

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmed.sld.cu](mailto:ambitor@cecmed.sld.cu)

07/03/2013 AÑO XII I

NÚMERO: 00-185  
ISSN 1684-1832

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

Resolución No. 31/2013. Regulación ER-9/2012. Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos.

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

RESOLUCIÓN No. 31/ 2013

**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, 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 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 CUANTO:** Mediante la Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, del Ministerio de Salud Pública, se aprobó el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, el cual faculta al CCEEM a regular la forma de la presentación y del contenido de la documentación sometida a la evaluación estatal, conforme con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad, apoyándose en la plena vigencia de las regulaciones complementarias emitidas con anterioridad a su fecha de promulgación.

**POR CUANTO:** La Regulación No. ER-9 del año 1999 "Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los

Equipos Médicos" emitida por el CCEEM dispone la forma de utilización de las normas por los fabricantes en el proceso de demostración de conformidad con los Requisitos Esenciales.

**POR CUANTO:** Resulta necesario actualizar la forma en que se emplean las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos, sus prioridades y metodologías, de modo que estén acorde con el estado del arte de esta materia en el ámbito internacional y garantizar así la seguridad, eficacia y efectividad de los equipos médicos.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación ER-9-2012 "Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos", que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Se deroga cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

**TERCERO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**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 febrero del año 2013.

"Año 55 de la Revolución"

**Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director General

1.	Introducción	1
2.	Objeto	1
3.	Alcance	1
4.	Términos y Definiciones	1
5.	Requisitos regulatorios.	1
5.1	Selección de las normas.	1
5.1.1	Normas reconocidas por la autoridad reguladora	2
5.1.2	Normas u otros documentos utilizados por el fabricante para el diseño, ensayo y elaboración del producto.	2
5.1.3	Prioridad en el proceso de selección de normas	2
6	Declaración de las Normas Seleccionadas	2
	Bibliografía	2
Anexo 1. Guía para llenar el modelo de propuesta para inclusión/exclusión en la lista regulatoria de normas.		
Anexo 2. Modelo de la Propuesta para inclusión/exclusión en la Lista Regulatoria de normas.		

## 1. Introducción.

El Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos –Reglamento-, expresa la necesidad de regular los requisitos y la metodología para la evaluación y el registro de los equipos médicos como paso previo a la introducción de los mismos en el Sistema Nacional de Salud. Por su contenido favorece una armonización técnica regulatoria basada en una mayor actividad normativa y legal, profundizando en aspectos éticos y científico técnicos.

Las normas permiten evaluar uniformemente la calidad de cualquier producto es por eso que constituyen un componente básico y se usan como soporte científico-técnico para demostrar la conformidad de los equipos médicos con los requisitos esenciales.

## 2. Objeto.

Establecer las alternativas, en relación al empleo de las normas, para evidenciar científicamente la conformidad de los equipos médicos con los requisitos esenciales exigidos por la autoridad reguladora.

## 3. Alcance.

Esta regulación es aplicable a los investigadores, fabricantes, suministradores, distribuidores, y Centros evaluadores de equipos médicos.

## 4. Términos y Definiciones.

**Norma:** Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o procesos y métodos de operación conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir requisitos en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción u operación conexo, o tratar exclusivamente de ellos.

**Requisito:** Expresión de las necesidades en un conjunto de especificaciones en forma cuantificada o descriptiva, para definir las características de un producto o actividad a fin de permitir su realización y examen.

**Requisitos esenciales.** Requerimientos de seguridad, efectividad y eficacia establecidos para la obtención de la *conformidad reguladora*, a cumplir por el fabricante, durante el proceso de diseño, producción, transporte, almacenamiento, venta, instalación y uso generalizado de los equipos médicos, para evitar riesgos a las personas y que su uso no comprometa la condición clínica del paciente.

**Evaluación de la conformidad.** Examen sistemático para determinar el grado en el cual un Equipo Médico cumple con los requisitos esenciales.

