

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

REGLAMENTO DEL SISTEMA DE LICENCIAS SANITARIAS
PARA OPERACIONES CON DIAGNOSTICADORES

Calle 200 no.1705, Siboney, Apdo. Postal 16065, Ciudad de La Habana, CP 11600, CUBA
Teléfono 271 8767/271 8823, Fax 271 4023

CONTENIDO

	Página
CAPÍTULO 1. GENERALIDADES.....	3
CAPÍTULO 2. DEFINICIONES.....	3
CAPITULO 3. OTORGAMIENTO DE UNA LSOD.....	4
CAPITULO 4. RENOVACIÓN DE UNA LSOD.....	6
CAPITULO 5. MODIFICACIÓN DE UNA LSOD.....	6
CAPITULO 6. CONDICIONES A LA LICENCIA SANITARIA.....	7
CAPITULO 7. INFRACCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.....	8
CAPITULO 8. APELACIONES.....	9
ANEXO 1. MODELO D-03. Solicitud de otorgamiento, renovación o modificación de una LSOD.....	10
ANEXO 2. Contenido del EM para las operaciones de fabricación de diagnosticadores.....	12
ANEXO 3. Contenido del EM para las operaciones de distribución de diagnosticadores.....	14
ANEXO 4. Contenido del EM para las operaciones de importación y exportación de diagnosticadores.....	16
ANEXO 5. Modelo de Licencia Sanitaria para Operaciones con Diagnosticadores.....	18

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES

ARTÍCULO 1. La fabricación y la distribución de diagnosticadores en el territorio nacional, al igual que la importación y la exportación de diagnosticadores hacia o desde dicho territorio, respectivamente, serán regulados a través del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (SLSOD).

ARTÍCULO 2. El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) es la autoridad reguladora nacional responsable de ejecutar el Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, en cumplimiento de lo que establece el presente Reglamento.

ARTÍCULO 3. El Director del CECMED es la persona facultada para otorgar, denegar o cancelar una Licencia Sanitaria para Operaciones con Diagnosticadores (LSOD), así como para aplicar las medidas sanitarias de seguridad que se establecen en este Reglamento.

ARTÍCULO 4. El presente Reglamento es de obligatorio cumplimiento para los fabricantes, distribuidores, importadores y/o exportadores de diagnosticadores, radicados en el territorio nacional o en una Zona Franca, cuyos productos se elaboren en el país o estén dirigidos al mercado cubano.

ARTÍCULO 5. Los trámites relacionados con el SLSOD se aprobarán sólo si el solicitante cumple con los requisitos y procedimientos establecidos en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 6. El incumplimiento de cualquiera de los requisitos o procedimientos descritos en el presente Reglamento podrá invalidar la aprobación del trámite correspondiente.

ARTÍCULO 7. Las solicitudes relacionadas con el SLSOD serán tramitadas a través del Departamento de Secretaría del CECMED.

ARTÍCULO 8. El solicitante designará una persona de contacto que esté oficialmente vinculado al mismo, para tramitar las solicitudes relacionadas con el SLSOD y lo comunicará por escrito al CECMED.

ARTÍCULO 9. El solicitante asumirá la responsabilidad por la veracidad y autenticidad de la documentación presentada en el Expediente Maestro correspondiente.

ARTÍCULO 10. El CECMED asumirá la responsabilidad por la utilización, custodia y conservación de la documentación relacionada con los trámites en el SLSOD que obre en su poder.

ARTÍCULO 11. El Titular de una LSOD será responsable de que se cumplan y mantengan las condiciones establecidas al momento de otorgar la misma.

ARTÍCULO 12. El Titular de una LSOD podrá solicitar al CECMED un Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes, cuando lo estime oportuno, durante el período de vigencia de la Licencia correspondiente.

ARTÍCULO 13. La LSOD se colocará en un lugar visible en la institución titular de la misma.

CAPÍTULO 2. DEFINICIONES

ARTÍCULO 14. A los efectos de este Reglamento se adoptarán las siguientes definiciones:

- a. **Buenas Prácticas de Producción o de Fabricación de Diagnosticadores.** Conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los diagnosticadores elaborados tengan y mantengan las características de diseño requeridas para su uso.
- b. **Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.** Documento emitido por la autoridad reguladora nacional a solicitud del Titular de una Licencia Sanitaria de Fabricación para

certificar que el solicitante cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación o Producción de Diagnosticadores vigentes en el país.

- c. **Diagnosticador.** Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.
- d. **Diagnosticador fraudulento.** Aquel que sea comercializado sin estar inscrito en el Registro Sanitario de Diagnosticadores, o con alguna característica de su especificación o con el rotulado diferente del aprobado por el CECMED. También es fraudulento el que sea fabricado, distribuido o importado por una entidad que no posea la Licencia Sanitaria pertinente o que dicha entidad no sea la misma declarada en el Expediente de Registro del producto.
- e. **Distribuidor.** Persona jurídica que distribuye diagnosticadores.
- f. **Expediente Maestro de Operaciones con Diagnosticadores (EMOD).** Conjunto de documentos que respalda la solicitud de una LSOD. Contiene la información requerida sobre los procesos y las instalaciones involucrados en dicha solicitud y sobre el estado de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas vigentes en los mismos.
- g. **Exportador.** Persona jurídica que exporta diagnosticadores.
- h. **Fabricante.** Persona jurídica responsable de al menos una de las etapas de la fabricación.
- i. **Importador.** Persona jurídica que importa diagnosticadores.
- j. **Licencia Sanitaria para Operaciones con Diagnosticadores.** Autorización que otorga la autoridad reguladora nacional a favor de las entidades que demuestran su capacidad de fabricar, distribuir, importar o exportar diagnosticadores en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.
- k. **Modificación.** Variación o cambio en las condiciones en que fue otorgada una LSOD.
- l. **Persona de contacto.** Persona natural designada por el solicitante, con la aptitud y formación técnica necesarias para tramitar la solicitud de otorgamiento, renovación o modificación de una LSOD.
- m. **Renovación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que una entidad ha renovado la LSOD correspondiente.
- n. **Representante.** Persona jurídica facultada legalmente para representar los intereses de una entidad.
- o. **Solicitante.** Persona natural o jurídica que solicita el otorgamiento, la renovación o la modificación de una LSOD.
- p. **Titular.** Persona jurídica a quien se otorga una LSOD.

CAPITULO 3. OTORGAMIENTO DE UNA LSOD

ARTÍCULO 15. Para obtener una Licencia Sanitaria para Operaciones con Diagnosticadores el solicitante de la misma deberá:

- a. Completar el Modelo D-03 (Anexo 1.) Solicitud de Otorgamiento, Renovación o Modificación de una LSOD.

- b. Presentar el Expediente Maestro de acuerdo con la operación cuya Licencia se solicita: fabricación (Anexo 2), distribución (Anexo 3), importación o exportación (Anexo 4).
- c. Abonar la cuota establecida para el trámite, según la tarifa y el procedimiento vigentes.
- d. Pasar satisfactoriamente una inspección integral a las instalaciones objeto de la Licencia, evidenciando un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes.

ARTÍCULO 16. Para solicitar una LSOD el interesado procederá según se establece en los Artículos 7, 8 y 9 de este Reglamento.

ARTÍCULO 17. El CECMED realizará una evaluación preliminar de la solicitud correspondiente en presencia del interesado para verificar la conformidad de la documentación presentada con los requisitos establecidos y decidir la aceptación o rechazo de la misma.

ARTÍCULO 18. El CECMED dispondrá de 5 días hábiles, a partir de la aceptación de la solicitud de una LSOD, para realizar la evaluación cualitativa de la documentación y dictaminar:

- a. si se acepta la solicitud y se comunica al solicitante que puede efectuar el pago de la cuota inicial, según la tarifa vigente, o
- b. si se rechaza la solicitud y se devuelve la documentación presentada.

ARTÍCULO 19. El CECMED dispondrá de 120 días hábiles (180 naturales), a partir de la fecha de aceptación de la solicitud, para evaluar la documentación, efectuar la Inspección Integral a las instalaciones objeto de la Licencia y dictaminar si se aprueba o se rechaza la solicitud.

ARTÍCULO 20. Si la evaluación de la documentación fuera no satisfactoria el solicitante dispondrá de 30 días hábiles (45 naturales) para modificar, completar o adicionar la información requerida.

ARTÍCULO 21. Si la evaluación de la documentación es satisfactoria, se procede a realizar la Inspección Integral para verificar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas vigentes, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el CECMED para la Inspección Estatal a los diagnosticadores.

ARTÍCULO 22. Si el resultado de la Inspección Integral es satisfactorio se aprobará la solicitud, se emitirá una resolución de otorgamiento y la correspondiente LSOD.

ARTÍCULO 23. El CECMED notificará al solicitante de su decisión para que este proceda a completar el pago de la cuota establecida en un plazo no mayor de 20 días hábiles (30 naturales) a partir de la notificación.

ARTÍCULO 24. Si el resultado de la Inspección Integral evidencia la necesidad de adoptar medidas correctivas para alcanzar un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes, entonces el solicitante dispondrá de hasta 20 días hábiles (30 naturales), a partir de que reciba el informe de la inspección, para solicitar una Inspección de Seguimiento y proponer una fecha para la misma.

