

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

11/03/2013

AÑO XIII

NUMERO-187
ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Resolución No. 211/2012. Regulación ER-15-2012. Autorización de Uso a un equipo médico para propósitos especiales.

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

RESOLUCIÓN No. 211/2012

POR CUANTO: Mediante la Resolución No.11 del Ministro de Salud Pública, de fecha, 30 de enero de 1992, se creó el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, denominado por sus siglas como CCEEM.

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución del Ministerio de Salud Pública No.184 de 2008 se aprueba el Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos, el cual establece los requisitos a cumplir por los equipos médicos para su uso según la clase de riesgo, seguridad, eficacia y efectividad, así como en el artículo No. 98 del capítulo IX, se instituye que para introducir equipos médicos con propósitos especiales en el sistema nacional de salud, el

fabricante debe contar con la Autorización de uso emitida por el CECMED, disponiéndose además en el artículo No.100 que el CECMED, y las instituciones de salud que correspondan, adoptarán las medidas para garantizar que los equipos médicos destinados a propósitos especiales, no se utilicen fuera de las condiciones que determinan su autorización.

POR CUANTO: Es necesario derogar la Resolución No. 4 del 2010, "Instrucción para los requisitos de la autorización de uso a los equipos médicos aplicables a casos excepcionales", disponiendo una nueva regulación que se ajuste al cumplimiento de lo establecido en la Resolución No.184, "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos".

POR CUANTO: Por Resolución No.155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar, aprobar y poner en vigor la regulación ER-15. Autorización de uso a un equipo médico para propósitos especiales", que se adjunta a la presente Resolución, y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga l la Resolución No.4 del 2010, Instrucción para los requisitos de la autorización de uso a los equipos médicos en casos excepcionales, y a cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a, cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 19 días del mes de diciembre del año 2012.
"Año 54 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

| | |
|--|---|
| 1. Introducción | 1 |
| 2. Objeto | 1 |
| 3. Alcance | 1 |
| 4. Referencias Normativas | 1 |
| 5. Términos y Definiciones | 1 |
| 6. Requisitos regulatorios | 1 |
| 7. Otorgamiento de la autorización uso de un equipo médico destinado a propósitos especiales | 2 |
| Modelo: Autorización de uso para propósitos especiales | 3 |
| Anexo. Instructivo de llenado para la Autorización de uso para propósitos especiales | 4 |
| Autorización de Uso para propósitos especiales | 5 |

1. Introducción

En el reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos aprobado en el 2008, se establece la necesidad de regular los requisitos y la metodología para la autorización de uso de un equipo médico para propósitos especiales.

Este documento forma parte de las acciones tomadas por la autoridad reguladora para la implementación del Reglamento y contribuye a perfeccionar la base técnico legal del programa regulador en Cuba.

La presente regulación complementa lo establecido en dicho reglamento y sustituye a la Resolución No.4 Instrucción para los requisitos de la autorización de uso a los equipos médicos en casos excepcionales.

2. Objeto

Establecer los requisitos regulatorios en relación a la solicitud de autorización de uso de un equipo médico para propósitos especiales, así como los procedimientos para el proceso de evaluación y el otorgamiento del mismo.

3. Alcance

Lo dispuesto en esta regulación está dirigido a toda persona natural o jurídica que solicite una autorización de uso a un equipo médico para ser utilizados con propósitos especiales cuando:

A. Exista por parte del fabricante la imposibilidad de presentarse para la obtención del registro sanitario de su equipo médico en Cuba.

B. Exista una emergencia sanitaria en el país y sea imprescindible realizar una compra emergente de un equipo

médico y éste no cuente con el registro sanitario otorgado por el CECMED.

C. Se realice una solicitud para una investigación clínica con medicamentos, vacunas, y el equipo médico no cuente con el registro sanitario en el país.

D. Otros casos en que la autoridad regulatoria lo considere pertinente.

4. Referencias normativas

• Resolución Ministerial No. 184/2008. Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos.

• Resolución CCEEM No.4/2010. Instrucción para los requisitos de la autorización de uso a un equipo médico aplicable en casos excepcionales

5. Términos y definiciones

Autorización de uso para propósitos especiales: Documento emitido por la autoridad reguladora, autorizando el uso de los equipos médicos para una aplicación determinada, bajo condiciones específicas.

6. Requisitos regulatorios

En Capítulo I Generalidades, artículos 3, inciso i, del reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos, se establece dentro de las actividades de la evaluación y el control estatal, la autorización de uso para los equipos médicos destinados a propósitos especiales. Así como en el propio capítulo, en los artículos 19 y 20 incisos d y e respectivamente, se relacionan las obligaciones que cumplirán los suministradores e importadores de equipos médicos ante la autoridad reguladora. Además, en el Capítulo IX, artículo 98, se declara que para introducir un equipo médico con propósitos especiales en el sistema nacional de salud, el solicitante debe contar con la autorización de uso emitida por la autoridad reguladora.

Para los casos A y B, la documentación acompañante debe contener los siguientes requisitos:

- Solicitud de la inscripción del fabricante.
- Constancia del cumplimiento de los requisitos sobre el sistema de gestión de la calidad del fabricante mediante la presentación de las certificaciones correspondientes.
- Solicitud de autorización de uso para propósitos especiales
- Una declaración de los beneficios clínicos del equipo médico seleccionado para el diagnóstico o el tratamiento que recibirá el paciente, según corresponda y detalle el porqué de su procedencia.
- Relación de las entidades participantes en el proceso de compra desde el origen del producto hasta su comercialización.
- Especificaciones técnico-médicas del producto y etiquetado (realizando una breve descripción del envase primario, secundario, terciario, así como los manuales de uso, cuando proceda) teniendo en cuenta las regulaciones vigentes.

g) Resumen de la conformidad con los requisitos de seguridad, eficacia y efectividad a través de la presentación de las certificaciones que avalen su autorización de uso (Registro Sanitario u otro documento equivalente).

Adicionalmente para equipos cuyas características especiales así lo requieran:

h) Información de evidencias clínicas según la regulación y norma vigente a partir de las características y del riesgo del producto atendiendo a casos excepcionales que sea determinado por la autoridad reguladora.

i) Indicaciones para la preparación del usuario atendiendo a la novedad tanto del producto como de su utilización en el sistema de salud, según se determine por la autoridad reguladora.

Se adjunta modelo de planilla con la solicitud de su autorización de uso para propósitos especiales.

Para el caso C la documentación acompañante debe contener los requisitos correspondientes a los incisos b), c), d), f),g).

Para el caso D la autoridad reguladora realizará el análisis correspondiente y determinará los requisitos a cumplimentar por parte del solicitante.

La cuota o pagos se registrarán por las disposiciones vigentes para el cobro de los servicios científico técnicos que brinda el CECMED.

7. Otorgamiento de la autorización de uso de un equipo médico para propósitos especiales

La autoridad reguladora evaluará la información entregada por el solicitante y responderá en un plazo máximo de 30 días hábiles sobre la decisión del otorgamiento o no de la autorización, la cual se emitirá por un periodo que determine la autoridad, en dependencia de las características de la solicitud a partir de la fecha de expedición.

Durante el período en que se usará el equipo, si lo considera oportuno, la autoridad reguladora se reserva el derecho de realizar inspecciones en el lugar de uso del equipo, de manera que se mantenga una vigilancia activa sobre el mismo y se

tomen las medidas sanitarias correspondientes, si fuera necesario.

Como constancia de aprobación del trámite de solicitud de Autorización de uso para propósitos especiales será otorgado un Certificado al titular, firmado por el Director General del CECMED, conteniendo la siguiente información:

- a) Denominación:
- b) Modelo:
- c) Fabricante, país:
- d) Suministrador:
- e) Autorización No.:
- f) Aplicación:
- g) Especialidad:
- h) Institución solicitante:
- i) Fecha de expedición:
- j) Fecha de vencimiento:

Modelo de planilla de solicitud para la Autorización de uso para propósitos especiales.

| | | | | | |
|---|--|--|--|------------------------------------|--|
|  | | Solicitud de Autorización de uso para propósitos especiales | | No. (1) | |
| Denominación del equipo: (2) | | | | | |
| Modelo: (3) | | | | | |
| Nombre de la institución que realiza la solicitud: (4) | | | | | |
| Dirección: | | | | | |
| e mail: | | Fax: | | Teléfono: | |
| Datos del suministrador o importador en Cuba: (5) | | | | | |
| Nombre: | | Dirección: | | | |
| e mail: | | Fax: | | Teléfono: | |
| Emplea fármacos el equipo?: (6) Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | | | | |
| Especialidad médica: (7) | | | | | |
| Aplicación principal: | | | | | |
| Es un equipo estéril?: (8) Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | | | | |
| Tipo y método de esterilización empleado: | | | | | |
| Clasificación propuesta de acuerdo al nivel de riesgo basado en la regla No: _____ acorde al Reglamento: (9) | | | | | |
| Clase I <input type="checkbox"/> | | Clase IIa <input type="checkbox"/> | | Clase IIb <input type="checkbox"/> | |
| Clase III <input type="checkbox"/> | | | | | |
| Solicitud presentada por: (10) | | | | | |
| Nombres: | | | | | |
| Apellidos: | | | | | |
| Cargo: | | Firma: | | | |
| Fecha: (11) | | Día: | | Mes: | |
| Año: | | | | | |

**ANEXO. INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DEL MODELO
“SOLICITUD PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO PARA PROPÓSITOS ESPECIALES”**

Número (1): Es llenado por la autoridad reguladora, es el número consecutivo de registro que le da a sus solicitudes.

Denominación del equipo (2): Escribir el nombre del equipo médico.

Modelo (3): Escribir el nombre del modelo.

Nombre de la institución que realiza la solicitud (4): Escribir el nombre de la persona jurídica que realiza la solicitud (suministrador, importador, sistema nacional de salud u otros) así como la dirección, el teléfono y el fax.

Datos del suministrador o importador en Cuba: (5) Escribir el nombre, la dirección, el teléfono y el fax de la persona que representa al suministrador.

Emplea fármacos el equipo (6): Marcar con una cruz, en la casilla que proceda.

Especialidad médica en que tendrá su aplicación principal: (7) Escribir la especialidad y la aplicación principal del equipo en cuestión.

Es un equipo estéril?: (8) Si el equipo es estéril declarar el Tipo y método de esterilización empleado.

Clasificación propuesta de acuerdo al nivel de riesgo basada en la reglamento No. _____ de acuerdo al Reglamento (9):

Escribir de acuerdo a lo establecido en la Resolución Ministerial 17/08 del Buró regulatorio la regla y la propuesta de la clasificación del riesgo.

Solicitud presentada por:(10):

Nombres y apellidos: Se refiere a la persona autorizada que presenta dicha solicitud o el máximo responsable de esta institución solicitante.

Firma: Firma habitual del solicitante.

Cuño: Cuño de la Institución.

Fax y Teléfono: Referido a la persona que realiza la solicitud.

Fecha (11): Se refiere al día, mes y año de presentada la solicitud.



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

Con fundamento legal en el Capítulo IX, artículo 98 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución No. 184 del 2008 del Ministerio de Salud Pública, se otorga la presente:

AUTORIZACIÓN DE USO PARA PROPÓSITOS ESPECIALES

Denominación:

Modelo:

Fabricante, país:

Suministrador:

Autorización No.:

Aplicación:

Especialidad:

Institución Solicitante:

Fecha de expedición:

Fecha de vencimiento:



**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General CECMED**

Registro de la secretaría del CECMED/

Tomo _____ Folio _____ No. _____ Fecha _____

Firma _____

Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelín Rodríguez Valdés
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo
Dra. Santa Deybis Orta Hernández
Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmec@cecmec.sld.cu