



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

YAQUELIN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

INSTRUCCIÓN No. 2 / 2020

FUNDAMENTOS

La Resolución No. 165 de fecha 14 de abril de 2014, del Ministro de Salud Pública, dispone la misión y las funciones del "CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS" (CECMED), en la protección de la salud pública, a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional.

Por Resolución No.42 de fecha 2 de febrero del año 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

La Circular No. 2 de fecha 23 de marzo del año 2020 del CECMED, dispone las medidas para mitigar las consecuencias que puede causar la pandemia del nuevo Coronavirus (SARS-CoV-2), en cuanto al impacto en la cadena de suministro, escasez de productos médicos o interrupciones en su investigación y desarrollo, declarando en su apartado No. 3 lo siguiente:

- Dar máxima prioridad a la evaluación de cualquier tecnología sanitaria que se pretenda proponer o introducir para prevenir o tratar la COVID-19.

La Resolución No.54 de fecha 29 de mayo del año 2020 del CECMED, establece la Autorización de Uso de Emergencia, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencias declaradas por las autoridades competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional Salud.

Los fabricantes o suministradores de Unidades Móviles de Luminarias UVC Germicidas conforme con lo dispuesto en las normativas de referencia y las Regulaciones ER-16 "Requisitos para el otorgamiento del permiso de uso excepcional de equipos médicos en seres humanos",

E88-18 "Requisitos para la inscripción y reinscripción de fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos" y ER 15:2012 "Autorización de uso a un equipo médico para propósitos especiales en su caso D", cumplirán con las formalidades dispuestas para el desarrollo y la producción de Unidades Móviles de Luminarias UVC Germicidas, por lo que se dispone lo que a continuación se instruye:

INSTRUYO:

El fabricante o suministrador deberá tramitar mediante manuscrito a la dirección del CECMED, la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano y Tecnologías Sanitaria para realizar unas pruebas de uso con los prototipos.

Para ello debe presentar los siguientes documentos y evidencias:

1. Descripción del producto.
2. Informe técnico firmado de los resultados de los ensayos de seguridad y paramétricos realizados

Los referidos ensayos, en los cuales de considerarlo necesario podrá participar como observador el CECMED, se realizarán sobre la base de un protocolo que debe ser entregado previamente a la Autoridad Nacional Reguladora.

Las normas básicas que se deben considerar para la realización de estos ensayos son:

- ISO 15858:2016(en) UV-C Devices — Safety information — Permissible human exposure
- UNE-EN 14255-1:2007 Medición y evaluación de la exposición de las personas a la radiación óptica incoherente. Parte 1: Radiación ultravioleta emitida por fuentes artificiales en el lugar de trabajo.
- UNE-EN 14255-4:2007 Medición y evaluación de la exposición de las personas a la radiación óptica incoherente. Parte 4: Terminología y magnitudes usadas en mediciones de exposición a radiación ultravioleta, visible e infrarroja.

En caso de que el fabricante no pueda medir alguno de los parámetros contenidos en las especificaciones de la luminaria, deberá declarar en documento debidamente refrendado los motivos de esta imposibilidad y el método alternativo que utiliza para demostrar la efectividad de la luminaria.

3. Proyecto de manual o procedimiento para la operación y mantenimiento del equipo.
4. Pasaporte técnico de las lámparas que utiliza.
5. Protocolo de las pruebas de uso en instalaciones hospitalarias. Este protocolo debe ser aprobado previamente por el CECMED. El CECMED, si lo considera necesario, puede participar como observador en las pruebas de uso.
6. Especificaciones provisionales del producto. En este documento declarará los siguientes parámetros y características de la unidad móvil de luminarias UV:
 - a) Longitud de onda



- b) Tipo de fuente de UVC de la lámpara
 - c) Potencia de la lámpara en Watts
 - d) Fluencia o dosis UVC en mJ/cm^2
 - e) Tiempo de desinfección según superficie
 - f) Área de exposición donde la desinfección es efectiva
 - g) Tiempo de vida útil:
 - h) Retardo de arranque UV
7. Uso pretendido que declara el fabricante. (Situaciones en que las unidades móviles de luminarias UVC podrían utilizarse de manera segura, especificar si están destinadas para desinfección del ambiente o de superficies. En caso de que sean superficie especificar qué tipo de superficie).

Emitida la Autorización de Uso de Emergencia, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, el fabricante podrá comenzar las pruebas de uso de hasta diez (10) prototipos de unidades móviles de luminarias UV. Estas pruebas de uso podrán ser supervisadas por el CECMED.

Para etapas posteriores del desarrollo y la producción, el fabricante debe solicitar una inscripción de fabricantes, cumpliendo lo establecido en la Regulación E88-18 "Requisitos para la inscripción y reinscripción de fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos", cuyo alcance incluya las Unidades Móviles de Lámparas UVC Germicidas. El CECMED realizará las visitas técnicas que sean procedentes a los sitios de producción para comprobar la preparación de la producción de las luminarias y emitirá las indicaciones que procedan.

COMUNÍQUESE a Medicuba SA, Director Nacional de Medicamentos y Tecnología MINSAP, Grupo de la Electrónica, ICEM y Comisión de Equipos Médicos, así como a cuantas personas naturales o jurídicas corresponda conocer de la presente.

ARCHIVASE un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 1 días del mes Junio del año 2020.
"Año 62 de la Revolución".

M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