ARTÍCULO 25. La fecha de la Inspección de Seguimiento estará comprendida como máximo en los 120 días hábiles (180 naturales) inmediatos posteriores a la realización de la Inspección Integral anterior.

ARTÍCULO 26. Si el resultado de la Inspección de Seguimiento demuestra que las no conformidades detectadas en la Inspección Integral no han sido superadas, se emitirá una resolución rechazando definitivamente la solicitud.

ARTÍCULO 27. Si el resultado de la Inspección de Seguimiento evidencia que se han superado las no conformidades detectadas en la Inspección Integral se procederá según establecen los Artículos 22 y 23 de este Reglamento.

ARTÍCULO 28. En aquellas entidades que ya posean Licencia Sanitaria para realizar operaciones con productos farmacéuticos en el momento de solicitar la correspondiente Licencia Sanitaria para Operaciones con Diagnosticadores el CECMED podrá valorar la pertinencia de efectuar la Inspección

Integral, atendiendo a la fecha en que se realizó y a los resultados alcanzados en la Inspección correspondiente a la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, sin perjuicio de que se cumplan los restantes requisitos indicados en el Artículo 15 de este Reglamento.

ARTÍCULO 29. La Licencia Sanitaria contendrá información relativa a su titular, su alcance y a la resolución mediante la cual se otorga la misma. También se incluirán datos sobre el trámite efectuado y cualquier condición o restricción impuesta, entre otros aspectos.

ARTÍCULO 30. La Licencia Sanitaria tendrá una vigencia de 5 años, contados a partir de la fecha de expedición de la misma.

CAPITULO 4. RENOVACIÓN DE UNA LSOD

ARTÍCULO 31. Para renovar una Licencia Sanitaria el solicitante deberá:

- a. Completar el Modelo D-03 (Anexo 1.) Solicitud de Otorgamiento, Renovación o Modificación de una LSOD.
- b. Presentar una nueva edición actualizada del Expediente Maestro, de acuerdo con la operación cuya Licencia se quiere renovar: fabricación (Anexo 2), distribución (Anexo 3), importación o exportación (Anexo 4).
- c. Abonar la cuota establecida para el trámite, según la tarifa y el procedimiento vigentes.
- d. Pasar satisfactoriamente una inspección integral a las instalaciones objeto de la Licencia, evidenciando un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes.
- e. Adjuntar una declaración jurada de que no se han realizado otras variaciones que no sean las incluidas en esta solicitud.

ARTÍCULO 32. La solicitud de renovación de una Licencia Sanitaria será presentada por su titular con no menos de 120 días hábiles (180 naturales) de antelación al vencimiento de la vigencia de la misma.

ARTÍCULO 33. La solicitud de renovación podrá incluir adicionalmente la modificación de alguna de las condiciones en que fue otorgada la Licencia Sanitaria correspondiente.

ARTÍCULO 34. El procedimiento general para la renovación de una LSOD será el mismo que se establece en el Capítulo 3 de este Reglamento para el otorgamiento de dichas Licencias.

ARTÍCULO 35. Si la decisión fuera rechazar definitivamente la solicitud de renovación, entonces se emitirá la resolución correspondiente.

ARTÍCULO 36. Si la decisión fuera aprobar la solicitud de renovación, entonces esta se formalizará mediante la emisión de una resolución y la correspondiente Licencia Sanitaria, en la cual se actualizará la información pertinente, pero se mantendrá el mismo número de la Licencia original.

ARTÍCULO 37. La renovación de la Licencia Sanitaria será válida por un período de 5 años, contados a partir de la fecha de expiración de la vigencia de la anterior.

CAPITULO 5. MODIFICACIÓN DE UNA LSOD

ARTÍCULO 38. Para modificar una Licencia Sanitaria otorgada el solicitante deberá:

- a. Completar el Modelo D-03 (Anexo 1.) Solicitud de Otorgamiento, Renovación o Modificación de una LSOD.
- b. Presentar las modificaciones al Expediente Maestro de acuerdo con la operación cuya Licencia se quiere modificar: fabricación (Anexo 2), distribución (Anexo 3), importación o exportación (Anexo 4).
- c. Abonar la cuota establecida para el trámite, según la tarifa y el procedimiento vigentes.

- d. Pasar satisfactoriamente una inspección estatal dirigida a evidenciar un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes en los aspectos específicos relacionados con la modificación que se solicita.
- e. Adjuntar una declaración jurada de que no se han realizado otras variaciones que no sean las incluidas en esta solicitud.

ARTÍCULO 39. Constituyen modificaciones a una LSOD, que requerirán la aprobación del CECMED, los siguientes:

- a. Cambio del Titular de la Licencia.
- b. Cambio en el equipamiento crítico, los locales, el flujo del proceso o las condiciones ambientales en las áreas de producción o calidad, que pueda influir en la calidad de los productos.
- c. Introducir o discontinuar la utilización de producciones contratadas de componentes o productos a granel en las líneas de diagnosticadores que ampara la Licencia vigente.

ARTÍCULO 40. El procedimiento general para la modificación de una LSOD será semejante al descrito en el Capítulo 3 del presente para el otorgamiento de dichas Licencias, excepto en que no se efectuará una Inspección Integral, sino la indicada en el inciso d. del Artículo 38, y sólo cuando el CECMED lo considere procedente, atendiendo a las características de la modificación solicitada.

ARTÍCULO 41. Para solicitar la modificación del Titular de la Licencia se requerirá, además de los requisitos establecidos en el Artículo 38 de este Reglamento, una declaración jurada del Titular saliente, transfiriendo sus derechos y obligaciones como tal, al aspirante a Titular.

ARTÍCULO 42. El Titular de una LSOD presentará al CECMED, en el último trimestre del año, un informe de actualización de los cambios que hubieran ocurrido con respecto al Expediente Maestro vigente, pero que no han sido motivo de una modificación a la Licencia.

ARTÍCULO 43. Si la decisión fuera rechazar la solicitud de modificación de una LSOD, se informará al solicitante por escrito las razones que motivan esta decisión.

ARTÍCULO 44. Si la decisión fuera aprobar la solicitud de modificación, entonces esta se formalizará mediante la emisión de una resolución del Director del CECMED, en la cual se actualizará la información pertinente, pero se mantendrá la misma Licencia vigente.

ARTÍCULO 45. La modificación de una LSOD no alterará la vigencia de la misma.

CAPITULO 6. CONDICIONES A LA LICENCIA SANITARIA

ARTÍCULO 46. El CECMED podrá establecer condiciones para el otorgamiento, la renovación o la modificación de una Licencia Sanitaria, cuando se justifique la necesidad de que una entidad inicie o continúe sus operaciones con diagnosticadores, aun cuando no se hayan superado todas las no conformidades detectadas en la inspección correspondiente, en dependencia del riesgo que las mismas impliquen para la calidad de los productos involucrados en la Licencia.

ARTÍCULO 47. Las condiciones de la Licencia Sanitaria podría contemplar una o varias de las siguientes:

- a. Vigencia de la Licencia por un período inferior a 5 años.
- b. No otorgamiento del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas vigentes.
- c. Presentación al CECMED de los resultados de estudios complementarios en un plazo definido.
- d. Realización de inspecciones concisas en plazos definidos.
- e. Funcionamiento de la entidad sujeta a un régimen de vigilancia especial por el CECMED.

ARTÍCULO 48. La resolución que aprueba el otorgamiento, la renovación o la modificación de la Licencia Sanitaria reflejará las condiciones impuestas a la misma.

ARTÍCULO 49. El CECMED evaluará el cumplimiento y la efectividad de las condiciones impuestas en la Licencia Sanitaria al término de la vigencia de la misma, lo cual será considerado al evaluar la solicitud de renovación de la Licencia correspondiente.

ARTÍCULO 50. La renovación de la Licencia Sanitaria que incluyó alguna condición se realizará según lo establecido en el Capítulo 4 de este Reglamento.

CAPITULO 7. INFRACCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

ARTÍCULO 51. Constituyen infracciones al Reglamento del Sistema de Licencias para Operaciones con Diagnosticadores las siguientes:

- a. Fabricar, distribuir, importar o exportar diagnosticadores sin la correspondiente Licencia Sanitaria expedida por el CECMED.
- b. Fabricar, distribuir, importar o exportar diagnosticadores fraudulentos.
- c. Incumplir cualquiera de los requisitos establecidos para el otorgamiento, renovación o modificación de las Licencias Sanitarias.
- d. Incumplir cualquiera de los plazos establecidos para los trámites relacionados con la solicitud de las Licencias Sanitarias.
- e. Presentar al CECMED documentos relacionados con las solicitudes de Licencias Sanitarias que contengan información fraudulenta o que no estén firmados por las personas legalmente autorizadas para ello.
- f. Realizar cualquiera de las modificaciones definidas en el Artículo 39 de este Reglamento sin la correspondiente aprobación del CECMED.
- g. Incumplir lo establecido en el Artículo 42 de este Reglamento.
- h. Incumplir las restricciones impuestas en una Licencia Sanitaria Condicional.
- i. Contratar operaciones con diagnosticadores a entidades que no tengan la Licencia Sanitaria correspondiente.

ARTÍCULO 52. El CECMED podrá aplicar, a los que incurran en las infracciones descritas en el Artículo anterior, una o varias de las siguientes Medidas Sanitarias de Seguridad:

- a. Cancelación de la LSOD vigente o de cualquier trámite relacionado con la misma que se encuentre en curso.
- b. Cancelación de la inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores de los productos amparados en la Licencia Sanitaria correspondiente o de los trámites relacionados que se encuentren en curso.
- c. Prohibición de la comercialización y uso de diagnosticadores relacionados con la Licencia cancelada.
- d. Suspensión temporal o permanente, total o parcial, de las actividades u operaciones con diagnosticadores correspondientes.
- e. Clausura temporal o permanente, total o parcial, de las instalaciones donde se realizan las operaciones con diagnosticadores correspondientes.
- f. Ordenar retiro del mercado de lotes de productos específicos.
- g. Retención y/o destrucción de materias primas, materiales de envase, componentes o diagnosticadores involucrados en las infracciones descritas anteriormente.

ARTÍCULO 53. La cancelación de un trámite de renovación conllevará adicionalmente la cancelación de la Licencia Sanitaria correspondiente al concluir la vigencia de la misma.

CAPITULO 8. APELACIONES

ARTÍCULO 54. Las decisiones finales con relación a los trámites de otorgamiento, modificación o renovación de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, así como las medidas sanitarias de seguridad aplicadas por el CECMED, podrán ser apeladas por el solicitante o la persona natural o jurídica afectada, ante el Director General del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante Buró, mediante documento escrito, en un plazo no mayor de 15 días naturales (10 días hábiles) posteriores a la emisión de la decisión o sanción.

ARTÍCULO 55. El Director del Buró dispondrá de 20 días hábiles (30 días naturales) para realizar las investigaciones que estime necesarias y decidir si procede la apelación presentada.

ARTÍCULO 56. La decisión final del Director del Buró será comunicada por escrito al solicitante o a la persona natural o jurídica afectada y al Director del CECMED, y será inapelable.

ANEXO 1. MODELO D-03. Solicitud de otorgamiento, renovación o modificación de una LSOD.



MODELO D-03. SOLICITUD DE OBTENCIÓN, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN DE UNA LICENCIA SANITARIA DE OPERACIONES CON DIAGNOSTICADORES		Página 1 de 2
PARA USO DEL CECMED Entrada No. Recibido: Fecha:		
Se adjunta: ? Expediente Maestro actualizado de la operación correspondiente (2 ejemplares).		
? Declaración de ausencia de cambios o de otros cambios que no sean los declarados.		
? Constancia de pago de la cuota correspondiente.		
1 SOLICITANTE		
Persona natural		
Persona jurídica		
Domicilio		
Teléfono	Fax	Correo electrónico
2 PERSONA DE CONTACTO		
Nombre		
Domicilio		
Teléfono	Fax	Correo electrónico
3 TRÁMITE¹		
3.1 ? OTORGAMIENTO		
Alcance de la Licencia solicitada ² :		
3.2 ? RENOVACIÓN³		
Licencia Sanitaria No.	Vigencia	
Alcance de la Licencia vigente ² :		
3.3 ? MODIFICACIÓN⁴		
Licencia Sanitaria No.	Vigencia	
Alcance de la Licencia vigente ² :		
Aspectos que se propone modificar		
4 DECLARACIÓN		
El SOLICITANTE, representado por la persona natural antes indicada, DECLARA FORMALMENTE que la documentación que se adjunta es exacta y auténtica, y para dar fe de ello firma la presente.		
FIRMA Y CUÑO		FECHA

Notas:

- ¹ Marque la casilla correspondiente al trámite que se solicita. Invalide con una pleca los espacios pertenecientes a los trámites que no se solicitan.
- ² El alcance de la Licencia comprende la operación fundamental (fabricación, distribución, exportación o importación) y la o las líneas de diagnosticadores involucrados en dicha operación.
- ³ Si se ha producido algún cambio con respecto a las condiciones en que se otorgó la Licencia anterior, llene también el apartado 3.3, en caso contrario, incluya una Declaración de ausencia de cambios, firmada por el solicitante.
- ⁴ Incluya una Declaración indicando la ausencia de otros cambios que no sean los declarados, firmada por el solicitante.

ANEXO 2. Contenido del EM para las operaciones de fabricación de diagnosticadores.

1 INFORMACIÓN GENERAL DEL SOLICITANTE

- 1.1 Nombre, razón social y domicilio legal.
- 1.2 Estructura organizativa, total de trabajadores en la institución y en las áreas de Calidad y Producción.
- 1.3 Persona designada para tramitar la solicitud de Licencia Sanitaria. Incluir nombre, cargo y datos necesarios para su localización.
- 1.4 Listado de las plantas o locales vinculados con la fabricación. Incluir el domicilio legal si en algún caso es diferente del indicado en 1.1.
- 1.5 Listado de productos que ampara la solicitud de Licencia. Indicar el código y el número de la edición vigente del Expediente Maestro de cada producto así como el número de inscripción en el Registro de Diagnosticadores correspondiente.
- 1.6 Copia de Certificaciones adicionales que requiera el solicitante, en dependencia de su actividad específica, emitidas por entidades tales como la Agencia de Medio Ambiente, el Centro Nacional de Seguridad Nuclear y el Centro Nacional de Seguridad Biológica, u otros.
- 1.7 Declaración explícita del Director de la institución solicitante ratificando la veracidad y exactitud de la información contenida en este Expediente.

2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

- 2.1 Descripción de la estructura y las funciones de la Gestión de Calidad.
- 2.2 Listado de procedimientos principales para la elaboración y control de los documentos relacionados con las operaciones de fabricación de los diagnosticadores.
- 2.3 Listado de procedimientos relacionados con la liberación de lotes y el control de los productos no conformes. Resumen de los productos no conformes detectados en los últimos 2 años (listado con nombre del producto, número de lote, requisito no conforme y decisión adoptada en cada caso).
- 2.4 Listado de procedimientos relacionados con el sistema de quejas, reclamaciones y retiro de productos. Resumen de las incidencias en los últimos 2 años. (listado con nombre del producto, número de lote y decisión adoptada en cada caso).
- 2.5 Listado de procedimientos relacionados con la devolución y la destrucción de productos no conformes. Resumen de las incidencias en los últimos 2 años (listado con nombre del producto, número de lote y causa de la devolución o destrucción).

3 PERSONAL

- 3.1 Listado de procedimientos, registros y programas específicos de la actividad relacionados con la formación del personal.
- 3.2 Resumen de los *currícula vitae* de los responsables de las actividades de producción y calidad.
- 3.3 Listado de personas autorizadas para aprobar documentos tales como Certificados, Informes de Análisis y Órdenes de Producción. Incluir nombre, cargo y firma.

4 INSTALACIONES

- 4.1 Esquema de las plantas o locales vinculados con la solicitud de Licencia (producción, vivario, laboratorios, almacenes) donde se reflejen las operaciones que se realizan en cada uno de ellos.

4.2 Listado de locales destinados para almacenamiento de materias primas, componentes o productos terminados que requieren control de temperatura y humedad. Indique si existe segregación de áreas para productos no conformes o en ensayo.

5 BIOSEGURIDAD

5.1 Especialista responsable de la actividad, listado de procedimientos asociados, caracterización de los tipos de riesgo vinculados con la producción y resumen de accidentes e incidentes ocurridos en los últimos 2 años.

6 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DEL PROCESO

6.1 Descripción mediante diagramas de flujo de las líneas de producción, explicando brevemente las principales operaciones e indicando si se realizan en locales dedicados o se fabrica por campaña.

6.2 Listado de procedimientos relacionados con la recepción y almacenamiento de materias primas y materiales, la inspección de entrada, del proceso y del producto terminado.

6.3 Listado del equipamiento fundamental para la producción. Adjuntar plan o programa de calibración y mantenimiento del mismo.

6.4 Descripción de los requisitos y controles establecidos para el agua.

6.5 Listado de procedimientos vigentes relacionados con la validación de procesos y el control de los cambios. Incluir copia del Certificado o resumen de conclusiones de los procesos validados.

6.6 Listado de procedimientos vigentes para el control ambiental en las áreas que lo requieran.

6.7 Implementación del análisis de tendencias y evaluación de los datos resultantes del mismo. Indicar dónde y cómo se aplica.

7 ENSAYOS

7.1 Listado de procedimientos de ensayo disponibles y cuáles de ellos han sido validados. Incluir copia del Certificado o resumen de conclusiones de los validados.

7.2 Listado de los medios de medición utilizados en los laboratorios para el Control de la Calidad de los diagnosticadores. Adjuntar plan o programa de calibración y mantenimiento de los mismos.

7.3 Indique el código, título y edición vigente de los procedimientos relacionados con el tratamiento de los resultados fuera de especificación, el tratamiento de los materiales de referencia y la introducción de nuevos métodos de ensayo.

8 AUDITORÍAS

8.1 Listado de procedimientos y registros relacionados con las auditorías internas.

8.2 Indicar fecha de la última auditoría interna realizada a los locales o actividades objeto de la Inspección Estatal.

8.3 Listado o registro actualizado de auditores calificados y evidencia de su formación.

9 CONTRATACIÓN Y COMPRAS

9.1 Listado de actividades fundamentales que se contratan. Incluir producciones, servicios de metrología, mantenimiento, validación, análisis u otros con sus respectivos contratistas.

9.2 Listado de procedimientos relacionados con la contratación, las compras y la evaluación de los proveedores.

Nota: En los apartados en que se solicita un listado de procedimientos, el mismo debe incluir el título, el código y el número de la edición vigente de cada procedimiento.

ANEXO 3. Contenido del EM para las operaciones de distribución de diagnosticadores.

1 INFORMACIÓN GENERAL DEL SOLICITANTE

- 1.1 Nombre, razón social y domicilio legal.
- 1.2 Estructura organizativa, total de trabajadores en la institución y su distribución por áreas.
- 1.3 Persona designada para tramitar la solicitud de Licencia Sanitaria. Incluir nombre, cargo y datos necesarios para su localización.
- 1.4 Listado de los locales vinculados con el almacenamiento y la distribución. Incluir el domicilio legal si en algún caso es diferente del indicado en 1.1.
- 1.5 Listado de líneas de productos que se almacenan y distribuyen en y desde las instalaciones involucrados en la Licencia Sanitaria. Incluir nombre de fabricantes.
- 1.6 Copia de Certificaciones adicionales que requiera el solicitante, en dependencia de su actividad específica, emitidas por entidades tales como la Agencia de Medio Ambiente, el Centro Nacional de Seguridad Nuclear y el Centro Nacional de Seguridad Biológica, u otras.
- 1.7 Declaración explícita del Director de la institución solicitante ratificando la veracidad y exactitud de la información contenida en este Expediente.

2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

- 2.1 Descripción de la estructura y las funciones de la gerencia de calidad.
- 2.2 Listado de procedimientos principales para la elaboración y control de los documentos relacionados con las operaciones de distribución de los diagnosticadores.
- 2.3 Listado de procedimientos relacionados con el almacenamiento y la distribución.
- 2.4 Listado de procedimientos relacionados con el sistema de quejas, reclamaciones y retiro de productos. Resumen de las incidencias en los últimos 2 años que incluya nombre del producto, número de lote, incidencia y decisión adoptada en cada caso.
- 2.5 Listado de procedimientos relacionados con la devolución y la destrucción de productos no conformes. Resumen de las incidencias en los últimos 2 años (listado con nombre del producto, número de lote y causa de la devolución o destrucción).

3 PERSONAL

- 3.1 Listado de procedimientos, registros y programas específicos de la actividad relacionados con la formación del personal.
- 3.2 Copia del registro de la capacitación recibida por el responsable técnico y el de calidad.
- 3.3 Listado de personas autorizadas para aprobar la recepción y distribución de productos. Incluir nombre, cargo y firma.

4 HIGIENE Y BIOSEGURIDAD

- 4.1 Nombre del responsable de la Bioseguridad y calificación del mismo en el tema específico.
- 4.2 Listado de procedimientos asociados a la Bioseguridad, caracterización de los tipos de riesgo vinculados con la actividad y resumen de accidentes e incidentes ocurridos en los últimos 2 años.

4.3 Listado de procedimientos y Programa para el control de vectores y plagas.

5 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.1 Descripción de los locales destinados para la recepción, almacenamiento y distribución de los diagnosticadores. Indicar cuáles tienen control de temperatura y humedad y si existe segregación de áreas para productos no conformes, devueltos o retirados del mercado.

5.2 Listado de procedimientos relacionados con:

- a. el control de la temperatura y humedad de los locales que lo requieran.
- b. la identificación, el control de acceso, la limpieza y el orden de los locales.

6 EQUIPOS

6.1 Listado de medios disponibles para la distribución de los productos. Indique cuáles tienen control de temperatura y humedad.

7 CONTRATACIÓN

7.1 Listado de actividades fundamentales que se contratan, tales como servicios de metrología, mantenimiento, transportación u otras, con sus respectivos contratistas.

7.2 Listado de procedimientos y registros relacionados con la contratación.

8 AUDITORÍAS

8.1 Listado de procedimientos y registros relacionados con las auditorías internas.

8.2 Indicar fecha de la última auditoría interna realizada a los locales o actividades objeto de la Inspección Estatal.

8.3 Listado o registro actualizado de auditores calificados y evidencia de su formación.

Nota: En los apartados en que se solicita un listado de procedimientos, el mismo debe incluir el título, el código y el número de la edición vigente de cada procedimiento.

