo de hasta 30 días naturales por alguna de las vías establecidas (efectivo, cheque o transferencia bancaria). A partir de efectuado el pago se inicia el proceso de evaluación de la solicitud en el Departamento de Diagnosticadores.

**ARTÍCULO 31.** Si la solicitud es rechazada se le explica al cliente las causas o se le notifican por correo electrónico en un plazo de hasta 10 días naturales. El cliente podrá presentar una nueva solicitud cuando solucione las no conformidades que motivaron el rechazo.

**ARTÍCULO 32.** El CECMED dispondrá de los siguientes plazos, en días naturales, para realizar la evaluación de la solicitud, a partir de la fecha en que se efectúe el pago de la tarifa pertinente: Inscripción: 180 días; Modificación: 150 días; Renovación: 150 días; ACTD: 45 días.

**ARTÍCULO 33.** El CECMED evaluará la información que acompañe la solicitud y podrá dictaminar:

- a) Aprobar la solicitud.
- b) Aprobar la solicitud imponiendo condiciones poscomercialización.
- c) Rechazar la solicitud definitivamente.
- d) Rechazar la solicitud, pero con la opción de presentar por una única vez un CD que aporte información complementaria para aclarar, completar o modificar los aspectos que motivan el rechazo.

**ARTÍCULO 34.** Si el dictamen fuera el indicado en el ARTÍCULO 33 inciso a), el CECMED emitirá el certificado correspondiente y lo notificará al solicitante.

**ARTÍCULO 35.** Si el dictamen fuera el indicado en el ARTÍCULO 33 inciso b), el CECMED emitirá el certificado correspondiente, pero podrá imponer condiciones que deberán cumplirse en plazos definidos dentro del período poscomercialización. Entre ellas podrán considerarse:

- a) Limitar la vigencia de la autorización a un período inferior a 5 años.
- b) Restringir la utilización del producto a ciertas instituciones y servicios del Sistema Nacional de Salud.
- c) Modificar el uso propuesto por el solicitante para la aplicación del producto.
- d) Realizar una inspección al fabricante para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas.
- e) Establecer la liberación por el CECMED de cada lote de producto clase C o D, fabricado en el país o importado.
- f) Establecer una vigilancia activa sobre el producto, que pudiera abarcar inspecciones especiales a fabricantes y distribuidores, toma de muestras en almacenes y laboratorios donde se utilicen u otras, según el caso.
- g) Obligación de presentar una IA al CECMED para subsanar, completar o ampliar la información contenida en el expediente de la solicitud referida a cualquiera de los requisitos.

**ARTÍCULO 36.** El Titular será responsable de que se cumplan las condiciones poscomercialización impuestas a la aprobación de una solicitud. El plazo de cumplimiento podrá ser variable, según las características de cada condición.

**ARTÍCULO 37.** El CECMED dispondrá de 180 días naturales, a partir de la fecha en que se efectúe el pago de la tarifa pertinente, para evaluar la IA del solicitante y dictaminar si se han cumplido o no las condiciones impuestas. El CECMED notificará al solicitante el resultado del dictamen.



**ARTÍCULO 38.** Si el Titular no ha cumplido las condiciones impuestas el CECMED podrá decidir:

- a) Posponer el cumplimiento de dichas condiciones hasta la renovación de la ACD.
- b) Cancelar la ACD otorgada.

**ARTÍCULO 39.** El CECMED controlará sistemáticamente el cumplimiento de las condiciones poscomercialización y adoptará las medidas pertinentes si se produjeran incumplimientos reiterados por un mismo Titular.

**ARTÍCULO 40.** Cuando el dictamen sea el indicado en el ARTÍCULO 33 inciso c), el CECMED notificará al solicitante su decisión mediante carta del Director General, incluyendo en la misma las causas del rechazo definitivo. El solicitante mantendrá el derecho de presentar una nueva solicitud para el mismo producto, cumpliendo los requisitos vigentes cuando lo estime pertinente.

**ARTÍCULO 41.** Cuando el dictamen sea el indicado en el ARTÍCULO 33 inciso d), el CECMED notificará al solicitante su decisión, incluyendo las no conformidades que provocan el rechazo. El solicitante dispondrá de 120 días naturales, si se trata de una ACD, y 30 días naturales, si se trata de una ACTD, para responder a los comentarios y presentar el CD, a partir de la fecha en que el CECMED le notifique su decisión.

**ARTÍCULO 42.** Si el solicitante no presenta el CD en el plazo establecido, el CECMED cancelará la solicitud correspondiente, aunque el solicitante mantendrá el derecho de presentar una nueva solicitud para el mismo producto, cumpliendo los requisitos vigentes cuando lo estime pertinente.

**ARTÍCULO 43.** Si el solicitante presenta el CD dentro del plazo establecido, el CECMED dispondrá de 120 días, si es una ACD y de 30 días, si se trata de una ACTD, para evaluarlo y dictaminar alguna de las opciones indicadas en el ARTÍCULO 34 incisos a), b) o c) y proceder según corresponda, tal como se indica en este Capítulo.

**ARTÍCULO 44.** El CECMED podrá disponer excepcionalmente de hasta 30 días adicionales para evaluar cada solicitud más allá de lo que se establece en este Reglamento para cada tipo de trámite.

#### **CAPÍTULO V. RENOVACIÓN DE LA ACD**

**ARTÍCULO 45.** El procedimiento para la renovación de la ACD será semejante al descrito en el Capítulo IV de este Reglamento con las precisiones que se señalan a continuación.

**ARTÍCULO 46.** La solicitud de renovación de una ACD será presentada con no menos de 90 días naturales de antelación al vencimiento de la vigencia del Certificado correspondiente.

**ARTÍCULO 47.** La solicitud de Renovación podrá incluir, adicionalmente, la modificación de alguna de las condiciones en que se aprobó la ACD originalmente.

**ARTÍCULO 48.** El rechazo definitivo de una solicitud de renovación implicará la cancelación de la ACD original, al concluir la vigencia del Certificado.

**ARTÍCULO 49.** Cuando el CECMED apruebe la solicitud de renovación de una ACD emitirá un nuevo Certificado, válido por 5 años consecutivos al período anterior y actualizará la información que resulte procedente en el mismo, pero mantendrá el número de la inscripción original.

**ARTÍCULO 50.** El titular podrá solicitar la cancelación de la ACD de un producto antes de expirar la vigencia de la misma, argumentando los motivos en carta dirigida al Director General.

## **CAPÍTULO VI. MODIFICACIÓN DE LA ACD**

**ARTÍCULO 51.** El procedimiento para la modificación de la ACD será semejante a lo descrito en el Capítulo 4 de este Reglamento, con las precisiones que se señalan a continuación.

**ARTÍCULO 52.** Constituyen modificaciones a la ACD que requerirán la aprobación previa del CECMED los cambios que se pretendan realizar en los siguientes aspectos:

- a) Titular.
- b) Razón social.
- c) Fabricante.
- d) Aplicación.
- e) Presentación y código de referencia.
- f) Rotulado.
- g) Condiciones de almacenamiento y período de validez.
- h) Requisitos de calidad de las especificaciones del producto o de los componentes.
- i) Envase primario.

**ARTÍCULO 53.** El procedimiento para la modificación del titular requerirá dos acciones:

- a) El Titular solicitará la cancelación de la ACD vigente del producto, indicando como motivo la cesión de la titularidad y a favor de quién.
- b) El aspirante a Titular solicitará una nueva ACD del mismo producto y adjuntará toda la documentación que sufra modificaciones como consecuencia del cambio de titular.

**ARTÍCULO 54.** El procedimiento para el cambio de razón social del titular requerirá presentar una solicitud de modificación con el documento legal que evidencie el cambio de razón social, el pago de la tarifa correspondiente y una lista de los productos involucrados en la modificación.

**ARTÍCULO 55.** Si el CECMED aprueba dicha solicitud emitirá una declaración indicando el cambio correspondiente y los productos que involucra. Cuando corresponda renovar la ACD de cada uno de esos productos, el CECMED emitirá los respectivos Certificados, con la nueva razón social del titular.

**ARTÍCULO 56.** Otros cambios no incluidos en el artículo anterior sólo requerirán notificación al CECMED adjuntando la evidencia correspondiente, cuando proceda, en un plazo no mayor de 60 días después de implementados dichos cambios.

**ARTÍCULO 57.** Cuando el CECMED apruebe la solicitud de modificación de la ACD emitirá un nuevo Certificado y actualizará la información que resulte procedente en el mismo, pero mantendrá el número de la inscripción y la vigencia del Certificado original.

**ARTÍCULO 58.** Cuando el CECMED rechace definitivamente la solicitud de modificación de la ACD, informará al solicitante por escrito las razones que motivan esta decisión.

## **CAPÍTULO VII. INFRACCIONES, SANCIONES, SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS Y APELACIONES**

**ARTÍCULO 59.** Constituyen infracciones a este Reglamento:

- a) Comercializar un diagnosticador sin la correspondiente ACD.
- b) El incumplimiento por el solicitante de cualquiera de los plazos establecidos para sus obligaciones.
- c) La entrega por el solicitante al CECMED de información que no sea legítima.
- d) No renovación por el Titular de la ACD con la antelación establecida.
- e) La modificación por el Titular de una ACD sin la aprobación del CECMED.
- f) El incumplimiento por el Titular de las condiciones impuestas a una ACD.
- g) La comercialización por el Titular, de un diagnosticador con características diferentes de las aprobadas en la ACD correspondiente.

**ARTÍCULO 60.** La infracción indicada en el inciso a) del artículo anterior podrá ser sancionada con el retiro inmediato del producto del mercado, la inhabilitación del propietario del mismo para comercializar otros diagnosticadores, además de otras medidas aplicables al importador y al distribuidor de dicho producto.

**ARTÍCULO 61.** Las infracciones descritas en los incisos desde el b) hasta el g), del artículo anterior, podrán ser sancionadas con la cancelación de la solicitud de ACD, de la ACD vigente, o de ambas, según corresponda.

**ARTÍCULO 62.** La reincidencia de las infracciones descritas en el artículo anterior podrá conllevar sanciones adicionales, tales como la inhabilitación del solicitante o el titular para presentar nuevas solicitudes de ACD al CECMED, el retiro de productos del mercado u otras, en correspondencia con la gravedad de las infracciones incurridas.

**ARTÍCULO 63.** La cancelación de una solicitud de renovación implicará la cancelación de la ACD correspondiente al concluir la vigencia de la misma.

**ARTÍCULO 64.** Las sanciones serán notificadas al infractor mediante carta del Director General.

**ARTÍCULO 65.** El CECMED también debe considerar la cancelación de la ACD de un producto cuando:

- a) Se detectan fallos reiterados en el funcionamiento de un diagnosticador en el período de poscomercialización.
- b) El fabricante de un diagnosticador no mantiene actualizada, o no puede renovar, por cualquier motivo, su Licencia Sanitaria de Fabricación o la Certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) El Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera cancela la Licencia otorgada por el Registro Nacional de Sucursales y Agentes de Sociedades Mercantiles Extranjeras adscritas a la Cámara de Comercio de Cuba a una compañía titular de una ACD.

**ARTÍCULO 66.** La cancelación de la ACD de un producto, cualquiera sea el motivo que la provocara, será notificada oportunamente al titular de la misma, por el Departamento de Recepción y Pre-evaluación.

**ARTÍCULO 67.** Las discrepancias se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED al efecto.

**ARTÍCULO 68.** El solicitante o titular, inconforme con alguna decisión final resultante de una solicitud de ACD, o con alguna sanción aplicada por el CECMED, entre las descritas en este Capítulo, 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.

**SEGUNDO:** Las solicitudes de ACD presentadas con antelación a la aprobación de este Reglamento continuarán su curso con los procedimientos vigentes en el momento de su presentación.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**CUARTO:** Derogar la Resolución No. 6 del Director del CECMED de fecha 8 de julio del año 2004, que aprobó y puso en vigor la Disposición Complementaria al "Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores sobre la Autorización de Comercialización Temporal" y cuantas disposiciones se opongan a lo aquí dispuesto.

**COMUNÍQUESE** a cuantas personas naturales, empresas y compañías, relacionadas con la fabricación y comercialización de diagnosticadores resulte procedente.

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 Regulator, órgano oficial del CECMED y en su sitio web para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 2 días del mes de Dic. del año 2013.  
"Año 55 de la Revolución".

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

