

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 19/09/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-299

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.med.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 124/2017: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de todas las unidades afectadas con la falla de contaminación de jeringuillas desechables, correspondiente al lote 20140220, calibre 10 mL y provistas por el fabricante Jiangxi Hongda Medical Equipment Group LTD de China, a partir de las pesquisas realizadas, quedando EMSUME encargado del cumplimiento de la medida dispuesta.1

RESOLUCIÓN No. 125/2017: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de todas las unidades afectadas con la falla de contaminación de jeringuillas desechables, correspondiente a los lotes 20150405, calibre 2,5 y 5 mL, 20160120, calibre 20 mL y 20160208, calibre 20 mL y provistas por el fabricante Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments CO. LTD, de China, a partir de las pesquisas realizadas y los resultados arrojados. EMSUME queda encargado del cumplimiento de la medida dispuesta.2

RESOLUCIÓN No. 126/2017: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de todas las unidades afectadas con la falla de contaminación de jeringuillas desechables, correspondiente al lote 20151204, calibre 1 mL y proveídas por el fabricante Yueyang Mikang Medical Materials CO. LTD, a partir de las pesquisas realizadas, quedando EMSUME encargado del cumplimiento de la medida dispuesta.3

REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE

MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CECMED

RESOLUCIÓN No. 124/2017

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana" y 28 "aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos".

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de Septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos", que establece en su Capítulo 1 "Generalidades", en el artículo 3 f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en el artículo 18 a) las obligaciones de las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes, y como medida sanitaria de seguridad, ante su incumplimiento, lo establecido en el artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), en el artículo 110 inciso d) y en el artículo 112.

POR CUANTO: En inspección efectuada por el Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos a la Empresa de Suministros Médicos (EMSUME), se determina iniciar un proceso de control y revisión a las jeringuillas desechables de un solo uso, provistas por el fabricante Jiangxi Hongda Medical Equipment Group LTD.

POR CUANTO: Según consta en el expediente R201705024cu del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, los ensayos microbiológicos efectuados a las muestras seleccionadas de jeringuillas desechables de un solo uso, realizadas por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED (LNC), detectó contaminación en el producto por el germen "Staphylococcus lugdunensis".

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de todas las unidades afectadas con la falla detectada, correspondiente al Lote (20140220), calibre 10 mL y provistas por el fabricante Jiangxi Hongda Medical Equipment Group LTD de China, a partir de las pesquisas realizadas, quedando EMSUME encargado del cumplimiento de la medida dispuesta.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

TERCERO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

CUARTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE al Director General de MediCuba S.A, al Director General de EMSUME, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

Regístrese y archívese 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 Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 5 días del mes de septiembre del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 125/2017

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 20 “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana” y 28 “aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de Septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos", que establece en su Capítulo I "Generalidades", en el artículo 3 f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en el artículo 18 a) las obligaciones de las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes, y como medida sanitaria de seguridad, ante su incumplimiento, lo establecido en el

artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), en el artículo 110 inciso d) y en el artículo 112.

POR CUANTO: Por notificación de la Dirección de Higiene, Epidemiología y Microbiología, relacionada con cambios en las propiedades organolépticas, fetidez, y crecimiento microbiano, presencia de “Staphylococcus aureus” y “Hongos Filamentosos” en las jeringuillas desechables de un solo uso, procedentes del fabricante Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments CO. LTD; se determinó iniciar una investigación con el objetivo de identificar las causas de esta circunstancia.

POR CUANTO: Según consta en el expediente R201705024cu del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, la inspección visual y ensayos microbiológicos a las muestras seleccionadas, realizadas por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED (LNC), confirmó las fallas notificadas relacionadas. Se comprobó que las jeringuillas del calibre 2,5 mL analizadas en el LNC y las jeringuillas calibre 5 mL y 20 mL examinadas en el Laboratorios de Higiene, Epidemiología y Microbiología, corresponden al fabricante Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments CO. LTD.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de todas las unidades afectadas con la falla detectada, correspondiente a los lotes (20150405), calibre 2,5 y 5 mL, (20160120), calibre 20 mL y (20160208), calibre 20 mL y provistas por el fabricante Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments CO. LTD, de China, a partir de las pesquisas realizadas y los resultados arrojados. EMSUME queda encargado del cumplimiento de la medida dispuesta.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

TERCERO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

CUARTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE al Director General de MediCuba S.A, al Director General de EMSUME, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

Regístrese y archívese 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 Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 5 días del mes de septiembre del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 126/2017

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 20 “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana” y 28 “aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de Septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos", que establece en su Capítulo I "Generalidades", en el artículo 3 f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en el artículo 18 a) las obligaciones de las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes, y como medida sanitaria de seguridad, ante su incumplimiento, lo establecido en el artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), en el artículo 110 inciso d) y en el artículo 112.

POR CUANTO: En inspección efectuada por el Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos a la Empresa de Suministros Médicos (EMSUME), se determina iniciar un proceso de control y revisión a las jeringuillas desechables de un solo uso, suministradas por el fabricante Yueyang Mikang Medical Materials CO. LTD.

POR CUANTO: Según consta en el expediente R201705024cu del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, los ensayos microbiológicos efectuados a las muestras seleccionadas de jeringuillas desechables de un solo uso, realizadas por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED (LNC), detectó contaminación en el producto por el germen "Staphylococcus cohnii".

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de todas las unidades afectadas con la falla detectada, correspondiente al Lote (20151204), calibre 1 mL y proveídas por el fabricante Yueyang Mikang Medical Materials CO. LTD, a partir de las pesquisas realizadas, quedando EMSUME encargado del cumplimiento de la medida dispuesta.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

TERCERO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

CUARTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE al Director General de MediCuba S.A, al Director General de EMSUME, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

Regístrese y archívese 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 Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 5 días del mes de septiembre del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

Lic. Luis Gálvez Quintana
Lic. Humberto Ugarte Peñate
M.Sc Miriam Bravo Vaillant
Dra. C. Celeste Sánchez González
M.Sc Raúl Yañez Vega