ANEXO 4. Contenido del EM para las operaciones de importación y exportación de diagnosticadores.

1 INFORMACIÓN GENERAL DEL SOLICITANTE

- 1.1 Nombre, razón social y domicilio legal.
- 1.2 Estructura organizativa, total de trabajadores en la institución y su distribución por áreas.
- 1.3 Persona designada para tramitar la solicitud de Licencia Sanitaria. Incluir nombre, cargo y datos necesarios para su localización.
- 1.4 Listado de las instalaciones o locales vinculados con la importación, exportación y/o almacenamiento de diagnosticadores. Incluir el domicilio legal si en algún caso es diferente del indicado en 1.1.
- 1.5 Listado de líneas de productos que se importan y exportan. Incluir nombre de fabricantes y distribuidores.
- 1.6 Certificaciones que requiera el solicitante, en dependencia de su actividad específica, emitidas por entidades tales como la Cámara de Comercio, entre otras.
- 1.7 Declaración explícita del Director o Presidente de la institución solicitante ratificando la veracidad y exactitud de la información contenida en este Expediente.

2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

- 2.1 Descripción de la estructura y las funciones de la gerencia de calidad.
- 2.2 Listado de procedimientos principales para la elaboración y control de los documentos relacionados con las operaciones de importación y exportación de diagnosticadores.
- 2.3 Listado de procedimientos asociados al sistema de auditorías internas. Indicar fecha de la última auditoría interna realizada a los locales o actividades objeto de la Inspección Estatal.
- 2.4 Listado de procedimientos relacionados con el sistema de quejas, reclamaciones y retiro de productos. Resumen de las incidencias en los últimos 2 años que incluya nombre del producto, número de lote, incidencia y decisión adoptada en cada caso.
- 2.5 Listado de procedimientos relacionados con la devolución y la destrucción de productos no conformes. Resumen de las incidencias en los últimos 2 años (listado con nombre del producto, número de lote y causa de la devolución o destrucción).

3 PERSONAL

- 3.1 Listado de procedimientos, registros y programas específicos de la actividad relacionados con la formación del personal.
- 3.2 Copia del registro de la capacitación recibida por el responsable técnico y el de calidad.
- 3.3 Listado de personas autorizadas para aprobar la recepción y entrega de productos. Incluir nombre, cargo y firma.

4 HIGIENE Y BIOSEGURIDAD

- 4.1 Listado de procedimientos y Programa para el control de vectores y plagas.

5 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- 5.1 Descripción de los locales destinados para la recepción, almacenamiento y entrega de los diagnosticadores. Indicar cuáles tienen control de temperatura y humedad y si existe segregación de áreas para productos no conformes, devueltos o retirados del mercado.
- 5.2 Listado de procedimientos relacionados con:
- a. la recepción, el almacenamiento y la entrega de los diagnosticadores.
 - b. el control de la temperatura y humedad de los locales que lo requieran.
 - c. la identificación, el control de acceso, la limpieza y el orden de los locales.

6 EQUIPOS

- 6.1 Listado de medios para el almacenamiento de los productos indicando cuáles tienen control de temperatura y humedad.

7 CONTRATACIÓN

- 7.1 Listado de procedimientos y registros relacionados con la contratación.
- 7.2 Listado de firmas con las que tiene contrato para importación o exportación de diagnosticadores.
- 7.3 Listado de actividades fundamentales que se contratan tales como servicio de metrología, mantenimiento, transportación u otras, con sus respectivos contratistas.

Nota: En los apartados en que se solicita un listado de procedimientos, el mismo debe incluir el título, el código y el número de la edición vigente de cada procedimiento.

ANEXO 5. Modelo de Licencia Sanitaria para Operaciones con Diagnosticadores.



**República de Cuba
Ministerio de Salud Pública**

CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

LICENCIA SANITARIA DE OPERACIONES CON DIAGNOSTICADORES

Con fundamento legal en la Ley No. 41 de la Salud Pública de la República de Cuba y su Reglamento, teniendo en cuenta el cumplimiento de los requisitos vigentes de las Buenas Prácticas para la Producción de Diagnosticadores y de los procedimientos y requisitos que establece el Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores se otorga la presente:

LICENCIA DE OPERACIÓN

A FAVOR DE:

DEPENDENCIA O LINEA:

CON DOMICILIO LEGAL:

PARA:

LICENCIA No.

RESOLUCIÓN No.

Fecha de Expedición:

Fecha de Vencimiento:

*Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director*