## 5. Requisitos Regulatorios.

La utilización de las normas comenzará desde la etapa de diseño del equipo, hasta la de fabricación industrial del mismo; es decir los requisitos de seguridad, eficacia, y efectividad serán implementados y mantenidos en todo el ciclo de vida del producto.

La autoridad reguladora, reconoce el empleo de las normas declaradas por los fabricantes como un método para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales durante el proceso de Evaluación Estatal para el Registro Sanitario.

Durante el proceso de la Evaluación Estatal la autoridad reguladora se reserva el derecho de exigir el cumplimiento de otras normas posibles de aplicar al equipo médico en cuestión.

Las normas se emplearán complementariamente para la determinación de la conformidad con los requisitos contenidos en las mismas, en otras normas o en los requisitos regulatorios.

### 5.1 Selección de las normas.

La autoridad reguladora acepta alternativas a utilizar por el fabricante para demostrar la conformidad del equipo médico con los requisitos esenciales, estas podrán ser:

- ✓ Normas reconocidas por la autoridad reguladora
- ✓ Normas de carácter específico asociadas al producto en cuestión u otros documentos utilizados por el fabricante para el diseño, ensayo y fabricación del producto

Los equipos médicos cumplirán los requisitos exigidos en las normas que hayan sido seleccionadas.

El reconocimiento normativo de conformidad debe incluirse en el Resumen de la Documentación Técnica.

#### 5.1.1 Normas reconocidas por la autoridad reguladora.

La lista regulatoria de normas es un instrumento realmente útil para la autoridad reguladora, y una guía de trabajo para los fabricantes, y demás figuras del entorno regulador, en ella se recogen aquellas Normas (o partes de ellas) que la autoridad reguladora reconoce para que los fabricantes evidencien el cumplimiento con los requisitos esenciales de su equipo médico.

El empleo de las normas incluidas en la Lista Regulatoria de Normas tendrá prioridad, entre otros documentos, por parte de la autoridad reguladora para evaluar la conformidad con los requisitos esenciales del equipo médico.

La Lista Regulatoria de Normas está organizada por temáticas, la misma es actualizada anualmente y se publica en la página web de la autoridad reguladora.

En el anexo 1 se describe el modelo para la propuesta de inclusión/exclusión de normas en la Lista Regulatoria de Normas.

### 5.1.2 Normas u otros documentos utilizados por el fabricante para el diseño, ensayo y elaboración del producto.

El fabricante puede emplear otros documentos de referencia para evidenciar el cumplimiento con los requisitos esenciales, teniendo que demostrar con suficientes evidencias que los mismos ofrecen igual seguridad y eficacia que si se hubiesen empleado las normas recomendadas por la autoridad reguladora. Traduciéndose en mayores costos y con la probabilidad de no ser aceptados los resultados por falta de confiabilidad.

Los documentos utilizados pueden ser:

- Normas internacionales o nacionales a las cuales no se les ha otorgado el status de norma recomendada por la Autoridad Reguladora.
- Normas de industria, métodos industriales aceptados y prácticas relacionadas con su eficiencia, material, diseño, métodos o procesos.

La aceptabilidad de otras soluciones debe estar justificada y podría estar sujeta a la aprobación por la Autoridad Reguladora.

### 5.1.3 Prioridad en el proceso de selección de normas.

La prioridad en el proceso de selección de las normas decrece proporcionalmente con el nivel de consenso y reconocimiento desde las normas internacionales hasta las ramales o de empresa, por lo que la selección de las normas debe estar basada a partir de este criterio, en la selección se le debe otorgar prioridad a los requisitos establecidos en las normas de carácter internacional más actuales.

El fabricante debe ser capaz de suministrar en la documentación técnica a entregar, que la selección de alternativas escogida fue la apropiada.

Si un fabricante decide no aplicar una norma reconocida o parte de ella, si la conformidad con los principios esenciales puede ser demostrada, es aceptable, pero el fabricante debe documentar las partes de la norma que no fueron aplicadas y justificar porque no eran pertinentes a cumplimentarse en particular para el equipo en cuestión.

## 6. Declaración de las Normas Seleccionadas.

El fabricante declarará la conformidad con los requisitos recogidos en las normas o en los documentos por él seleccionados, a través de una relación de los mismos, y deberá

estar debidamente avalado por la firma de la persona legal o representante del fabricante.

En la declaración el fabricante incluirá los siguientes aspectos:

- Título de la norma.
- Especificar que acápites ó requisitos de la norma no se cumplen y por qué, si procede.
- Especificar las desviaciones de la norma aplicada, cuando procede.
- Referencias de la acreditación de los laboratorios que fueron empleados en la demostración del cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas.

## BIBLIOGRAFIA.

NC-ISO/IEC Guía 2:2005 Normalización y actividades relacionadas – Vocabulario.

- [1] General .FDA home page: <http://www.fda.gov/cdrh> Recognized Consensus Standard .Appendix A.
- [2] FDA home page: <http://www.fda.gov/cdrh> Opportunity to Recommend Standards for CDRH Recognition.
- [3] FDA home page: <http://www.fda.gov/cdrh> Guidance on the Recognition and Use of Consensus Standards.
- [4] Policy on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations .Draft.
- [5] Standards in the European Regulatory Process. Biomedical Instrumentation & Technology.
- [6] DIRECTIVAS NC DISPOSICIONES PARA EL TRABAJO TÉCNICO PARTE 1: NORMAS CUBANAS Y OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS Noviembre 2005.(Sustituye a la edición de enero de 2004) La Habana.

ANEXO 1. Guía para llenar el modelo de propuesta para inclusión/exclusión en la lista regulatoria de normas

*Esta guía orienta sobre el modo de llenar el modelo de propuesta para inclusión/exclusión en la lista regulatoria de normas que se adjunta al dorso.*

- Entidad:** Escribir el nombre de la entidad que propone la inclusión/exclusión de la norma
- Dirección:** Escribir la dirección de la entidad que propone la inclusión/exclusión de la norma
- Teléfono:** Escribir el teléfono de la entidad que propone la inclusión/exclusión de la norma
- Fax:** Escribir el fax de la entidad que propone la inclusión/exclusión de la norma
- E mail:** Escribir el e mail de la entidad que propone la inclusión/exclusión de la norma
- Norma:** Escribir el nombre de la norma a proponer
- Título de la norma a proponer:** Escribir el título de la norma a proponer
- Año de edición:** Escribir el numero de la edición de la norma a proponer
- Justificación de la propuesta para la inclusión/exclusión de la Lista Regulatoria de Normas:**  
Escriba brevemente porque usted propone la inclusión/exclusión de la norma que ha seleccionado.
- Elaborado por:** Nombre y firma del Responsable de la elaboración de la propuesta,
- Cargo del Centro:** Cargo del responsable de la elaboración de la propuesta
- Fecha:** Fecha en que el especialista propone la propuesta de la norma
- Aprobado por:** Nombre y firma del jefe inmediato, cargo del Centro
- Fecha:** Fecha en que se aprueba la propuesta de norma por parte de del jefe inmediato

ANEXO 2. PROPUESTA PARA INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN EN LA LISTA REGULATORIA DE NORMAS

Entidad:	
Dirección	
Teléfono:	
Fax:	
e-mail:	

Norma	Titulo de la norma a proponer	Año de edición

Justificación de la propuesta para la inclusión/exclusión de la Lista Regulatoria de Normas:

---



---



---



---

	Nombre y Apellidos	Cargo / Área	Fecha	Firma
Elaborado por:				
Aprobado por:: (Jefe Inmediato Superior)				

**Comité Editorial**

**Presidente**

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

**Editor Ejecutivo**

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

**Miembros**

M.C. Yaquelin 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](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)