

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA LA HABANA 21/04/2006 AÑO XXVI NÚMERO: 00-522
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publican las siguientes decisiones regulatoras:

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 14/2026: Aprueba y pone en vigor la Regulación B 06-26 <i>Requisitos de los Concentrados Leucocitarios Humanos como Materia Prima para la Industria Farmacéutica</i> en su tercera edición.....	1
REQUISITOS DE LOS CONCENTRADOS LEUCOCITARIOS HUMANOS COMO MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	2
1. Generalidades.....	2
2. Términos y definiciones.....	3
3. Obtención de concentrados leucocitarios.....	3
3.1. Requisitos para la obtención.....	3
3.2. Requisitos de calidad.....	4
3.3. Conservación.....	4
3.4. Vencimiento.....	4
3.5. Rotulado.....	4
3.6. Transportación.....	5
4. Registro de resultados del establecimiento de sangre.....	5
5. Control de cambios.....	5
6. Bibliografía.....	5

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 14/2026

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 79 de fecha 7 de octubre del año 2003, dispuesta el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. 6-2003 *Requisitos de los Concentrados Leucocitarios Humanos como Materia Prima para la Industria Farmacéutica*, en su segunda edición, con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los concentrados leucocitarios.

POR CUANTO: Por Resolución No. 63 de fecha 31 de agosto del año 2020, emitida por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación M 91-20 *Especificaciones de calidad de la sangre obtenida por donación y de sus componentes*, con el objetivo de establecer los requisitos mínimos que el CECMED considera aceptables y necesarios para la sangre humana, obtenida por donación de forma manual o automatizada y para los componentes elaborados a partir de ella.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en los dos POR CUANTO precedentes, la experiencia acumulada por el CECMED en la regulación y control de los derivados sanguíneos, así como las tendencias reguladoras internacionales en la temática, se hace necesario actualizar los requisitos de calidad para los concentrados leucocitarios que constituyen la materia prima para la fabricación del medicamento Extracto Dializable de Leucocitos.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación B 06-26 *Requisitos de los Concentrados Leucocitarios Humanos como Materia Prima para la Industria Farmacéutica* en su tercera edición, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 79 de fecha 7 de octubre del año 2003, dispuesta por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, que aprobó y puso en vigor la Regulación No. 6-2003 *Requisitos de los Concentrados Leucocitarios Humanos como Materia Prima para la Industria Farmacéutica*, en su segunda edición.

TERCERO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de los 90 días posteriores a la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

NOTIFÍQUESE al Departamento Medicamentos y Biológicos, a la Sección de Biológicos y a la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios, todos del CECMED.

COMUNÍQUESE al Programa Nacional de Sangre del MINSAP, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), a los directores de los establecimientos de sangre del país, a las otras estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

Dada en la sede del CECMED, en La Habana a los 16 días del mes de abril del año 2026. “Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

REGULACIÓN B 06-26

REQUISITOS DE LOS CONCENTRADOS LEUCOCITARIOS HUMANOS COMO MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Edición 3

1. Generalidades

Los concentrados leucocitarios que se obtienen en los establecimientos de sangre del país, constituyen la materia prima fundamental para la producción de Extracto Dializable de Leucocitos (EDL) por la industria farmacéutica, por lo que deben cumplir con requisitos específicos.

La presente regulación tiene el objetivo de actualizar los requisitos mínimos de calidad que el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) considera aceptables y necesarios para los concentrados leucocitarios obtenidos en los establecimientos de sangre, y que son enviados a la industria farmacéutica para su procesamiento con vistas a la producción de medicamentos.

La misma constituye la actualización de la Regulación No. 6-2003 *Requisitos de los concentrados leucocitarios humanos como materia prima para la industria farmacéutica* y se complementa con la Regulación M 91-20 *Especificaciones de Calidad de la sangre obtenida por donación y de sus componentes* del CECMED en su tercera edición.

Ha sido elaborada considerando las pautas emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), *Guía para incrementar los suministros de medicamentos derivados del plasma en países de ingresos bajos y medios mediante fraccionamiento de plasma doméstico (Guidance on increasing supplies of plasma-derived medicinal products in low- and middle-income countries through fractionation of domestic plasma)*, así como otras recomendaciones internacionales para los productos sanguíneos. Se ha considerado también la experiencia acumulada y los criterios de especialistas y expertos en sangre y la industria biofarmacéutica

nacional. Esta disposición reguladora cumple con los *Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED*, particularmente con la legalidad, claridad y transparencia.

Va dirigida a los establecimientos de sangre nacionales que suministran concentrados leucocitarios, los cuales deben ser evaluados y aceptados como proveedores de este material de partida por los fabricantes del Extracto Dializable de Leucocitos.

2. Términos y definiciones

A los efectos de esta disposición aplican las siguientes definiciones:

- 2.1. **Capa leucocitaria:** También conocida por su nombre inglés *Buffy Coat*, es la capa blanquecina que se deposita entre los glóbulos rojos y el plasma en la sangre anticoagulada, centrifugada o sedimentada. Está compuesta mayormente por leucocitos y plaquetas.
- 2.2. **Concentrado leucocitario:** Es la suspensión de la capa leucocitaria de una unidad de sangre total en un volumen establecido de plasma.
- 2.3. **Envase primario:** Elemento del sistema de envase que está en contacto directo con la sangre o sus componentes.
- 2.4. **Especificación:** Lista detallada de requisitos con los cuales los productos o materiales deben estar conformes y que sirven como base para su evaluación de calidad.

Nota: La especificación es un documento que describe los índices de calidad, sus criterios de aceptación y los métodos de ensayo a aplicar para la evaluación de la calidad.

- 2.5. **Establecimiento de sangre:** Cualquier entidad que realiza operaciones con sangre humana y sus componentes, en cuanto a: obtención, procesamiento, control y/o distribución. No corresponde necesariamente a una entidad totalmente independiente, pudiendo constituir un área o departamento de un centro de asistencia médica secundario o terciario. Los centros de extracción no se consideran establecimientos de sangre.
- 2.6. **Rotulado:** Cualquier leyenda, escrito o marcado que pertenece a cualquier producto o se adhiere a cualquiera de los envases.
- 2.7. **Sistema cerrado:** Sistema diseñado para la colecta y separación aséptica de sangre y componentes sanguíneos. Son dispositivos médicos que permiten la obtención de la sangre humana por donación y a partir de esta la separación de los componentes sanguíneos de forma mecánica, impidiendo la transferencia de contaminantes ambientales al sistema, así como la liberación al entorno del contenido del mismo.
- 2.8. **Trazabilidad:** Capacidad para rastrear cada unidad individual de sangre o componente sanguíneo derivada de un mismo donante a su destino final, sea este un receptor, un fabricante de productos medicinales o su desecho, y viceversa.

3. Obtención de concentrados leucocitarios

La obtención de los concentrados leucocitarios se realiza en los establecimientos de sangre, mediante la separación de la sangre total anticoagulada por centrifugación o sedimentación, durante el proceso de elaboración de componentes sanguíneos a partir de donaciones de sangre humana. Estos concentrados leucocitarios constituyen el material de partida para la fabricación del EDL por la industria farmacéutica nacional, la que debe evaluar y aprobar cada proveedor, según las regulaciones establecidas, por lo que, para su suministro, los establecimientos de sangre deben asegurar el cumplimiento de los requisitos descritos en la presente Regulación, así como las *Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre* vigentes.

3.1. Requisitos para la obtención

- 3.1.1. Se establecerán las especificaciones de calidad de la sangre a emplear para la obtención de los concentrados leucocitarios, a los efectos del contrato con la industria farmacéutica.
- 3.1.2. Se obtendrán de donantes de sangre que:
 - a) Cumplen con los requisitos aprobados y vigentes del MINSAP, para la selección del donante de sangre.
 - b) El examen médico y los ensayos de laboratorio resultan negativos o no reactivos, como mínimo, para los siguientes agentes infecciosos transmisibles por la sangre aplicando pruebas apropiadas para la detección de:
 - Virus de la Hepatitis B (VHB)
 - Virus de la Hepatitis C (VHC)
 - Virus de Inmunodeficiencia Humana tipo 1 y 2 (VIH 1/2)
 - Sífilis

- 3.1.3. Los concentrados leucocitarios se obtienen a partir de una unidad de sangre total, mediante el empleo de sistemas cerrados para la obtención de sangre y sus componentes.
- 3.1.4. Las unidades de sangre utilizadas para la obtención de los concentrados leucocitarios deben tener menos de 48 horas de extraídas.
- 3.1.5. Debe garantizarse la trazabilidad de la donación de sangre que da origen a cada concentrado leucocitario.
- 3.1.6. Se garantizará la descontaminación y eliminación de los desechos y residuales según lo establecido en las *Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre* vigentes

3.2. Requisitos de calidad

El área de Calidad de establecimiento de sangre es el responsable, antes de la liberación, de la revisión y aceptación de todos los elementos relacionados con producción y ensayos de las unidades de concentrados leucocitarios, incluyendo los registros involucrados.

Los requisitos de calidad de los concentrados leucocitarios incluirán:

- 3.2.1. Envase primario: se utilizará bolsa de cloruro de polivinilo estéril, libre de pirógenos, incolora, transparente y que no presente interacción con la sangre en las condiciones definidas de conservación y uso. Será hermético para evitar el riesgo de contaminación.
- 3.2.2. Requisitos de seguridad biológica: Las donaciones de sangre serán ensayadas para asegurar que no presenten contaminación viral. Deben realizarse, al menos, los ensayos para descartar la presencia de Sífilis, Hepatitis B (VHB), Hepatitis C (VHC), Virus de la Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 (VIH 1/2), para lo cual deben seguirse, los algoritmos establecidos en los Anexos del II al V de la Regulación M 91-20 *Especificaciones de Calidad de la sangre obtenida por donación y de sus componentes*, del CECMED.
- 3.2.3. Viabilidad leucocitaria: Mayor que 95 %.
- 3.2.4. Volumen de fracción globular eritrocitaria: Menor de 0,5.
- 3.2.5. Se colectarán entre 30 y 50 mL de la capa leucocitaria de cada unidad de sangre total.
- 3.2.6. Se garantizará la trazabilidad de todos los concentrados leucocitarios.

3.3. Conservación

Los concentrados leucocitarios se conservarán en refrigeración, entre 2 y 6 °C.

3.4. Vencimiento

Vence transcurridas 48 horas (2 días) desde la donación de sangre total.

3.5. Rotulado

El rotulado del envase primario, será legible e indeleble y se colocará de forma tal que permita la inspección visual del contenido, así como la trazabilidad. Comprenderá:

- a) Nombre del producto: Concentrado leucocitario; se utiliza la sigla CL
- b) Nombre o código del establecimiento de sangre
- c) Número de lote
- d) Declaración de la liberación por Aseguramiento de la Calidad, que se denota con las siglas: LIB.
- e) Fecha de la donación
- f) Fecha de vencimiento: no será superior a las 48 horas (2 días) de la donación
- g) Destino: Industria
- h) Temperatura de almacenamiento: 2 a 6 °C
- i) Edad del donante
- j) Sexo del donante

3.6. Transportación

Se transportará a la industria farmacéutica antes de transcurrir las 48 horas de realizada la donación de sangre, garantizándose las condiciones de conservación del producto, descritas en 3.3.

4. Registro de resultados del establecimiento de sangre

- 4.1. El establecimiento de sangre que obtiene los concentrados leucocitarios destinados al procesamiento industrial, emitirá un informe por cada partida o entrega que contendrá, como mínimo, los siguientes datos:
 - a) Identificación, Código y dirección del establecimiento de sangre.
 - b) Fecha de expedición.
 - c) Tabla para identificar cada unidad de CL con la siguiente información:
 - Selección con una marca de verificación (✓), que las donaciones fueron controladas para detectar la presencia de los siguientes marcadores virales: Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B (AgsHB), Anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (VHC), Anticuerpos contra el Virus Inmunodeficiencia Humana tipo 1 y 2 (VIH 1/2) y Sífilis.
 - Número de lote, para cada unidad de concentrado leucocitario incluida en la partida.
 - Datos del donante de cada unidad individual de concentrado leucocitario:
 - Número de Historia Clínica
 - Edad (años)
 - Sexo
 - Fecha y hora de donación.
 - d) Declaración de que los ensayos de serología correspondientes a Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC), Virus de Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 (VIH 1/2) y sífilis resultaron no reactivos.
 - e) Temperatura de conservación de los concentrados leucocitarios antes de su traslado a la industria farmacéutica
 - f) Fecha y hora de envío de los concentrados leucocitarios.
 - g) Código de registrador de temperatura.
 - h) Código del sello de seguridad.
 - i) Observaciones.
 - j) Datos de la persona que elabora el informe (nombre completo, cargo, fecha y firma).
 - k) Datos de la persona que certifica o aprueba el informe (nombre completo, cargo, fecha y firma).
- 4.2. Se verificará por el especialista de Aseguramiento de la Calidad, que exista concordancia entre los datos reflejados en el Registro y el producto al cual acompaña, certificando con su firma en el Registro.
- 4.3. El original se enviará al fabricante con la partida del producto, y la copia se archivará en el establecimiento de sangre durante al menos 5 años.

5. Control de cambios

- En todo el documento se actualizan las referencias según las regulaciones vigentes, incorporando el nombre de la pauta utilizada y mejorando la redacción.
- Se eliminan cuatro (4) conceptos: Cámara de seguridad biológica (CSB), Nomograma, Aféresis y Citaféresis.
- Se incluyen las definiciones de Establecimiento de Sangre, Concentrado leucocitario, Envase primario, Especificación, Sistema cerrado y Trazabilidad.
- Se modifica el tiempo óptimo de obtención del concentrado de leucocito de 6 y 24 a 48 horas (2 días), de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario del EDL.
- Se modifica el acápite 9 referido al Registro de los datos de los CL que componen la partida o entrega a la industria.
- Se actualiza el código de la regulación.
- Se elimina el anexo del documento.
- Se actualiza la bibliografía.

6. Bibliografía

- 6.1 Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CU). Requisitos de los concentrados leucocitarios humanos como materia prima para la industria farmacéutica. Regulación No. 6-2003. Edición 2, Resolución No. 79/2003 [Internet]. La Habana: CECMED; 2003 [citado 17 julio 2025]. Disponible en:

- http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg_6-03.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D13.
- 6.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Especificaciones de calidad de la sangre obtenida por donación y de sus componentes. Regulación M 91-20, Resolución No. 63/2020 [Internet]. La Habana: CECMED; 2020 [citado 17 julio 2025]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.RegWEB.pdf>.
 - 6.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre. Regulación M 74-14 Resolución No. 153/2014 [Internet]. Edición 2. La Habana: CECMED; 2014 [citado 17 julio 2025]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res._no._153_la_regulacion.pdf.
 - 6.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Reglamento del sistema de autorización y control a los establecimientos de sangre. Resolución No. 103/2012 [Internet]. Edición 2. La Habana; 2012 [citado 17 julio 2025]. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-103-2012.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D6.
 - 6.5 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED, Resolución No. 69/2023 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citada 17 julio 2025]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf.
 - 6.6 Ministerio de Salud Pública (CU). Requisitos para la selección de donantes de sangre. Resolución MINSAP No. 101/2008 [Internet]. La Habana: MINSAP; 2008 [citado 17 julio 2025]. Disponible en: <https://legislacion.sld.cu/index.php?P=DownloadFile&Id=174>.
 - 6.7 Organización Mundial de la Salud. Guidance on increasing supplies of plasma-derived medicinal products in low- and middle-income countries through fractionation of domestic plasma [Internet]. Ginebra: OMS; 2021 [citado 17 julio 2025]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/340171/9789240021815-eng.pdf?sequence=1>
 - 6.8 World Health Organization. Guidance on implementation of a quality system in blood establishments. Geneva; 2023. [citado 4 marzo 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/b/71524>

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

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica