

## **INFORME SOBRE MERCADO CUBANO DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO**

- Sección Económica y Comercial de la Embajada de la República Argentina en La Habana.
- Ministro. Julio Lascano y Vedia / Secretario. Pablo Virasoro.
- Fecha de elaboración: 16 / 12 / 2005.
- Fecha de vencimiento: 16 / 06 / 2006.

### **1. - Tratamiento arancelario, según el Arancel de Aduanas de la República de Cuba**

Partida Arancelaria	Subpartida Arancelaria	Descripción	Arancel Ad-Valorem
3002		Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.	
	3002.10.00	Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico.	LIBRE
	3002.90.00	Los demás	LIBRE

### **2. - Requerimientos de importación**

En la actualidad, salvo escasas excepciones, la importación de productos médicos en Cuba, y en especial de medicamentos, requiere que éstos sean previamente registrados.

En particular, a partir del 1ro. de enero de 2006, en virtud de la Resolución No. 231/2004 del Ministerio de Comercio Exterior de Cuba (MINCEX), todo reactivo de diagnóstico importado por el país, deberá contar con la autorización de comercialización (registro en Cuba), y con el permiso de importación (que es solicitado y pagado por el importador local, y es válido para cada embarque de mercancías).

#### **- Registro del producto**

Este trámite se realiza a través del Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), subordinado al Ministerio de Salud Pública de Cuba.

Una vez completado el trámite, el reactivo o grupo de reactivos de diagnóstico queda registrado a nombre del solicitante, que puede ser:

1. - el fabricante

2. - una sucursal en Cuba de una compañía extranjera, que esté registrada ante la Cámara de Comercio de la República de Cuba, y que cuente con licencia para operar en el país con esta clase de productos diagnosticadores.

Existen dos modalidades de registro, que son:

1. - Registro sanitario: En este caso, los trámites pueden demorar de 3 a 5 meses y el costo es de 200 pesos cubanos convertibles (CUC), con un período de vigencia del registro de cinco (5) años, al término de los cuáles, de persistir el interés, deberán abonarse otros 100 CUC para extender la vigencia por otros 5 años.

2. - Autorización de comercialización temporal: tiene un costo de 80 CUC y el reactivo quedará registrado por un período de 2 años, no prorrogables. Los trámites demoran entre 30 y 45 días, y los requisitos que se exigen son menores. Esta variante es la recomendada para firmas que deseen explorar por primera vez el mercado cubano.

**Se incluye como ANEXO de este informe, los requisitos generales establecidos por el CECMED para el Registro Sanitario de Reactivos para Diagnóstico.**

Por último, se detalla a continuación los datos de contacto de esta entidad:

**Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)** - Autoridad farmacéutica nacional, subordinada al Ministerio de Salud Pública de Cuba (MINSAP), encargada de otorgar la autorización de registro para los medicamentos de uso humano nacionales y de importación en todo el territorio de la República de Cuba. Este centro fue creado en el año 1989 y cobró relevancia desde principios de la década de los noventa, al hacerse evidente la necesidad de establecer a nivel nacional requisitos comparables a los existentes en otros países para el registro sanitario de medicamentos, como única vía para que en algún momento los productos médicos cubanos pudieran exportarse al exterior.

Calle 200 No. 1706 e/ 17 y 19, Reparto Siboney, Playa, Ciudad de La Habana, Cuba.

Código Postal (CP): 11600; Apartado Postal (AP): 16065.

Tel.: (537) 271 8645/ 8622 / 8767/ 8823 (Conmutador).

Email: [secmed@cecmmed.sld.cu](mailto:secmed@cecmmed.sld.cu)

Web: [www.cecmmed.sld.cu](http://www.cecmmed.sld.cu)

Dr. Rafael Pérez Cristiá, Director.

Telefax: (537) 271-4023.

Departamento de Diagnosticadores:

Sr. Manuel Morejón, Jefe del Departamento.

Email: [secal@cecmmed.sld.cu](mailto:secal@cecmmed.sld.cu)

Lic. Liena Núñez Núñez, Especialista en Diagnosticadores.

Email: [liena@cecmmed.sld.cu](mailto:liena@cecmmed.sld.cu)

### **3. – Estadísticas de importación y consumo**

En Cuba la única fuente pública de datos estadísticos de comercio exterior es el Anuario Estadístico de Cuba. Sin embargo, aún en esta fuente los datos aparecen muy agregados y poco detallados. Las estadísticas de comercio exterior producto / país / proveedor, son compiladas por la Dirección de Estadísticas del Ministerio de Comercio Exterior en coordinación con la Aduana General de la República de Cuba, pero no se publican.

En los últimos años, en la medida en que se han incrementado las presiones del bloqueo económico de Estados Unidos, en particular a partir de la promulgación de la Ley Helms-Burton en 1996, se observa una creciente reticencia de los funcionarios cubanos a suministrar información estadística o de proveedores, por el temor a que esta sea utilizada para obstaculizar sus operaciones comerciales. Así, en Cuba se consideran de carácter confidencial o reservadas, informaciones que en otros países no tienen esa connotación.

Según la edición del 2004 (última disponible) del Anuario Estadístico de Cuba, que contiene datos estadísticos hasta el 2003, el valor de las importaciones realizadas por la Isla desde todo origen, de productos medicinales y farmacéuticos, fue:

**Importación de productos medicinales y farmacéuticos**

Año	2000	2001	2002	2003
Valor (miles de USD.)	29 662	44 226	42 938	44 853

Por su parte la producción industrial total en Cuba de medicamentos (excepto para estomatología y veterinaria), según la misma fuente, se comportó como sigue:

**Producción industrial total de medicamentos (excepto para estomatología y veterinaria)**

Año	2000	2001	2002	2003
Valor (en millones de dólares estadounidenses)	119,5	136,4	170,4	198,0

En adición a lo anterior, a continuación se ofrecen las estadísticas de fuente argentina (CEI en base a INDEC), para todos los productos comprendidos en la partida arancelaria 3002, exportados por Argentina a Cuba desde enero de 2002 a octubre de 2005.

Al respecto, resulta importante destacar que en las estadísticas provenientes de esta fuente, el destino de nuestras exportaciones a Cuba aparece a veces encubierto por embarques realizados a través de terceros países, y también por ventas que se realizan por medio de grandes traders multinacionales que otorgan créditos a Cuba. Por tal motivo, en algunos casos, nuestras exportaciones a Cuba pueden aparecer subvaloradas.

**Valor de las exportaciones argentinas a Cuba (FOB USD.)**

<i>Partida Arancelaria - Descripción</i>	<i>Año 2002</i>	<i>Año 2003</i>	<i>Año 2004</i>	<i>Año 2005 (ene-oct)</i>
3002.10.29 - Otras fracciones de la sangre y productos inmunológicos ncop. excluidos los preparados como medicamento	-	-	-	1 234 116
3002.10.39 - Otras fracciones de sangre y productos inmunológicos ncop., preparados como medicamentos	1000	-	-	-
3002.90.91 - Sangre animal, toxinas, microorganismos y productos similares ncop., p/sanidad animal	-	-	3000	-

<i>Partida Arancelaria - Descripción</i>	<i>Año 2002</i>	<i>Año 2003</i>	<i>Año 2004</i>	<i>Año 2005 (ene-oct)</i>
3002.90.92 - Sangre humana, sangre animal, toxinas, microorganismos y productos similares ncop., p/sanidad humana	9 165	29 561	–	–
Total	10 165	29 561	3 000	1 234 116

#### **4. - Documentos exigidos en aduana:**

- factura comercial
- lista de empaque
- certificado de origen
- bill of lading / air waybill
- copia del certificado de registro sanitario en Cuba
- certificados de calidad
- certificado de vencimiento (cuando proceda)

#### **5. - Características del mercado cubano de medicamentos**

##### *Generalidades*

Ante todo, cabe destacar que el sistema de salud pública de Cuba está conformado, por una parte, por instituciones sin fines de lucro (hospitales y centros de investigación) y por otra, por empresas, todas estatales, que funcionan bajo diversos esquemas económicos, unos de tipo presupuestado, y otros sobre bases de autofinanciamiento, que poseen una relativa autonomía.

Asimismo, puede realizarse una distinción entre los servicios médicos ofrecidos a la población cubana y los que se prestan a extranjeros, ya sean éstos residentes o visitantes ocasionales.

Los servicios médicos a la población local son absolutamente gratuitos en toda la estructura del Sistema Nacional de Salud, que va desde los médicos de la familia a nivel de barrios, pasando por los policlínicos, hasta llegar a los grandes hospitales e institutos especializados en determinadas patologías.

Con este sistema coexiste un sistema de salud orientado a prestar servicios de salud a extranjeros residentes temporales o permanentes en Cuba (turistas, diplomáticos, empresarios, etc.) y a pacientes que viajan a Cuba con el fin expreso de someterse a algún proceder médico-quirúrgico. Cabe destacar que, en la actualidad, la prestación de servicios médicos constituye una fuente importante de ingresos del Estado, en especial desde la puesta en marcha de la denominada “Operación Milagro”, a mediados de 2004.

En este último sistema, los servicios se cobran en pesos cubanos convertibles, creándose a tal fin una empresa denominada originalmente SERVIMED y renombrada posteriormente EMPRESA CUBANACAN TURISMO Y SALUD, encargada de comercializarlos y de centralizar la recaudación.

Sin embargo, su peculiaridad radica en que se trata nuevamente de una empresa estatal, aunque con un cierto grado de autonomía económica, que brinda estos servicios utilizando instalaciones que en unos casos están totalmente dedicadas a la atención a extranjeros, y en otros utiliza los mismos hospitales

públicos, habilitando secciones especiales para atender pacientes foráneos y cobrarles los servicios y medicamentos que utilizan.

En estas clínicas dedicadas a la venta de servicios y medicamentos a extranjeros en moneda convertible está prohibido el acceso a los cubanos residentes en el país, lo que responde en realidad a un polémico criterio político según el cual si esto se permitiera se crearían diferencias entre los pocos cubanos que pueden pagar estos servicios en pesos cubanos convertibles, y la gran mayoría que no cuenta con recursos para ello.

### ***Mercado de Salud Pública Gratuita***

En Cuba, el sector de la Salud Pública gratuita ha constituido históricamente una de las principales prioridades gubernamentales.

El país cuenta con 267 hospitales, 13 Institutos de Investigaciones, 444 policlínicos y 165 clínicas odontológicas, con una dotación de aproximadamente 48800 camas (datos tomados de la edición del 2004 del Anuario Estadístico de Cuba).

La importación de productos médicos para el Sistema Nacional de Salud Pública ha estado históricamente centralizada en una empresa especializada de comercio exterior perteneciente al Ministerio de Salud Pública, denominada MEDICUBA, que cuenta con una larga experiencia y personal especializado por cada categoría de productos.

Paralelamente, existen empresas que realizan importaciones de productos médicos para el sistema de servicios médicos de las Fuerzas Armadas y del Ministerio del Interior, para centros de investigación-producción subordinados directamente al Consejo de Estado, y para la medicina veterinaria. Sin embargo, el volumen total en conjunto de sus compras ha sido históricamente insignificante en comparación con el de MEDICUBA.

Asimismo, en los últimos años ha adquirido notable relevancia como importador de productos médicos la Corporación CIMEX, a través de su Grupo de Compras y Asistencia Técnica Especializada (GCATE). Dicho Grupo ha concretado importantes operaciones en el transcurso del año 2005, fundamentalmente orientadas a satisfacer necesidades de la denominada “Operación Milagro”, y ha logrado desplazar a MEDICUBA del primer puesto en volumen de compras de equipamiento médico.

Al mismo tiempo, existen algunas entidades que ocasionalmente reciben fondos para realizar compras de productos médicos específicos, cuyas importaciones puede realizar por encargo suyo la propia empresa MEDICUBA, u otras entidades que se relacionan en el acápite de Empresas Importadoras de este trabajo.

### ***Factores de decisión de compra***

Las empresas cubanas importadoras de productos médicos trabajan por lo general con un sistema de análisis de concurrencia, que según usos y costumbres exige que se comparen para cada compra las ofertas de al menos tres proveedores, aunque en la práctica se toma en cuenta un número mayor de cotizaciones.

El sistema de análisis de concurrencias es similar a la licitación, pero no tiene un carácter tan formal en cuanto a requisitos de las ofertas, ni representa un compromiso obligatorio para el comprador de cerrar el contrato con la empresa que oferte las mejores condiciones de precio para calidades equivalentes, sino que eventualmente pueden tomarse decisiones sobre la base de factores adicionales.

Entre estos factores suelen considerarse aspectos convencionales como el tiempo de entrega y el país de origen, esto último por sus implicaciones sobre el costo del flete, como así también las condiciones de crédito que pueda ofrecer el proveedor (factor crucial para la mayoría de las operaciones con montos significativos).

Cabe señalar además que los importadores cubanos tienen instrucciones estrictas del Gobierno Central de realizar las compras directamente a los fabricantes (o a sus distribuidores), salvo en casos excepcionales en que se justifique lo contrario, a fin de eliminar en la medida de lo posible el encarecimiento de los productos.

### **Mercado cubano de reactivos para diagnóstico**

En Cuba se producen reactivos para diagnóstico, fundamentalmente con destino a los bancos de sangre (todos pertenecientes al sistema de salud pública nacional), en especial para el diagnóstico del SIDA, de la hepatitis B y C, y para el diagnóstico de embarazos. Para estos casos específicos, el país no importa diagnosticadores.

Asimismo, son producidos medios de cultivo para análisis microbiológicos, y diagnosticadores para clínica química.

En sentido general, en opinión de funcionarios locales consultados por esta Representación, las mayores posibilidades de venta a Cuba de reactivos de diagnóstico se centran en los reactivos para la clínica química, cuya producción nacional, aunque de buena calidad, aún dista de satisfacer la demanda en hospitales y laboratorios, tanto en cantidad como en surtido.

### **Algunas empresas cubanas productoras de reactivos de diagnóstico**

**TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A.** - Compañía importadora-exportadora perteneciente al sector biotecnológico, que tiene el monopolio en Cuba para la producción y comercialización de reactivos de diagnóstico con destino a bancos de sangre (diagnóstico del SIDA, hepatitis B y C, cáncer de próstata, embarazos, etc.). Asimismo, la firma comercializa la tecnología cubana “SUMA” (sistema ultramicroanalítico), utilizada en la identificación de enfermedades metabólicas e infecciosas.

Calle 134 y Ave. 25 No. 2327, Cubanacán, Playa, Ciudad de La Habana.

Tel.: (53-7) 208 5611.

Fax. (53-7) 208 6800.

Email: [tsdirector@cie.sld.cu](mailto:tsdirector@cie.sld.cu)

Web: [www.tecnosuma.com](http://www.tecnosuma.com)

Sr. Adrián Heredia, Gerente General.

**EMPRESA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS “CARLOS J. FINLAY”** – Empresa estatal cubana, perteneciente al Grupo QUIMEFA, del Ministerio de la Industria Básica (MINBAS), especializada en la producción de reactivos de diagnóstico para la clínica química y microbiológica. Infanta No. 1162 Esq. Manglar, Centro Habana, Ciudad de La Habana.

Dra. Martha Carralero, Directora.

Tel.: (537) 879 2010.

Fax: (537) 879 5734 / 878 3453.

Email: [comercial@quimefa.minbas.cu](mailto:comercial@quimefa.minbas.cu)

**CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (BIOCEN)** – Centro perteneciente al Polo Científico de La Habana (subordinado directamente al Consejo de Estado de la República de Cuba), que produce medios de cultivo para análisis microbiológicos, entre otras producciones.

Carretera de Beltrán, Km 1 ½, Bejucal, Provincia La Habana.

Tel.: (066) 82201, 81887, 81279(Conmutador).

Ing. Alberto Agraz Fierro, Director.

Tel.: (066) 81316 (Conmutador).

Email: [agraz@biocen.cu](mailto:agraz@biocen.cu)

Sr. Julio César Portuondo, Subdirector.

Dr. Carlos Lastra Medero, Ejecutivo de Relaciones Públicas e Internacionales.

Email: [lastra@biocen.cu](mailto:lastra@biocen.cu)

## **6. - Canales de comercialización**

Las importaciones de productos médicos y medicamentos para el sistema de salud pública se realizan de manera casi exclusiva por la empresa MEDICUBA.

La totalidad de los productos importados se destina directamente a la red de Hospitales y Policlínicos del país, que prestan servicios de manera gratuita.

Entre todas estas entidades operan relaciones mercantiles de cobros y pagos, pero de carácter más bien formal, cuyo objetivo básico es mantener por ese medio el control sobre el movimiento de recursos, pero no persiguen objetivos económicos.

El resto de las empresas que realizan importaciones de productos médicos, realizan compras para los hospitales de las fuerzas armadas y el Ministerio del Interior, a para institutos de investigaciones, a los que entregan directamente sus compras.

## **7. - Formas de pago utilizadas en Cuba**

A partir del 1ro. de enero del 2005, en virtud de la Resolución No. 92/2005 del Banco Central de Cuba (BCC) todos los ingresos en divisas del Estado cubano, por concepto de aportes, impuestos, recaudaciones u otros, son depositados en una cuenta en el Banco Central de Cuba denominada "Cuenta única de ingresos en divisas del Estado", controlándose centralmente la asignación de estos recursos.

A partir de esa fecha, y también en virtud de la mencionada Resolución, el Comité de Aprobación de Divisas presidido por el Banco Central de Cuba, debe autorizar todas las transacciones en divisas entre empresas de capital 100% cubano y empresas extranjeras. Esta aprobación se realiza previamente a la contratación y no en el momento del pago como se hacía con anterioridad.

Una vez aprobado el contrato de compra-venta por el BCC, el Comité de Aprobación de Divisas asignará a la empresa cubana un número de aprobación con el cuál, al momento de efectuar el pago, la empresa cubana comprará en su Banco Comercial las divisas necesarias para pagar al proveedor extranjero (en la divisa que haya sido pactada en el contrato de compra-venta).

De esta forma la pre-aprobación del Banco Central garantiza que, al vencimiento de los términos del contrato, el Banco Central cambiará automáticamente los pesos cubanos convertibles (CUC) por dólares. Ello sin embargo, no elimina el riesgo de solvencia de la empresa cubana, la cual deberá disponer de recursos suficientes en CUC al momento de efectuarse el pago.

Los instrumentos de pago utilizados en Cuba son:

1. Carta de crédito irrevocable:

La carta de crédito irrevocable es el mecanismo más seguro para realizar operaciones de comercio exterior con Cuba, sobre todo si son abiertas por los bancos BFI (Banco Financiero Internacional, S.A.) y BICSA (Banco Internacional de Comercio, S.A.). Sin embargo, los bancos locales que realizan operaciones de comercio exterior, a fin de minimizar riesgos, obligan a las empresas cubanas en muchas ocasiones a depositar el equivalente al monto de la carta de crédito que deseen abrir, generando en estos casos una limitación de liquidez para las empresas locales, que por tal motivo evitan utilizarlas.

La carta de crédito irrevocable da suficientes garantías al exportador ya que las casas financieras locales extranjeras instaladas en el país, como CARIFIN, garantizan las operaciones aceptando riesgos de los bancos cubanos, a cambio de comisiones que oscilan entre el 12 y el 16 % anual, descontando las cartas de crédito a la vista o a término (desde 30 a 360 días).

Por otra parte, en Cuba normalmente no se utiliza la carta de crédito confirmada, ya que esto encarece la operación (la intervención de un banco de nivel internacional que las avale muchas veces obliga al banco local a otorgar garantías colaterales).

2. Letra de cambio avalada:

Un instrumento que se utiliza con frecuencia es la letra de cambio avalada, que puede considerarse una forma de pago segura cuando está avalada por bancos locales, bancos extranjeros que operan con Oficinas de Representación en Cuba, o por instituciones financieras no bancarias. La letra de cambio suele descontarse en porcentajes que oscilan entre un 12% y un 16% anual como máximo.

3. Letra de cambio sin aval:

Muchas empresas aceptan letras de cambio sin que las mismas estén avaladas. Estas letras de cambio, a pesar de haber sido emitidas en dólares u otra divisa extranjera, podrán domiciliarse en la cuenta en pesos cubanos convertibles de la empresa cubana, utilizando para ello el número de aprobación de la operación, que necesariamente fue otorgado con anterioridad por el Comité de Aprobación de Divisas presidido por el Banco Central de Cuba.

Dependiendo de la empresa que acepta la letra, esta puede o no ser descontable. A modo de ejemplo, en el caso de ser una letra aceptada por la Corporación Cimex, esta puede ser descontada a las 24 horas, por cualquier casa financiera de las que operan en Cuba.

4. Factura comercial:

Otra forma de pago que normalmente se utiliza, sobre todo con empresas altamente solventes en el país como por ejemplo la mencionada Corporación Cimex, es la factura comercial, aceptada por la inmensa mayoría de los proveedores extranjeros. Cimex paga contra la factura emitida en dólares



norteamericanos normalmente entre 60 y 90 días después de recibida y esta es descontada por la mayoría de las financieras locales a un 15% anual.

#### 5. Ventas en consignación:

Cuando las empresas cubanas solicitan realizar ventas en consignación, conviene realizar operaciones en fideicomiso. Si bien en Cuba el servicio lo prestan varias instituciones, como el Banco Internacional de Comercio (BICSA) y el Banco Financiero Internacional (BFI), existe una empresa especializada, la Compañía Fiduciaria. A través de esta operación se crea una cuenta fiduciaria y contractualmente se establecen los mecanismos de distribución de las cuotas correspondientes de la venta de las mercancías. Este mecanismo está siendo utilizado exitosamente por algunas empresas argentinas.

Por todo lo expuesto se recomienda a las empresas argentinas, al menos en los inicios de la relación comercial con firmas cubanas, utilizar cartas de crédito irrevocables, letras avaladas y en algunos casos letras sin aval, siempre que el cliente sea una entidad solvente y se verifique previamente que el descuento pueda efectuarse en compañías financieras que acepten este tipo de operación.

#### - Instituciones Financieras no bancarias con participación de capitales extranjeros:

Hasta la fecha existen en Cuba tres entidades de este tipo: la CORPORACIÓN FINANCIERA HABANA (CFH), cuyos socios son el grupo español Caja Madrid y el Banco Popular de Ahorro de Cuba; la FINANCIERA IBEROAMERICANA, resultado de la asociación del Banco Sabadel, de España, y el Grupo Nueva Banca, de Cuba; y CARIBBEAN FINANCE INVESTMENTS LTD. (CARIFIN) en la que el grupo Commonwealth Development Corporation, creado por el Gobierno Británico, comparte la propiedad también con el Grupo Nueva Banca, de Cuba.

En general, entre los principales servicios que brindan estas financieras cabe destacar el descuento de letras de cambio libradas por entidades extranjeras, prestamos directos a corto plazo, factoraje, etc.; oscilando las tasas de descuento entre un 14% y un 16% anual, dependiendo de los plazos de financiamiento, de la entidad financiera y del tipo de operación.

De estas tres empresas, Carifin es la que cuenta con mayor experiencia, por operar en el mercado local desde 1997, incluyendo además en su cartera de clientes a varios de los grupos de empresas locales más grandes, diversificados y solventes del país. Una parte relevante de su actividad está enfocada al financiamiento de operaciones de comercio exterior, en contraste con las otras mencionadas, que se concentran más en el financiamiento de proyectos de inversión domésticos.

Existe un grupo de empresas a las cuales Carifin estaría en condiciones de descontar letras, con un descuento máximo del 16%, aunque no estén avaladas.

Existe además un numeroso grupo de financieras totalmente cubanas, dentro de las cuales pueden destacarse por su importancia "Fintur" (casa financiera perteneciente al Ministerio del Turismo) y "Finalse" (casa financiera perteneciente a la Corporación Cubalse).

### **8. - Importadores cubanos**

Cabe destacar que en Cuba la importación de cada rubro está limitada a las empresas que tienen autorización expresa del Ministerio de Comercio Exterior, que autoriza determinados nomencladores de productos de importación a cada entidad.

Las principales empresas importadoras de equipos y productos médicos en general del país y en particular de diagnosticadores son:

**MEDICUBA** - Empresa de comercio exterior perteneciente al Ministerio de Salud Pública, especializada en la importación de todo el universo de productos médicos. Es, por un gran margen, la principal importadora de este rubro del país, pese a que con la crisis económica y la deuda externa de Cuba, sus importaciones se redujeron considerablemente, y recién comienzan a reanimarse. Importan productos médicos para el Sistema Nacional de Salud, en el que la atención hospitalaria es gratuita.

Pagan por transferencia bancaria a la cuenta del proveedor en el BFI, al momento de la recepción de la mercancía. No avalan letras.

Máximo Gómez No.1 Esq. a Egido, Habana Vieja, Ciudad de La Habana.

TEL: (537) 862-4061 al 63 (Conmutador).

Email: [direccion@medicuba.sld.cu](mailto:direccion@medicuba.sld.cu)

Lic. Margarita Pizonero García, Directora.

Tel.: (537) 861 7995, 862 3983.

Email: [dirgeneral@medicuba.sld.cu](mailto:dirgeneral@medicuba.sld.cu)

Vicedirección de Farmacia:

Fax: (537) 862 3923.

Sra. Leysii León, Vicedirectora.

Tel.: (537) 862 3923.

Email: [leysii@medicuba.sld.cu](mailto:leysii@medicuba.sld.cu) / [irene@medicuba.sld.cu](mailto:irene@medicuba.sld.cu)

Sra. Alina Castillo, Jefa del Dto. de Medicamentos.

Tel.: (537) 861 7967.

Email: [farmateriales@medicuba.sld.cu](mailto:farmateriales@medicuba.sld.cu)

Sra. Nieves Rodríguez López, especialista de compras (diagnosticadores).

Email: [nieves@medicuba.sld.cu](mailto:nieves@medicuba.sld.cu)

**Nota:** Esta empresa constituye la principal importadora en Cuba de reactivos de diagnóstico, tanto en volumen como en diversidad.

**SERVICEX** - Empresa subordinada directamente al Consejo de Estado, que realiza importaciones a pedido de este órgano, destinadas a inversiones financiadas y supervisadas directamente por el Gobierno. En los últimos años han tenido a su cargo las importaciones para las inversiones en el sector médico-farmacéutico como así también para las entidades pertenecientes al “Polo Científico de la Ciudad de la Habana”.

Calle 7ma Nro. 208 entre 2 y 4, Miramar, Playa, Ciudad de La Habana.

TEL: (537) 203-7722 / 69/81/89 (Conmutador).

FAX: 204-2241

E-mail: [direccion@servicexd4.sld.cu](mailto:direccion@servicexd4.sld.cu)

Sra. Judith Yaech, Subdirectora Comercial.

Tel.: (537) 203 7781.

Email: [jyaech@servicexd4.sld.cu](mailto:jyaech@servicexd4.sld.cu)

Sra. Lissette Fernández, especialista principal (atiende medicamentos y reactivos).

Email: [lfernandez@servicexd4.sld.cu](mailto:lfernandez@servicexd4.sld.cu)

**Nota:** Importan reactivos de diagnóstico en mucha menor cantidad que MEDICUBA.

**EMIDICT (EMPRESA ESPECIALIZADA IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA PARA LA CIENCIA Y LA TÉCNICA)** - Empresa importadora y distribuidora del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), especializada en la importación de suministros para laboratorios (equipos, cristalería, reactivos, otras misceláneas), medicamentos de uso veterinario, y en menor medida, medicamentos de uso humano. Es la única empresa autorizada en el país para comercializar animales vivos.

Calle 16 Nro. 102 entre 1ra y 3ra, Miramar, Playa, Ciudad de La Habana.

Tel: (537) 203 4531, 203 4647, 203 5316, 203 5782 (Conmutador).

Fax: (537) 204-1768

E-mail: [emidict@ceniai.inf.cu](mailto:emidict@ceniai.inf.cu)

Web: [www.emidict.com.cu](http://www.emidict.com.cu)

Lic. Carlos Canales, Director General.

Sr. Calixto Rodríguez, Gerente de Compras.

Tel: (537) 205 1205 (Directo).

**Nota:** Importan diagnosticadores fundamentalmente para su utilización en laboratorios de investigación de enfermedades en animales (ganado vacuno y porcino, aves de corral, etc.).

**FARMACUBA** - Empresa perteneciente a la “Unión de Empresas de la Industria Química” del Ministerio de la Industria Básica de Cuba (MINBAS), que realiza importaciones de equipos e insumos para dicha industria, fundamentalmente para la producción de medicamentos genéricos, reactivos químicos, medios de diagnósticos, artículos ópticos y dentales, materiales higiénico-sanitarios, envases, pinturas, resinas, entre otros productos.

Salvador Allende No. 666, Edificio del Ministerio de la Industria Básica 6to. Piso, E/ Oquendo y Soledad, Centro Habana, Ciudad de La Habana.

Tel.: (537) 878 9383 al 88; 878 9408/ 09 (Conmutador).

FAX: 873 6322.

Sr. Andrés Montes Perea, Director General.

Tel.: (537) 873 6321 (Directo).

E-mail: [andi@farmacuba.cu](mailto:andi@farmacuba.cu)

Grupo de material de envase y reactivos:

Tel.: (537) 873 6325 (Directo). Ext.: 108.

Sra. Lucía Prieto, Jefa del Grupo.

Email: [lucy@farmacuba.cu](mailto:lucy@farmacuba.cu)

Sra. María Soledad Sánchez, especialista reactivos de diagnóstico.

Email: [soledad@farmacuba.cu](mailto:soledad@farmacuba.cu)

**Nota:** Esta empresa importa reactivos de diagnóstico sólo cuando se interrumpe la producción nacional de los mismos (sucede con relativa frecuencia), a fin de suplir las entregas previamente planificadas por dicha industria al mercado local interno.

**TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A.** - Compañía importadora-exportadora perteneciente al sector biotecnológico, que importa y comercializa en el país reactivos de diagnóstico y equipos para la automatización de análisis médicos (especialmente utilizados en los programas cubanos de pesquaje neonatal, certificados de sangre y vigilancia epidemiológica).

Calle 134 y Ave. 25 No. 2327, Cubanacán, Playa, Ciudad de La Habana.

Tel.: (53-7) 208 5611.

Fax. (53-7) 208 6800.

Email: [tsdirector@cie.sld.cu](mailto:tsdirector@cie.sld.cu)

Web: [www.tecnosuma.com](http://www.tecnosuma.com)

Sr. Adrián Heredia, Gerente General.

**EMIAT (EMPRESA IMPORTADORA DE ABASTECIMIENTOS TECNICOS)** - Empresa perteneciente al Ministerio del Interior (MININT), que importa todo tipo de insumos y bienes a solicitud de dicho Ministerio y de otras empresas pertenecientes a este organismo.

Ave. 47 E/ 28 Y 34, Rpto. Kohly, Playa, Ciudad de La Habana.

Tel.: (537) 203-0345, 203-0389, 203 1138, 205 9809.

Telefax: 204-9353.

Lic. Fidel García Hernández, Director.

Email: [fidel@emiat.co.cu](mailto:fidel@emiat.co.cu)

Sra. Zonia Rodríguez, Gerente Comercial.

Email: [zonia@emiat.co.cu](mailto:zonia@emiat.co.cu) (medicamentos para la técnica canina).

**Nota:** Importan cantidades muy limitadas de reactivos de diagnóstico.

**TECNOIMPORT (EMPRESA CUBANA IMPORTADORA Y EXPORTADORA DE PRODUCTOS TÉCNICOS)** - Empresa perteneciente a las Fuerzas Armadas Revolucionarias de Cuba (FAR), que realiza importaciones para el autoabastecimiento de esta Institución. Las compras se realizan a partir de un presupuesto que se les asigna y suelen pagar una parte de las mismas contra la presentación de documentos de embarque (80%) y el resto al recibir la mercadería. En ocasiones solicitan financiamiento, pero por lo general este no supera los 180 días.

Edificio "La Marina", Ave del Puerto No. 102, e/ Justiz y Obrapía, Municipio Habana Vieja, Ciudad de La Habana.

TEL: (537) 8611666/ 1628/ 2557/ 2578/ 2632 (Conmutador).

FAX: 866-9777.

Sra. Celeste Mora, J' Dpto. Mercadotecnia.

Tel.: (537) 861-7618.

E-mail: [mora@ti.gae.com.cu](mailto:mora@ti.gae.com.cu)

Sra. Olga Lidia Guzmán Hernández, especialista de compras.

Tel.: (537) 861 2666.

Email: [olga@ti.gae.com.cu](mailto:olga@ti.gae.com.cu)

**Nota:** la empresa realiza importaciones de reactivos de diagnóstico generalmente sólo una vez al año, y en cantidades limitadas.

**EMPRESA CUBANACÁN TURISMO Y SALUD** - Empresa perteneciente al Grupo CUBANACAN S.A., del sector turístico de Cuba, especializada en el Turismo de Salud y la atención médica a extranjeros. Compra medicamentos y productos médicos para garantizar la prestación de esos servicios y para ventas a extranjeros en pesos cubanos convertibles. Administra un reducido número de clínicas, farmacias y establecimientos tipo SPA, que operan en pesos cubanos convertibles.

Gerencia de Servicios Farmacéuticos:

Calle 39 No. 2208, Esq. 41, Miramar, Playa, Ciudad de La Habana.

Tel.: 204 0141/ 1651/ 1654 (Conmutador).

Fax: 204 0143.

Email: [parafarmacia@sermed.cha.cyt.cu](mailto:parafarmacia@sermed.cha.cyt.cu) / [distribucion@sermed.cha.cyt.cu](mailto:distribucion@sermed.cha.cyt.cu) / [ventas@sermed.cha.cyt.cu](mailto:ventas@sermed.cha.cyt.cu)

Sr. Roberto Agüero, Gerente de Farmacia.

Sr. Tomás Hernández, Especialista de compras.

Lic. Nélide Valdés, Farmacéutica.

Sra. Sara Quián, especialista de compras.

**Nota:** Esta empresa, aunque no es importadora (importa a través de MEDICUBA), es distribuidora y mantiene el vínculo directo con los suministradores extranjeros, escogiendo el proveedor, los productos y las cantidades a importar.

## **9.- Firmas extranjeras que actúan como traders en la compra de productos para el mercado cubano**

Mientras Argentina no disponga de financiamiento para las exportaciones hacia este mercado, es importante destacar el papel que pueden jugar las sucursales de compañías extranjeras radicadas en Cuba.

Estas sucursales tienen como objetivo fundamental garantizar el control y seguimiento de los negocios que mantiene la casa matriz en la Isla, teniendo en cuenta que bajo este status la empresa puede disponer de la infraestructura necesaria (personal, oficinas, comunicaciones y vehículos) necesarios para este fin. Asimismo, y a interés de la propia empresa, podrán disponer de almacenes in bond (en régimen de depósito de aduanas) para la realizar la venta de mercancías en plaza.

Estas firmas no están autorizadas a importar directamente, sino que suministran productos al mercado interno mayorista, es decir, a las empresas importadoras-distribuidoras cubanas, operando habitualmente como traders y/o como distribuidores en este mercado. Como norma, compran las mercancías en el exterior, luego las comercializan entre los importadores cubanos, pagando a los suministradores foráneos, en la mayoría de los casos, con carta de crédito irrevocable y confirmada. Al operar con estas firmas, se recomienda a las empresas argentinas sólo utilizar este instrumento de pago.

Este tipo de empresas domina las particularidades del mercado cubano, y en muchos casos operan auxiliándose de los servicios que brindan las casas financieras radicadas en la Isla (descuento de cartas de crédito y otros instrumentos de pago de amplio uso en Cuba).

A continuación se detallan los datos de contacto de una de estas empresas, que provee a los importadores locales de medicamentos de uso humano, como así también de diagnosticadores:

**LABORATORIOS GAUTIER-BAGO** - Empresa con casa matriz en Panamá, formada de la asociación entre los Laboratorios Gautier, de Uruguay, y Bagó, de Argentina, con presencia en Cuba de larga data (año 1996). La firma vende a las empresas importadoras cubanas productos farmacéuticos, en especial de la línea Bagó, de Argentina, y de otras marcas que distribuye de forma exclusiva en Cuba.

Sucursal en Cuba:

Ave 5ta No. 2202 Esq. 22, Miramar, Playa, Ciudad de La Habana.

Tel: (537) 204 4296/ 97.

Fax: 204 9971.

E-mail: [bago@bago.cu](mailto:bago@bago.cu)

Sr. Daniel G. Grillo, Representante.

**MEDICARIBE S.A.** - Sucursal de Compañía Mercantil Panameña, que comercializa en Cuba todo tipo de medicamentos de uso humano, fundamentalmente, aunque también equipos médicos, material descartable, y materia prima para la elaboración de medicamentos.

Calle 7ma No. 6214 e/ 62 y 64, Miramar, Playa, Ciudad de La Habana.

Tel.: (537) 204-5806.

Telefax: (537) 204- 5805.

Email: [mdcaribe@enet.cu](mailto:mdcaribe@enet.cu)

Dr. Daniel Abougamem, Representante.

Sr. Eddy Lebroc, Gerente Comercial (atiende las ventas al Sistema Nacional de Salud de Cuba).

Sr. Eddy Lebroc, Gerente Comercial (atiende las ventas al Sistema Nacional de Salud de Cuba).  
Sr. Luis Veloso, Gerente Comercial (atiende las ventas al Sistema de Turismo de Salud de Cuba).

## **10.- Ferias y exposiciones generales y especializadas**

### **XIII Feria Internacional de la Técnica Médica, SALUD PARA TODOS**

Predio Ferial: PABEXPO.

Provincia: CIUDAD DE LA HABANA.

Fecha de realización: abril de 2007.

Entidad que organiza: PABEXPO.

Dirección: Ave. 17 e/ 174 Y 190, Siboney (Apartado Postal 16046), Municipio Playa, Ciudad de La Habana, Cuba.

Persona de contacto: María del Carmen García.

Teléfono: (53 7) 271 5513, 217 0758.

Fax: (53 7) 271 9065.

Email: [mariac@palco.cu](mailto:mariac@palco.cu)

Sitio Web: <http://www.camaracuba.com/calendarios/saludparatodos/salud.htm>

Observaciones: evento bianual, de carácter especializado, que se realiza siempre en el mes de abril. Las temáticas abordadas son: equipamiento e instrumental médico-hospitalario y odontológico; equipos y unidades móviles; descartables de uso médico y odontológico; tecnologías informáticas en la medicina; medicamentos de uso humano; reactivos químicos; medios de diagnóstico; medios de cultivo; equipos, materiales y productos para la industria farmacéutica, cosmética y veterinaria.

## **10.- Asociaciones Sectoriales**

**CAMARA DE COMERCIO DE LA REPUBLICA DE CUBA (CCRC)** - Única cámara de comercio del país, subordinada al Ministerio de Comercio Exterior, orientada a la actividad de comercio exterior, que además de las funciones universales de Cámara de Comercio cumple funciones públicas (oficiales) que le han sido delegadas por el estado cubano (administración de registros mercantiles, emisión de certificados y certificaciones, administración de sellos de garantía, etc.).

Calle 21 No. 701, Vedado, Plaza, Ciudad de La Habana.

Tel: (537) 55 1321/ 22/ 24 (Conmutador).

Fax: 833-3042

Web: [www.camaracuba.com](http://www.camaracuba.com)

Sra. Patricia Ponte, Directora de Relaciones Institucionales.

Tel.: (537) 831 1160.

E-mail: [relint@camara.com.cu](mailto:relint@camara.com.cu)

Lic. Diana Rivas, especialista de RR.II a cargo de América Latina.

Tel.: (537) 830-3509.

Email: [relasm@camara.com.cu](mailto:relasm@camara.com.cu)

**ANEXO.**

**REPUBLICA DE CUBA MINISTERIO  
DE SALUD PUBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA  
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

**REGULACION No. 8-2001**

**REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO  
DE LOS DIAGNOSTICADORES**

Calle 200 no.1705, Siboney, Apdo. Postal 16065, Ciudad de La Habana, CP 11600, CUBA  
Teléfono 218767 / 218823, Fax 214023, Correo electrónico: [cecmec@cecmec.sld.cu](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)

**T A B L A D E C O N T E N I D O**

1 GENERALIDADES.....	3
2 DEFINICIONES .....	3
3 SOLICITUD DE TRÁMITES.....	5
4 CUOTAS.....	5
5 EXPEDIENTE DE REGISTRO.....	5
6 INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE .....	6
7 RESUMEN DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO.....	6
8 ESPECIFICACIONES .....	7
9 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.....	7
10 EVALUACIÓN DEL DESEMPE .....	8
11 CONTROL DE LOTES.....	8
12 REQUISITOS ESPECIALES.....	9
13 ROTULADO .....	9
14 BIBLIOGRAFIA .....	9
15 ANEXOS .....	10
ANEXO 1. REQUISITOS DEL ROTULADO DE LOS DIAGNOSTICADORES.....	11
ANEXO 2. SÍMBOLOS UTILIZABLES EN EL ROTULADO DE LOS DIAGNOSTICADORES.....	16
ANEXO 3. EJEMPLOS DE UTILIZACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y DEL GRADO CELSIUS (°C).....	17
ANEXO 4. MODELO D-01. SOLICITUD DE TRAMITE PARA EL REGISTRO DE DIAGNOSTICADORES.....	18
ANEXO 5. MODELO D-02. COMPLEMENTO DE LA DOCUMENTACIÓN (CD) PARA EL REGISTRO DE DIAGNOSTICADORES.....	20

**1 GENERALIDADES**

Los diagnosticadores constituyen un elemento fundamental en los laboratorios clínicos para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades. De igual modo, la detección de enfermedades transmisibles por la sangre y sus componentes depende en buena medida de la efectividad de los diagnosticadores que se utilizan en los Bancos de Sangre. Por ello, la calidad de estos productos tiene un extraordinario impacto en el servicio que brindan dichas instituciones a la población en el Sistema Nacional de Salud.

El Registro de los Diagnosticadores constituye un proceso regulador que contribuye a elevar la calidad de estos productos, ya que como parte de dicho proceso, se establecen requisitos generales y específicos que deben cumplir los diagnosticadores como premisa para su comercialización. Este documento está basado en la Regulación No.8-97 Requisitos para el Registro de los Diagnosticadores, a la que se le ha incorporado el contenido de la Regulación 15-98 Requisitos del Rotulado de los Diagnosticadores, y algunos elementos de varios proyectos de normas europeas, los cuales han sido convenientemente adaptados. Los aspectos de procedimiento aparecen descritos en el Reglamento para el Registro de Diagnosticadores de la República de Cuba vigente.

El objetivo de esta Regulación es actualizar los requisitos que el CECMED considera aceptables y necesarios para la inscripción, modificación o renovación de un producto en el Registro de los Diagnosticadores, acorde con el creciente desarrollo científico-técnico en este campo. Esta Regulación es aplicable a los diagnosticadores que circulen o se comercialicen en el territorio nacional, tanto a los producidos en el país como a los importados.

**2 DEFINICIONES**



A los efectos de esta Regulación se considerarán las siguientes definiciones:

2.1 **Autoensayo.** Acción y efecto de aplicarse un procedimiento analítico a sí mismo.

2.2 **Calibrador.** Material de referencia utilizado para la calibración.

2.3 **Complemento de Documentación (CD).** Información adicional que debe entregar el solicitante en respuesta a los comentarios emitidos por el CECMED en el proceso de evaluación de una solicitud de Inscripción, Modificación o Renovación en el Registro de Diagnosticadores.

2.4 **Componente.** Cada uno de los elementos que conforma un diagnosticador y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución del ensayo.

2.5 **Controlador.** Material de referencia usado para los propósitos de control interno de la calidad o la evaluación externa de la calidad.

2.6 **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
- relativa a una anomalía congénita
- para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales
- para supervisar medidas terapéuticas.

2.7 **Envase primario.** Elemento del sistema de envase que está en contacto con el contenido.

2.8 **Envase secundario.** Elemento del sistema de envase que contiene al envase primario.

2.9 **Especificación.** Documento que establece requisitos.

2.10 **Estabilidad.** Propiedad de un diagnosticador de mantener sus características funcionales para la aplicación propuesta durante un período de tiempo determinado.

2.11 **Etiqueta.** Cualquier información impresa, escrita o gráfica colocada sobre un envase.

2.12 **Evaluación del desempeño.** Estudio que se realiza con el objetivo de demostrar que las características funcionales del diagnosticador responden al propósito para el cual fue diseñado.

2.13 **Evaluación externa de la calidad.** Sistema de comprobación objetiva de los resultados de los laboratorios a través de una agencia externa.

2.14 **Expediente de Registro (ER).** Conjunto de documentos conformado con el propósito de satisfacer los requisitos establecidos para la inscripción, modificación o renovación de un producto en el Registro de Diagnosticadores.

2.15 **Fabricante.** Persona jurídica o empresa responsable de al menos una de las etapas de la fabricación.

2.16 **Fecha de expiración.** Fecha hasta la cual el fabricante garantiza la estabilidad del diagnosticador.

**Nota:** También se conoce como fecha de vencimiento.

2.17 **Importador.** Persona natural o jurídica que importa un producto.

2.18 **Inscripción en el Registro de Diagnosticadores.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un diagnosticador en el territorio nacional.

2.19 **Literatura interior.** Cualquier material impreso, escrito o gráfico que acompañe a un diagnosticador sin estar fijado a él y que contenga instrucciones para su uso.

2.20 **Lote.** Una cantidad definida de un material que ha sido procesada bajo las mismas condiciones, de modo que puede esperarse que sea homogénea.

2.21 **Modificación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se han modificado las

condiciones de la Inscripción de un producto en el Registro de Diagnosticadores.

**2.22 Número de lote.** Una combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote. También se conoce como código de lote.

**2.23 Período de validez.** Intervalo transcurrido entre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento.

**2.24 Producto estéril.** Aquel que ha sido sometido a un ensayo de esterilidad, según las regulaciones vigentes, y en el cual no se observó crecimiento de microorganismos viables.

**2.25 Producto microbiológicamente controlado.** Aquel que puede contener microorganismos, dentro de ciertos límites previamente establecidos, que no afectan negativamente el desempeño del producto a través de la vida de estante esperada, cuando se almacena en las condiciones recomendadas.

**2.26 Producto microbiológicamente no controlado.** Aquel que contiene ingredientes tóxicos o que no permiten el crecimiento de los microorganismos. Esta categoría de producto no requiere que se le controle el contenido de microorganismos.

**2.27 Registro de Diagnosticadores.** Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa la efectividad, la seguridad y la calidad de un diagnosticador con el objetivo de autorizar su comercialización en el territorio nacional.

**2.28 Renovación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha renovado la Inscripción de un producto en el Registro de Diagnosticadores.

**2.29 Rotulado.** Toda información impresa escrita o gráfica o de otro tipo, adherida, o que acompañe a un diagnosticador, incluidas las etiquetas de cualquiera de sus envases o envolturas y la literatura interior.

**2.30 Suministrador.** Persona natural o jurídica que proporciona un producto.

**Nota:** Puede aplicarse a fabricantes, distribuidores, importadores, ensambladores, organizaciones de servicios u otros.

**2.31 Trazabilidad.** La capacidad de seguir los antecedentes, la utilización o localización de una entidad, mediante identificaciones registradas.

**Nota:** En este documento se aplica en particular a los materiales de referencia correspondientes de productos y componentes.

**2.32 Uso profesional.** Utilización de diagnosticadores en los procedimientos de laboratorio por personal que ha recibido educación y entrenamiento especial al respecto.

### **3 SOLICITUD DE TRÁMITES**

3.1 Para la Inscripción de un producto en el Registro de Diagnosticadores el solicitante presentará lo siguiente:

- a. Modelo D-01 “Solicitud de Trámite para el Registro de Diagnosticadores” (Anexo 4).
- b. Comprobante de haber abonado la cuota vigente.
- c. Expediente de Registro, en original y copia.
- d. Muestra del producto terminado.

3.2 Para modificar la Inscripción de un producto en el Registro de Diagnosticadores el solicitante presentará lo siguiente:

- a. Modelo D-01, “Solicitud de Trámite para el Registro de Diagnosticadores” (Anexo 4).
- b. Comprobante de haber abonado la cuota vigente.
- c. Documentación técnica pertinente, considerando todos los apartados de esta Regulación que se verían afectados con la modificación propuesta, en original y copia.
- d. Muestra del producto terminado, si procede.

3.3 Para renovar la Inscripción de un producto en el Registro de Diagnosticadores, el solicitante presentará lo siguiente:

- a. Modelo D-01, “Solicitud de Trámite para el Registro de Diagnosticadores” (Anexo 4).
- b. Comprobante de haber abonado la cuota vigente.
- c. Expediente de Registro, en original y copia.
- d. Muestra del producto terminado.

3.4 Para un Complemento de Documentación (CD), el solicitante presentará lo siguiente:

- a. Modelo D-02, “Complemento de la Documentación (CD) para el Registro de Diagnosticadores” (Anexo 5).
- b. Documentación técnica pertinente, en original y copia.
- c. Muestra del producto terminado, si procede.

3.5 Los Modelos D-01 y D-02 se incluirán en los Expedientes de Registro o con la documentación técnica, según corresponda.

#### **4 CUOTAS**

4.1 Las cuotas correspondientes a los trámites de Inscripción, Modificación y Renovación de los productos en el Registro de Diagnosticadores, así como los procedimientos relacionados con el pago de las mismas aparecen descritos en el Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios a los Servicios Técnico Productivos del CECMED vigente.

4.2 El citado Reglamento es aplicable a los diagnosticadores que se comercializan en moneda nacional, en divisas (USD) o bajo el esquema del 10 % en divisas (USD).

#### **5 EXPEDIENTE DE REGISTRO**

5.1 El ER se presentará por duplicado, en hojas tamaño 8,5x11” ó A4, con una encuadernación apropiada que proteja y mantenga unidos los documentos que contiene y que facilite, a la vez, la lectura de los mismos.

5.2 El ER estará precedido de una portada y la tabla de contenido correspondiente.

5.3 La información contenida en el ER estará en español. Excepcionalmente se aceptarán documentos originales en inglés, previo consentimiento del CECMED.

5.4 Se aplicará el Sistema Internacional de Unidades (SI).

5.5 El ER mostrará una adecuada concordancia entre los diferentes aspectos coincidentes del mismo.

5.6 Se incluirá una breve declaración de que el ER ha sido revisado por una persona autorizada y calificada por el CECMED para ello. Esta declaración contendrá el nombre, el cargo y la firma de la persona designada así como la fecha en que realizó la revisión.

5.7 El ER contendrá las partes o secciones correspondientes a los apartados 6 al 13, que se describen a continuación.

#### **6 INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE**

6.1 Las empresas nacionales incluirán la siguiente información:

- a. Modelo D-01 o D-02, según proceda.
- b. Si existiera un fabricante principal, se relacionarán los subcontratistas, con la información correspondiente al inciso 4, del Modelo D-01.
- c. Copia del Certificado de Registro correspondiente en la Cámara de Comercio de Cuba.
- d. Copia del Certificado de Registro de Marca, si esta estuviera incluida en el rotulado del diagnosticador.

6.2 Las empresas extranjeras, mixtas, o que comercializan diagnosticadores de importación incluirán la información indicada en el apartado 6.1, según corresponda, y además:

e. Copia de las Licencias Sanitarias pertinentes, del solicitante y del fabricante principal, otorgadas por las autoridades correspondientes del país de origen.

f. Certificado de Libre Venta o equivalente, emitido por la Autoridad Nacional Reguladora del país de origen, legalizado en la Embajada de Cuba correspondiente, especificando que el diagnosticador está registrado, que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes y que está sometido a inspecciones periódicas por la mencionada Autoridad.

## **7 RESUMEN DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO**

Se anexará una reseña del producto que comprenda los siguientes aspectos:

### **7.1 Relación de componentes.**

Se incluirá una relación con los componentes del diagnosticador.

### **7.2 Descripción del ensayo.**

Se indicará en qué consiste el ensayo, el principio del mismo, el sistema de detección que utiliza y su dependencia con algún equipamiento específico.

### **7.2 Utilización.**

Se indicará en qué especialidades médicas y en qué casos se recomienda su aplicación. Se señalará si tiene valor para el pesquijaje, el diagnóstico, el seguimiento o el pronóstico de la enfermedad o condición clínica específica. Se señalará en particular si el diagnosticador está diseñado para autoensayo, para uso en Inmunoematología o si está relacionado con las enfermedades transmisibles por la sangre.

### **7.3 Características funcionales.**

Se describirán las características funcionales más relevantes del producto.

### **7.4 Alcance.**

Se indicará si el diagnosticador está diseñado para ser utilizado sólo por profesionales, por personal entrenado o lego, en domicilios particulares, consultorios del médico de la familia, laboratorios clínicos del nivel primario o secundario, en servicios especializados del Sistema Nacional de Salud o si podría venderse en farmacias u otros establecimientos.

### **7.5 Riesgos.**

Se describirá cualquier posible riesgo que la utilización del producto pueda implicar para el paciente o para el usuario. Se aplicará al hecho de que el grado de imprecisión, inespecificidad, inexactitud u otra característica funcional del producto, pueda contribuir a que se obtengan resultados analíticos que pudieran conducir al clínico a un diagnóstico, indicación o medidas terapéuticas inadecuadas, insuficientes o demoradas, con perjuicio para el paciente. También se entenderá en términos de que algún componente pueda ser potencialmente infeccioso, radiactivo o agresivo en modo alguno para el usuario. En cualquier caso, se describirán las medidas que el fabricante ha tomado para reducir tales riesgos.

### **7.6 Impacto ambiental.**

Se indicará si la utilización del producto conlleva alguna posible afectación al local o a las instalaciones donde se aplica, o si la eliminación de los materiales desechables, sólidos o líquidos, resultantes de la aplicación del diagnosticador, pueden tener algún impacto sobre el medio ambiente, o requieren de un tratamiento específico para evitar dicho impacto.

## **8 ESPECIFICACIONES**

8.1 Se anexará una copia de la especificación aprobada del producto.

8.2 Se anexará una copia de las especificaciones aprobadas de los componentes del diagnosticador.

8.3 Se anexará un listado de las especificaciones de los materiales de envase primario y secundario utilizados en el producto, incluyendo el código, el nombre, la edición y la fecha de aprobación de las mismas.

8.4 El contenido de las especificaciones estará acorde con lo establecido en la Regulación vigente sobre Buenas Prácticas para la Producción de los Diagnosticadores, del CECMED.

8.5 Se indicará la trazabilidad de la composición química de los componentes con respecto a materiales de referencia de grado superior, cuando resulte procedente. También se señalará la trazabilidad de las características funcionales del producto. Esta información podrá incluirse en las especificaciones correspondientes.

## **9 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD**

9.1 Para inscribir un producto en el Registro de Diagnosticadores se anexará el Informe Final del Estudio de Estabilidad realizado, aprobado por la Dirección de Calidad de la empresa.

9.2 El Informe Final del Estudio de Estabilidad incluirá, al menos, los siguientes aspectos:

- a. Requisitos de calidad evaluados en el producto y en los componentes, intactos y en uso, según proceda.
- b. Cantidad de lotes y de muestras evaluadas por lote.
- c. Condiciones de almacenamiento.
- d. Resultados.
- e. Conclusiones.
- f. Declaración del período de validez del producto y de la política de la empresa al respecto.
- g. Referencias a procedimientos del estudio y de los ensayos que se realicen.

9.3 Para renovar la Inscripción en el Registro de Diagnosticadores, si no se hubieran producido cambios en el producto, se incluirá en el ER una declaración de la Dirección de Calidad ratificando que el producto mantiene el período de validez aprobado anteriormente.

9.4 Si se hubieran producido cambios en las especificaciones del producto, o de los componentes, o de los materiales de envase, se anexará el Informe Final del Estudio correspondiente realizado.

## **10 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

10.1 La evaluación del desempeño para fines de Registro será realizada por un laboratorio reconocido o autorizado por el CECMED atendiendo a los requisitos que establece esta Regulación. Los interesados podrán someter a la consideración del CECMED propuestas de laboratorios para evaluar diagnosticadores.

10.2 En casos excepcionales, podría aceptarse que la evaluación del desempeño sea realizada en las instalaciones del productor, previa autorización del CECMED.

10.3 La evaluación del desempeño incluirá la comparación con un diagnosticador reconocido o previamente registrado para la misma aplicación, y/o con el método de referencia aceptado internacionalmente para el ensayo.

10.4 Para inscribir un producto en el Registro de Diagnosticadores se anexará el Informe Final de la Evaluación del Desempeño realizada, oficialmente avalado por la dirección del laboratorio evaluador, en original.

10.5 El Informe Final de la Evaluación del Desempeño de un diagnosticador contendrá como mínimo:

- a. Introducción.
- b. Características funcionales evaluadas.
- c. Características de las muestras utilizadas.
- d. Controles, sistemas y materiales de referencia.

- e. Materiales y métodos.
- f. Resultados y análisis de los mismos. Discusión de los resultados no esperados, incluyendo la causa y recomendaciones.
- g. Valoración del producto desde el punto de vista operacional y funcional.
- h. Conclusiones.
- i. Recomendaciones

10.6 El productor tomará en cuenta las recomendaciones realizadas por el evaluador y dará respuesta a la mismas. La respuesta o las acciones derivadas de ésta, se anexarán al Informe de Evaluación.

10.7 El Informe estará en español, aunque excepcionalmente podría aceptarse en inglés, con un resumen en español.

10.8 Se aceptará un artículo publicado en una revista reconocida, que tenga un ISSN oficial, si el mismo cumple con los aspectos indicados en el apartado 10 de esta Regulación.

10.9 Para renovar un producto en el Registro de Diagnosticadores se avalará el comportamiento del diagnosticador en el mercado durante los 5 últimos años, adjuntando los siguientes documentos:

- a. Informe de la Dirección de Calidad sobre la evaluación de las quejas y reclamaciones relacionadas con el producto, precisando incluso si no ha ocurrido ninguna.
- b. Informe de la Dirección de Calidad reflejando el resultado de una encuesta de opinión de los clientes sobre el diagnosticador. Debe evidenciarse que el producto objeto de Renovación esté incluido en la encuesta.
- c. Informe con los resultados del diagnosticador en un Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), emitido por los organizadores, si procede.

10.10 Si se hubiera realizado una Evaluación del Desempeño en el período de postcomercialización, podría incluirse adicionalmente a los documentos señalados en el apartado 10.9. Esta Evaluación cumplirá también con lo establecido en esta Regulación al respecto.

## **11 CONTROL DE LOTES**

11.1 Para inscribir un producto en el Registro de Diagnosticadores se anexará la siguiente información:

- a. Copia del Certificado de Calidad y/o el Informe Analítico de un lote de producto terminado aprobado.
- b. Listado conteniendo el código, título, edición y fecha de aprobación del Expediente Maestro y de los procedimientos aplicables al control del producto terminado.

11.2 Para renovar la Inscripción en el Registro de Diagnosticadores se incluirá:

- a. Copia del Certificado de Calidad y/o del Informe Analítico de un lote de producto terminado aprobado en los 12 meses anteriores a la presentación de esta solicitud.
- b. La información requerida en el apartado 11.1 b., actualizada.

## **12 REQUISITOS ESPECIALES**

12.1 Los diagnosticadores utilizados para la determinación de los grupos sanguíneos y el suero antiglobulínico, incluyendo los materiales de referencia asociados, cumplirán adicionalmente con los requisitos establecidos en las Recomendaciones para la Evaluación de los Diagnosticadores para

Uso en Inmunohematología del CECMED.

12.2 La evaluación del desempeño de los productos indicados en el apartado 12.1 será realizada en coordinación con el Instituto de Hematología e Inmunología.

12.3 La evaluación del desempeño de los diagnosticadores utilizados para la detección, confirmación y/o cuantificación de marcadores de infección que puedan estar presentes en la sangre, será realizada en el Laboratorio de Investigaciones del SIDA o en otro laboratorio designado al efecto por el CECMED.

12.4 Los diagnosticadores para autoensayo requerirán una evaluación del desempeño adicional que cumpla con los siguientes requisitos:

- a. Se conformará un panel con un número representativo de personas no entrenadas (usuarios legos).
- b. Se documentará el criterio de selección de los integrantes del panel, el cual considerará los diferentes factores que puedan incidir en los resultados del estudio.
- c. Se definirá el o los lugares donde se ejecutará el estudio, asegurando que sus condiciones sean adecuadas para la realizar el mismo.
- d. Se establecerán los procedimientos y registros necesarios para garantizar la trazabilidad de los resultados.
- e. Se garantizará que los integrantes del panel no reciban información adicional a la descrita en la literatura interior del producto.
- f. Se registrarán las inquietudes o dificultades que hayan manifestado los usuarios durante la ejecución del estudio.
- g. El Informe Final de esta Evaluación se adecuará convenientemente de modo que cumpla con lo establecido en el apartado 10.5 de esta Regulación.

12.5 Los diagnosticadores para autoensayo cumplirán con los requisitos de rotulado específicos para estos productos descritos en el Anexo 1 de esta Regulación.

### **13 ROTULADO**

13.1 Se anexará una copia de las etiquetas de los envases primario y secundario y de la literatura interior aprobadas.

13.2 La información contenida en el rotulado del producto estará acorde con los requisitos que se establecen en el Anexo 1 de esta Regulación.

### **14 BIBLIOGRAFIA**

14.1 Las unidades SI para las profesiones de la salud. OMS, 1980.

14.2 In vitro diagnostic systems. Requirements for labelling of in vitro diagnostic reagents for self-testing. EN 376:1992.

14.3 SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units. ISO 1000. 3.ed. 1992.

14.4 In vitro diagnostic systems. Requirements for labelling of in vitro diagnostic reagents for professional use. EN 375:1992.

14.5 In vitro diagnostic systems. Requirements for labelling of in vitro diagnostic reagents for self-testing. Final Draft prEN 376, November 1991.

14.6 Guideline for the Manufacture of In Vitro Diagnostic Products. Food and Drug Administration, U.S.A, 1994.

14.7 Resolución Ministerial no.114: Reglamento para el Registro de Diagnosticadores en la República de Cuba. MINSAP, Cuba, 1995.

14.8 Resolución No.9/2001 del CECMED. Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios a los Servicios Técnico Productivos del CECMED.

14.9 Enregistrement des Reactifs de Laboratoire. Direction des Laboratoires et des Contrôles. Agence du Médicament, France, 1996.

- 14.10 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices. EN 980:1996.
- 14.11 Regulación No.8-97. Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores. CECMED, Cuba, 1997.
- 14.12 Regulación No.15-98. Requisitos para el Rotulado de los Diagnosticadores. CECMED, Cuba, 1998.
- 14.13 Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Diario Oficial no.L 331 de 07/12/1998, p. 0001-0037.
- 14.14 Information supplied by the manufacturer with *in vitro* diagnostic reagents for professional use. Draft prEN 375, November 1998.
- 14.15 Stability testing of *in vitro* medical devices. Draft prEN 13640, July 1999.
- 14.16 Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices. Draft prEN 13612, May 1999.
- 14.17 Regulación No.20-2000. Buenas Prácticas para la Producción de los Diagnosticadores. CECMED, Cuba, 2000.

## **15 ANEXOS**

ANEXO 1. Requisitos del rotulado de los diagnosticadores.

ANEXO 2. Modelo D-01. Solicitud de trámite para el Registro de Diagnosticadores.

### **ANEXO 1. REQUISITOS DEL ROTULADO DE LOS DIAGNOSTICADORES.**

#### **1 Introducción**

1.1 El rotulado constituye un elemento fundamental de los diagnosticadores ya que resume el compromiso del fabricante ante el cliente. La obtención de resultados analíticos confiables a partir de ensayos *in vitro* de especímenes de origen humano depende no sólo del desempeño funcional del producto en sí, sino de que el fabricante suministre toda la información necesaria acerca de las características del diagnosticador y del procedimiento de ensayo, con el objetivo de garantizar su correcta utilización, centros especializados de salud, así como por los pacientes bajo supervisión médica en su propio domicilio o por los consumidores legos que se aplican el autodiagnóstico por iniciativa propia.

1.2 El rotulado estará en español, aunque se admitirá un rotulado multilingüe que incluya el español.

1.3 Se utilizará el Sistema Internacional de Unidades (SI) en el rotulado, siempre que resulte posible.

#### **2 Rotulado del envase primario.**

2.1 El rotulado del envase primario contendrá la información descrita en los apartados 2.3 a 2.10 de este Anexo.

**Nota:** Si el espacio disponible fuera demasiado reducido para este propósito o si el rotulado interfiriera con la lectura de los resultados analíticos, la información podrá limitarse a la descrita en los apartados 2.3 a 2.7, siempre que la información correspondiente a los restantes apartados aparezca en el envase secundario.

2.2 El rotulado del envase primario de aquellos diagnosticadores que no requieran envase secundario cumplirá con lo establecido en el apartado 3 de este Anexo.

2.3 Nombre del producto y del componente.

Se indicará el nombre comercial, el cual debe asegurar una identificación adecuada del producto. Cada componente será identificado por su nombre y por una letra, número, símbolo, color o gráfico que permita su diferenciación. También se describirá el ingrediente que caracteriza al componente, así como su concentración, proporción, actividad y otra magnitud, según corresponda.

2.4 Suministrador.

Se declarará el nombre del suministrador o se incluirá el logotipo oficial correspondiente.



#### 2.5 Número de lote.

Se declarará el número de lote de cada componente.

**Nota:** Puede indicarse mediante la palabra "Lote" sola o acompañada del signo de puntuación ":", o utilizar el símbolo correspondiente del Anexo 2.

#### 2.6 Fecha de expiración.

Se declarará una fecha de expiración basada en la información sobre la estabilidad del componente.

**Nota:** Puede indicarse con el día, el mes y el año o el mes y el año solamente. En el último caso esto significa que la fecha de expiración es el último día del mes indicado. Puede usarse la abreviatura "Exp." o la palabra "Vence", solas o seguidas del signo de puntuación ":", o utilizar el símbolo correspondiente entre los incluidos en el Anexo 2.

#### 2.7 Precauciones.

Se utilizarán símbolos y/o declaraciones apropiadas para alertar sobre cualquier posible riesgo asociado con la utilización de cualquiera de los componentes.

**Nota:** Podrán utilizarse expresiones tales como: "POTENCIALMENTE INFECCIOSO", "CAUSTICO", "RADIATIVO" u otras. En los diagnosticadores para autoensayo se incluirá una declaración tal como "NO INGERIR" que refuerce lo declarado en la aplicación.

#### 2.8 Contenido.

Se declarará el contenido de cada uno de los componentes en unidades de masa, volumen u otras, según proceda. Cuando se trate de materiales liofilizados se indicará el volumen que se adiciona para reconstituirlos.

**Nota:** En los diagnosticadores para autoensayo se declarará el número de ensayos posibles a realizar.

#### 2.9 Aplicación.

En cada componente se incluirá la frase "PARA USO IN VITRO", o una similar.

#### 2.10 Información sobre almacenamiento

Se indicarán las condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad del producto intacto en cuanto a temperatura, iluminación, humedad, vibraciones u otros, según proceda.

### **3 Rotulado del envase secundario.**

3.1 El rotulado del envase secundario contendrá la información descrita en los apartados 3.2 a 3.10.

#### 3.2 Nombre del producto.

Se indicará el nombre comercial, el cual debe asegurar una identificación adecuada del producto.

**Nota:** También se incluirá la referencia de catálogo o código del producto, cuando proceda.

#### 3.3 Suministrador.

Se declarará el nombre y dirección del suministrador y del fabricante, si éste último no fuera el suministrador.

#### 3.4 Número de lote.

Se declarará el número de lote del producto.

**Nota:** Puede indicarse mediante la palabra "Lote" sola o acompañada del signo de puntuación ":", o utilizar el símbolo correspondiente del Anexo 2.

#### 3.5 Fecha de expiración

Se declarará una fecha de expiración basada en la información sobre la estabilidad del componente más lábil.

**Nota:** Puede indicarse con el día, el mes y el año o el mes y el año solamente. En el último caso esto significa que la fecha de expiración es el último día del mes indicado. Puede usarse la abreviatura "Exp." o la palabra "Vence", solas o seguidas del signo de puntuación ":", o utilizar el símbolo correspondiente entre los incluidos en el Anexo 2.

### 3.6 Precauciones

Se utilizarán símbolos y/o declaraciones apropiadas para alertar sobre cualquier posible riesgo asociado con la utilización de cualquiera de los componentes y del producto.

**Nota:** Podrán utilizarse expresiones tales como: "POTENCIALMENTE INFECCIOSO", "CAUSTICO", "RADIATIVO" u otras. En los diagnosticadores para autoensayo se incluirá una declaración tal como "NO INGERIR" que refuerce lo declarado en la aplicación.

### 3.7 Contenido

Se declarará el contenido de cada uno de los componentes en unidades de masa, volumen u otras, según proceda. Cuando se trate de materiales liofilizados se indicará el volumen después de reconstituido.

Se incluirá también una relación de los componentes del diagnosticador acorde con lo descrito en 2.3 y el número de ensayos posibles a realizar.

### 3.8 Aplicación.

Se declarará la aplicación para la cual fue diseñada el producto en forma clara y sencilla. Se incluirá la frase "PARA USO IN VITRO", o una similar.

### 3.9 Información sobre almacenamiento

Se indicarán las condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad del producto intacto en cuanto a temperatura, iluminación, humedad, vibraciones u otros, según proceda.

### 3.10 Número de Registro

Se declarará el número de Inscripción del producto en el Registro de Diagnosticadores del CECMED.

**Nota:** Puede indicarse a continuación de la abreviatura "Reg.".

## **4 Literatura interior.**

4.1 La información contenida en la literatura interior será suficiente para garantizar la ejecución correcta del ensayo y la seguridad de quien lo realiza.

### 4.2 Nombre del producto.

Se indicará el nombre comercial, el cual debe asegurar una identificación adecuada del producto.

**Nota:** También se incluirá la referencia de catálogo o código del producto, cuando proceda.

### 4.3 Suministrador.

Se declarará el nombre y dirección del suministrador y del fabricante, si éste último no fuera el suministrador.

### 4.4 Contenido.

Se incluirá una relación de los componentes del diagnosticador y se declarará el contenido de cada uno de los componentes en términos de masa, volumen y/o número de ensayos posibles a realizar. Se indicará la naturaleza de aquellos componentes que sean de origen humano o animal.

**Nota:** En los diagnosticadores para autoensayo se declarará el número de ensayos posibles a realizar.

### 4.5 Aplicación.

Se declarará la aplicación para la cual fue diseñada el producto en forma clara y sencilla. Se incluirá la frase "PARA USO IN VITRO", o una similar.

### 4.6 Materiales adicionales.

Se incluirá una relación de aquellos materiales requeridos para ejecutar el ensayo pero no suministrados con el producto.

#### 4.7 Principio del método.

Se ofrecerá información sobre el principio del método describiendo el tipo de reacción y el sistema de detección.

**Nota:** En los diagnosticadores para autoensayo se describirá el principio del método en forma sencilla, breve y en términos legos para darle al usuario la información básica necesaria.

#### 4.8 Criterio de desempeño y limitaciones del método.

Se declararán el intervalo de medición, el límite de detección, la inexactitud, la imprecisión, la sensibilidad y especificidad clínicas del ensayo, según proceda. También se indicarán aquellas sustancias conocidas que puedan provocar reacciones cruzadas o interferencias en el ensayo.

**Nota:** En los diagnosticadores para autoensayo se mencionarán los factores y circunstancias que puedan afectar el resultado, *e.g.* el ayuno, el consumo de medicamentos, u otros, junto con las precauciones para evitar posibles errores.

#### 4.9 Preparación de reactivos.

Deben describirse todos los aspectos requeridos para la preparación de los reactivos incluyendo la reconstitución, la incubación y la dilución, según proceda.

#### 4.10 Espécimen o muestra.

Se indicará el tipo de espécimen, las condiciones de obtención, incluyendo la preparación requerida por el paciente, el tratamiento previo y, si fuera necesario, las condiciones para su conservación.

Cuando proceda, también se incluirá la dilución previa necesaria para realizar las determinaciones dentro del intervalo de medición.

#### 4.11 Control interno de la calidad.

En caso de no incluirse ningún material de control en el producto, debe indicarse cuál se considera apropiado utilizar, así como las imprecisiones e inexactitudes que pudieran esperarse del ensayo.

#### 4.12 Trazabilidad de los materiales de referencia suministrados.

Se indicará la trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y controladores, refiriéndose a materiales de referencia de orden superior, literatura u otros documentos disponibles sobre dichos materiales.

#### 4.13 Procedimiento.

Se describirá detalladamente el procedimiento analítico para que pueda ser comprendido claramente por el operador. Si se hubieran efectuado cambios significativos con respecto a ediciones anteriores de la literatura interior, dichos cambios serán destacados con énfasis.

**Nota:** En los diagnosticadores para autoensayo se describirá detalladamente el procedimiento incluyendo los pasos para la preparación de los reactivos de trabajo, y si procede, el método para llevar a cabo un control. Pueden usarse, cuando sean apropiados, ilustraciones o gráficos sencillos para hacer más clara la explicación.

#### 4.14 Cálculo de los resultados analíticos.

Se indicará la fórmula matemática y, si procede, el nombre del software utilizado para realizar los cálculos de los resultados analíticos.

**Nota:** En los diagnosticadores para autoensayo se describirá el procedimiento de lectura y el significado de los resultados según la aplicación. Deben incluirse propuestas de acción en caso de resultados inesperados.

#### 4.15 Intervalos de referencia.

Se señalarán, cuando estén disponibles y sea procedente, el intervalo o los límites de referencia del ensayo correspondiente.

4.16 Acción de seguimiento.

En los diagnosticadores para autoensayo se incluirá la información específica referente a las acciones de seguimiento apropiadas que el usuario debe tomar en caso necesario (*e.g.* CONSULTE A SU MÉDICO).

4.17 Información sobre almacenamiento.

Se indicarán las condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad del producto intacto en cuanto a temperatura, iluminación, humedad, vibraciones u otros, según proceda. Además se declararán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad del producto o de sus componentes, una vez abiertos, diluidos o reconstituidos, según corresponda.

4.18 Precauciones.

Se utilizarán símbolos y/o declaraciones apropiadas para alertar sobre cualquier posible riesgo asociado con la utilización de cualquiera de los componentes o del producto.

**Nota:** Podrán utilizarse expresiones tales como: "POTENCIALMENTE INFECCIOSO", "CAUSTICO", "RADIOACTIVO" u otras. En los diagnosticadores para autoensayo se incluirá una declaración tal como "NO INGERIR" que refuerce lo declarado en la aplicación. Deben suministrarse instrucciones para la eliminación segura de los materiales usados cuando proceda.

4.19 Referencias bibliográficas.

Se indicarán las referencias bibliográficas utilizadas en la Literatura Interior.

4.20 Fecha de edición.

Se declarará la fecha de edición original o de versiones revisadas posteriormente de la Literatura Interior.

**ANEXO 2. MODELO D-01. SOLICITUD DE TRAMITE PARA EL REGISTRO DE DIAGNOSTICADORES**



<b>MODELO D-01. SOLICITUD DE TRÁMITE PARA EL REGISTRO DE DIAGNOSTICADORES</b>			Página 1 de 1
<b>PARA USO DEL CECMED</b>		Entrada No.	Recibido: Fecha:
<b>1 TRÁMITE</b>	INSCRIPCIÓN	RENOVACIÓN	MODIFICACIÓN
<b>2 PRODUCTO</b>	NACIONAL	IMPORTADO	PAÍS:
Nombre			
Aplicación			
Presentación			
Si es una Renovación o una Modificación: Inscripción No.		Vigente hasta:	
<b>3 SOLICITANTE</b>			
Persona natural			
Persona jurídica			
Domicilio			
Teléfono	Fax	Correo electrónico	
Licencia Sanitaria No.		Alcance	
Registro Cámara de Comercio No.		Registro de Marca No.	
Certificado de Libre Venta o similar (sólo para productos importados) No.			
<b>4 FABRICANTE</b>			
Persona jurídica			
Domicilio			
Teléfono	Fax	Correo electrónico	
Licencia Sanitaria No.		Alcance	
<b>5 MODIFICACIÓN</b>			
Aspectos a modificar			
<b>6 DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE</b>			
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	

**Instrucciones para llenar el MODELO D-01.**

**1 TRÁMITE**

Marque la casilla que se corresponda con el trámite que solicita.

**2 PRODUCTO**

Marque la casilla que corresponda con el origen del producto (nacional o importado). Si es importado escriba el nombre del país de origen. Escriba el nombre, la aplicación y la presentación del producto cuyo trámite solicita. Si el trámite es una Renovación o una Modificación indique el número de la inscripción y la vigencia de la misma. Si es una Inscripción, coloque una pleca a continuación de cada uno de los dos aspectos señalados.

**3 SOLICITANTE**

Escriba el nombre de la persona natural; el nombre de la persona jurídica y sus siglas entre paréntesis, si las tuviera; el domicilio legal, el número de teléfono, fax y el correo electrónico. A continuación indique el número de la Licencia Sanitaria correspondiente que posee el solicitante y el alcance de la misma (producción, distribución, en las líneas correspondientes a la información de este último. Escriba el número del Registro de la entidad en la Cámara de Comercio de Cuba. Escriba el número del Registro de Marca, si este aparece de algún modo en el rotulado del producto. Escriba el número del Certificado de Libre Venta del producto, si es importado, emitido por la Autoridad

Reguladora correspondiente.

**4 FABRICANTE**

Escriba el nombre de la persona jurídica y sus siglas entre paréntesis, si las tuviera, del fabricante principal del producto cuyo trámite se solicita. Escriba el domicilio, el número de teléfono, fax y el correo electrónico. A continuación indique el número de la Licencia Sanitaria correspondiente que posee el fabricante y el alcance de la misma.

**5 MODIFICACIÓN**

Enumere en forma resumida los aspectos del producto cuya modificación se solicitan. Este apartado procede en las solicitudes de Modificación y en las solicitudes de Renovación que comprenden además alguna modificación.

**6 DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE**

La persona natural que representa al solicitante firma la declaración. Se indica la fecha y se estampa el cuño correspondiente.