

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 17/12/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-427

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 239/2021: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 105-21 <i>Lista de Equipos Sensibles</i> en su Edición 2	1
REGULACIÓN E 105-21 LISTA DE EQUIPOS SENSIBLES Edición 2 (Lista de equipos y dispositivos médicos que por el riesgo asociado a su calidad, seguridad y desempeño efectivo requieren del control regulador de su producción, liberación y desempeño)	2
1. Generalidades	2
2. Criterios para considerar un equipo o dispositivo médico como sensible	2
3. Control de cambios	3
4. Bibliografía	3

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 239/2021

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 49 de fecha 29 de abril del año 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación E 86-16 *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*, la cual contiene en su Anexo 4, denominado Equipos Sensibles, la relación de los equipos y dispositivos médicos considerados por el CECMED como sensibles.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta la identificación sistemática, por parte del CECMED, de los equipos y dispositivos médicos que por su riesgo requieren seguimiento y acciones reguladoras, considerando su comportamiento e impacto en el Sistema Nacional de Salud, su procedencia e incidencia de fallas de calidad, se requiere actualizar en formato independiente la mencionada lista para facilitar su modificación periódica.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 105-21 *Lista de Equipos Sensibles* en su Edición 2, que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Modificar en parte la Resolución No. 49 de fecha 29 de abril del año 2016 que aprobó la Regulación E 86-16, *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*, dejando sin efecto su Anexo No. 4 denominado, Equipos Sensibles.

TERCERO: La Lista de Equipos Sensibles será actualizada con la periodicidad necesaria y se publicará en la página web del CECMED, en el apartado de Reglamentación.

CUARTO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE: al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

DESDE CUENTA: a la Directora Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas del MINSAP.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes, importadores, suministradores e instituciones nacionales involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un Equipo o Dispositivo Médico, y a las estructuras del CECMED correspondientes, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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

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

DADA en La Habana, a los 15 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Anexo Único

REGULACIÓN E 105-21 LISTA DE EQUIPOS SESIBLES Edición 2

(Lista de equipos y dispositivos médicos que por el riesgo asociado a su calidad, seguridad y desempeño efectivo requieren del control regulador de su producción, liberación y desempeño)

1. Generalidades

Los equipos y dispositivos médicos que componen esta Lista son aquellos que ha identificado el Centro para el Control Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, que requieren acciones reguladoras para su control pre y post mercado por el riesgo que representa su uso en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Se han tomado como criterios para la inclusión en la Lista, equipos y dispositivos médicos:

1. de alta clase de riesgo, IIb y III
2. que hayan presentado problemas de calidad
3. contratados anualmente por más de 500 000 USD
4. de uso masivo.

Nota 1: Se consideran de uso masivo en Cuba, aquellos que son usados en más de tres especialidades médicas o usados en los tres niveles de atención del SNS, primario, secundario y terciario.

Nota 2: Basta con que aplique uno de los criterios anteriores para que el equipo o dispositivo médico sea considerado como sensible, y por ende se decida incluir en la Lista.

2. Criterios para considerar un equipo o dispositivo médico como sensible

Los criterios a considerar para un equipo o dispositivo médico como sensible se relacionan en la siguiente Tabla:

Equipos y dispositivos médicos sensibles	Clase de riesgo	Problemas de calidad, quejas, eventos adversos	Contratados anualmente por más de 500 000 USD	Uso masivo
Adhesivos tisulares	IIb		X	
Agujas desechables	IIa	X		X

Bolsas de ostomía	I	X	X	
Bolsas de sangre	IIb	X	X	
Cánulas intravenosas	IIa	X	X	
Catéteres para hemodiálisis	IIb	X		
Catéteres venosos	IIb	X	X	
Condones	IIb	X	X	X
Desfibriladores implantables	III		X	
Dializadores	IIb	X	X	
Equipos electromédicos:				
• Máquinas para hemodiálisis	IIb		X	
• Equipos empleados en imagenología para diagnóstico y tratamiento	IIa, IIb, III		X	
• Equipos para el sostenimiento de la vida	IIa, IIb, III		X	
• Máquinas de anestesia	IIb		X	
Esfigmomanómetros	IIa	X	X	X
Guantes para examen estériles	IIa	X	X	X
Guantes quirúrgicos	IIa	X	X	X
Guías para cardiología	III	X	X	
Hemostáticos	III		X	
Instrumental para cirugía general	IIa		X	
Instrumental para cirugía de mínimo acceso	IIa		X	
Implantes cocleares	III		X	
Implantes ortopédicos	IIb	X	X	
Jeringuillas desechables	IIa	X	X	X
Kit para extracción de plasma y set de plaquetas	IIa		X	
Lentes intraoculares	IIb	X	X	
Líneas arteriovenosas	IIa	X		
Marcapasos	III		X	

Películas radiográficas	IIa		X	
Prótesis valvulares cardíacas	III	X	X	
Set de infusión	IIa	X	X	X
Set de transfusión	IIa	X	X	
Sondas de drenaje	IIa		X	
Sondas duodenales	IIa		X	
Sondas Foley	IIa	X	X	
Suturas absorbibles	III		X	
Suturas no absorbibles	IIb	X	X	
Stent cardiovascular	III		X	

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

M. Sc. Yamila Cedeño Valdés
 Lic. Yadira Armas Camejo
 Lic. Humberto Ugarte Peñate
 Dr. C. Celeste A. Sánchez González
 M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez
 M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos

3. Control de Cambios

- Se aprueba la lista como disposición reguladora, dejando sin efecto el anexo a la Regulación E 86-16 *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*.
- Se incorporan a la lista los criterios para considerar un equipo o dispositivo médico como sensible.
- Se ordenan los equipos y dispositivos médicos en la lista por orden alfabético.
- Se amplió la lista de un total de 24 a 38 equipos.

4. Bibliografía

- 4.1 Centro de Control Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación E 86-16 *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*. La Habana: CECMED; 2016. Acceso: 2020/04/20. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_e_86-16.pdf
- 4.2 Centro de Control Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación E 88-18 *Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos*. La Habana: CECMED; 2018. Acceso: 2020/05/24. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripcionfabysum.pdf>
- 4.3 Centro de Control Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación E 96-21 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*. La Habana: CECMED; 2018. Acceso: 2021/05/17. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.80%20regulacion%20E%2096-21%20%20Requisito%20SGC.pdf
- 4.4 MINSAP, Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba, No. 064, (22 Dic 2008) Acceso: 2020/04/20. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar