

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 23/06/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-368

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 50/2020:</b> Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibición de distribución, uso y destrucción de los lotes de los diagnosticadores CoaguChek XS PT Test, Referencia 04625315 y CoaguChek aPTT Test, Referencia 06882382 del fabricante Roche Diagnostics GmbH, correspondientes al contrato 90054. ....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 51/2020:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 01-20-1S al Banco de Sangre Provincial de La Habana, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica. ....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 52/2020:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 01-20-2S al Centro de Investigaciones Médicas-Quirúrgicas, Hemocentro de La Habana, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica. ....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 53/2020:</b> Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para incluir en su alcance todas las etapas de la fabricación del diagnosticador Medio de Transporte para Virus (BTV).....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 54/2020:</b> 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. ....	5
<b>INSTRUCCIÓN No. 01/2020:</b> Establece el procedimiento para la Autorización de Uso en emergencia de ventiladores emergentes. ....	6

## RESOLUCIÓN No. 50/2020

**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 lo adelante 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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín 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.

**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”, 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), así como en el Artículo 110 inciso d) y en el Artículo 112.

**POR CUANTO:** Por notificación el Departamento de Calidad de Productos Roche Panamá S.A, se conoció que los productos CoaguChek XS PT Test, Referencia 04625315 y CoaguChek aPTT Test, Referencia 06882382, luego de su llegada al país el 26 de abril de 2020 a las 00.00h, fueron expuestos a temperaturas que exceden el rango ideal permitido por el fabricante de entre 15 °C a 25 °C, y superando el rango máximo de hasta 45 °C, al cual pueden estar expuestos estos productos por un tiempo limitado de

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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS  
SUBDIRECTORA

120 horas. El fabricante aportó como evidencia de lo referido, la lectura del monitor de temperatura No. GJ53N02MB3 que indica exposición de los productos a temperaturas de 49,11°C, por 1 hora.

**POR CUANTO:** En el expediente del Registro Sanitario del CECMED, consta que se trata de productos de alto riesgo individual, clase de riesgo C, según se establece en la Regulación No. 50-2012 *Clases de Riesgo de los Diagnosticadores*, regla 3, inciso f. Dicha clase incluye a diagnosticadores en los cuales existe un riesgo de que un resultado erróneo pueda conducir a una decisión en el manejo del paciente que resulte en una situación de amenaza inmediata para su vida.

**POR CUANTO:** En correspondencia con las evidencias derivadas del proceso investigativo y tomando en consideración el criterio de los especialistas en relación a posibles cambios en el funcionamiento del producto, que puede implicar errores en el diagnóstico y conllevar a una terapéutica inadecuada a pacientes, que resulten en un riesgo potencial para su salud, haciéndolo un producto NO CONFORME para su distribución y uso, tal como consta en el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos F202005012cu.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibición de distribución y uso de los lotes de los diagnosticadores CoaguChek XS PT Test, Referencia 04625315 y CoaguChek aPTT Test, Referencia 06882382 del fabricante Roche Diagnostics GmbH, correspondientes al contrato 90054, con fecha de arribo a Cuba el 26 de abril de 2020 a las 00.00h.

**SEGUNDO:** Destruir los lotes de los diagnosticadores CoaguChek XS PT Test, Referencia 04625315 y CoaguChek aPTT Test, Referencia 06882382 del fabricante Roche Diagnostics GmbH, correspondientes al contrato 90054, con fecha de arribo a Cuba el 26 de abril de 2020 a las 00.00h.

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

**CUARTO:** 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 de la naturaleza del asunto.

**QUINTO:** 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 Presidente de MEDICUBA S.A, al Director de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED), al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al

Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, Director General de Servicios Médicos Cubanos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT, al Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico y a los directores de las instituciones que hacen uso de estos productos.

**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 mayo del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
**Subdirectora**

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

**YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
**SUBDIRECTORA**

#### RESOLUCIÓN No. 51/2020

**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 lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobó y puso en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 “Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana”; 15 “Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas”; y 25 “Establecer y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín 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.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2020 al Banco de Sangre Provincial de La Habana, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, establecidos en la Regulación M 74-14 *Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 153 de fecha 17 de noviembre del año 2014, así como en otros

documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 01-20-1S al Banco de Sangre Provincial de La Habana, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

**SEGUNDO:** Las actividades amparadas por la presente resolución para ser realizadas por el Banco de Sangre Provincial de La Habana, son las declaradas a continuación:

ACTIVIDADES	COMPONENTES SANGUÍNEOS	CATEGORÍA
Obtención de componentes a partir de Sangre Total	- Concentrado de Eritrocitos Pobres en Leucocitos (CEPL) - Concentrado de Eritrocitos Pobres en Leucocitos en Solución Aditiva (CEAD) - Concentrado Eritrocitos Lavados (CEL) - Plasma Fresco Congelado (PFC) - Concentrado de Plaquetas (CP) - Crioprecipitado (CRIO)	Hemoterapia
	- Plasma congelado (PC) - Concentrados de leucocitos (CL)	Materia prima para la industria
Plasmaféresis	- Plasma Normal por aféresis (PNP)	Materia prima para la industria

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente, el cual es válido por 18 meses a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** 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 de la naturaleza del asunto.

**COMUNÍQUESE** al Banco de Sangre Provincial de La Habana y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**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 29 días del mes de mayo del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
Subdirectora

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

**YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
SUBDIRECTORA

#### RESOLUCIÓN No. 52/2020

**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 lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobó y puso en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 “Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana”; 15 “Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas”; y 25 “Establecer y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín 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.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2020 al Centro de investigaciones Médicos-Quirúrgicas, Hemocentro de La Habana, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, establecidos en la Regulación M74-14 *Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 153 de fecha 17 de noviembre del año 2014, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 01-20-2S al Centro de

Investigaciones Médicos-Quirúrgicas, Hemocentro de La Habana, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

**SEGUNDO:** Las actividades amparadas por la presente resolución para ser realizadas por el Centro de investigaciones Médicos-Quirúrgicas, Hemocentro de La Habana, son las declaradas a continuación:

ACTIVIDADES	COMPONENTES SANGUÍNEOS	CATEGORÍA
Obtención de componentes a partir de Sangre Total	- Concentrado de Eritrocitos Pobres en Leucocitos en Solución Aditiva (CEAD) - Plasma Fresco Congelado (PFC) - Concentrado de Plaquetas (CP) - Plasma sobrenadante de plaquetas (PSP) - Plasma sobrenadante de crioprecipitado (PSC) - Crioprecipitado (CRIO)	Hemoterapia
	- Plasma Fresco Congelado (PFC) - Plasma sobrenadante de plaquetas - Plasma sobrenadante de crioprecipitado - Concentrados de leucocitos (CL)	Materia prima para la industria

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente, el cual es válido por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** 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 de la naturaleza del asunto.

**COMUNÍQUESE** al Centro de investigaciones Médicos-Quirúrgicas (CIMEQ) y a su Hemocentro, así como al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**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 29 días del mes de mayo del año 2020. "Año 62 de la Revolución".

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
Subdirectora

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

**YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
SUBDIRECTORA

**RESOLUCIÓN No. 53/2020**

**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 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, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 11 "Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín 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.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, dispuso la Regulación D 20-17 *Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 86 de fecha 23 de julio del año 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D, al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para todas las etapas de fabricación de los Medios para Hemocultivos (HemoCen) y de la Solución de Urea Estéril al 40 %, manteniendo su vigencia hasta el 23 de julio de 2024.

**POR CUANTO:** El Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), solicitó como una modificación a la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D, la inclusión del producto Medio de Transporte para Virus (BTV), el cual también es un producto estéril y en cuyo proceso de fabricación se utilizan locales y áreas comunes a los

diagnosticadores amparados por dicha Licencia.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, dispuesta por el Director General del CECMED,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para incluir en su alcance todas las etapas de la fabricación del diagnosticador Medio de Transporte para Virus (BTV).

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 86 de fecha 23 de julio del año 2019, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se oponga a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** La licencia modificada mantiene el No. 002-14-1D, y la vigencia hasta el 23 de julio de 2024.

**CUARTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**QUINTO:** 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 de la naturaleza del asunto.

**COMUNÍQUESE** al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**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 29 días del mes de mayo del año 2020. "Año 62 de la Revolución".

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
Subdirectora

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

**YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
SUBDIRECTORA

#### RESOLUCIÓN No. 54/2020

**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 lo adelante 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, 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín 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.

**POR CUANTO:** La Ley No. 41, *Ley de la Salud Pública* de fecha 3 de julio del año 1983, en su Capítulo VII "De la producción, distribución y comercialización de medicamentos, instrumental y equipos médicos", SECCIÓN SEXTA sobre el Registro de Medicamentos, Artículo 102, establece que "los productos medicamentosos, tanto nacionales como de importación, se ponen en circulación, previa inscripción en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud Pública y con la aprobación de dicho organismo. Excepcionalmente, cuando existan motivos especiales que así lo aconsejen, autoriza la circulación de determinados medicamentos sin ajustarse a lo establecido anteriormente".

**POR CUANTO:** El Decreto Ley No. 139/1988 *Reglamento de la Ley de la Salud Pública* de fecha 4 de febrero del año 1988 en su Capítulo XVI del Registro Sanitario, Artículo 198, dispone que "el Ministerio de Salud Pública podrá autorizar, en casos excepcionales y cuando las circunstancias así lo aconsejen, la importación y exportación de medicamentos sin sujeción a los requisitos establecidos en las disposiciones vigentes, a excepción de los que contengan sustancias radioactivas".

**POR CUANTO:** La Resolución No. 321/2009 *Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano* de fecha 29 de septiembre de 2009, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en su Capítulo XI Disposiciones Generales, ARTÍCULO 100 inciso a) establece que "el Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa Inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto en forma urgente".

**POR CUANTO:** La comunicación emitida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de fecha 27 de abril de 2020, HSS/MT/COVID-19/20-0006 "Utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia", proporciona orientación a las autoridades regulatorias nacionales y los sistemas regulatorios sobre algunas formas prácticas de utilizar las decisiones de autoridades de otras jurisdicciones para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia e insta a los países a que elaboren planes para la preparación y la respuesta regulatorias con respecto a una pandemia.

**POR CUANTO:** Considerando los POR CUANTOS que preceden, resulta oportuno disponer de instrumentos legislativos que permitan al CECMED autorizar de manera expedita,

controlada y a partir de requisitos específicos, la utilización de productos para la protección de la salud de la población en situaciones de emergencia, considerando la capacidad existente de la industria biofarmacéutica de desarrollar y/o producir medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, dispuesta por el Director General del CECMED,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Establecer la Autorización de Uso de Emergencia en lo adelante (AUE), 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.

**SEGUNDO:** Podrán ser considerados como candidatos a una AUE, los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias de producción nacional o importados, ya sean productos en investigación o productos registrados con una nueva indicación no aprobada; siempre que:

- I. Se muestren evidencias de una potencial efectividad de los mismos para prevenir, diagnosticar o tratar determinada enfermedad o condición con peligro para la vida,
- II. Se manifieste que sus beneficios conocidos y potenciales sobrepasan los riesgos de igual tipo,
- III. No existan otras alternativas adecuadas, aprobadas o disponibles al candidato propuesto para el diagnóstico, prevención o mitigación de la enfermedad o condición.

**TERCERO:** La vigencia de la AUE otorgada, estará habilitada a partir de la fecha de su emisión y será válida hasta tanto no se promulgue una declaración del cese de las circunstancias de emergencia que fundamentaron su aprobación, o se decida su cancelación por el CECMED ante circunstancias en que su uso constituya un riesgo a la salud de la población para la cual se recomienda.

**COMUNÍQUESE** al Director de Ciencia y Técnica del MINSAP, Director de Medicamentos y Tecnología del MINSAP, Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica – BioCubaFarma, directores de los centros y empresas fabricantes de medicamentos, productos biológicos y tecnologías sanitarias nacionales; Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos - CIDEM; Centro de Isótopos – CENTIS, Centro Nacional de Sanidad Animal – CENSA a los fabricantes y comercializadoras de medicamentos, productos biológicos y tecnologías sanitarias de importación o sus representantes.

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

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

DADA en La Habana, a los 29 días del mes de mayo del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
**Subdirectora**

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

**YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
**SUBDIRECTORA**

**INSTRUCCIÓN No. 01/2020**

### 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. **Yaquelín 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 ventiladores 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 los requisitos para el desarrollo y la producción de ventiladores emergentes en las diferentes etapas, por lo que contemplaran lo que a continuación se dispone:

**INSTRUYO:****PRIMERA ETAPA**

El fabricante o suministrador deberá tramitar a través de manuscrito conducido 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 tres prototipos. Para ello debe presentar los siguientes documentos y evidencias:

**1.** Acta de los resultados de los ensayos de seguridad y paramétricos realizados

Estos ensayos se realizarán sobre la base de un protocolo que debe ser entregado previamente al CECMED, el cual si lo considera necesario, puede participar como observador en las pruebas a realizar.

Las normas básicas que se deben tener en cuenta para la realización de estos ensayos son:

- ISO 80601-2-84:2018 Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment.
- ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.
- ISO 19223:2019 Lung ventilators and related equipment. Vocabulary and semantics.
- IEC 60601-1(ed. consolidada) 2012 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

**2.** Acta de los resultados del “Estudio preclínico con animales”: Se recomienda realizar el estudio en cerdos para la evaluación de seguridad y desempeño del prototipo, realizando las pruebas durante un tiempo mínimo cuatro (4) horas continuas de funcionamiento.

**3.** Proyecto de manual o procedimiento para la operación y mantenimiento del equipo.

**4.** Protocolo de las pruebas de uso. Debe tomarse como guía el Anexo II de la Regulación ER-16 *Requisitos para el otorgamiento del permiso de uso excepcional de equipos médicos en seres humanos*.

**5.** Carta de aceptación de la institución de salud donde se realizarán las pruebas.

**6.** Especificaciones provisionales del producto. En este documento declarará los siguientes parámetros y características del ventilador:

- a. Volumen tidal, mL
- b. PEEP, cm H<sub>2</sub>O
- c. FiO<sub>2</sub>, %
- d. Relación I:E
- e. PIP (Presión inspiratoria pico)
- f. Modos de ventilación
- g. Alarmas
- h. Frecuencia respiratoria, resp/min
- i. Flujo, L/min
- j. Válvula de alivio de la presión

- k. Sensor de presión
- l. Sensor de volumen
- m. Sensor de flujo
- n. Tiempo máximo de funcionamiento continuo
- o. Filtro de inspiración
- p. Filtro de expiración
- q. Accesorios

**7.** Uso pretendido que declara el fabricante. (Situaciones en que el ventilador de emergencia podría utilizarse de manera segura).

Una vez que el CECMED emita la Autorización de Uso en Emergencia de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano y Tecnologías Sanitaria, el fabricante podrá comenzar las pruebas de uso con tres prototipos de ventiladores. Estas pruebas de uso serán supervisadas por el CECMED.

En paralelo con el proceso descrito anteriormente, 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 lo ventiladores. El CECMED realizará las visitas técnicas que sean procedentes a los sitios de producción para comprobar la preparación de la producción de los ventiladores y emitirá las indicaciones que procedan.

**SEGUNDA ETAPA**

La producción e introducción en el Sistema Nacional de Salud de los ventiladores emergentes se regirá por lo que establece la Regulación ER 15 2012 *Autorización de uso a un equipo médico para propósitos especiales en su caso D*.

El fabricante debe hacer una solicitud de Autorización de uso presentando la planilla anexa a la citada Regulación, acompañada de los siguientes documentos y evidencias:

1. Copia del Certificado de Inscripción de Fabricante que abarque los ventiladores.
2. Cumplimiento de las indicaciones de las vistas técnicas realizadas por el CECMED.
3. Copia de la Autorización de Uso en Emergencia de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano y Tecnologías Sanitaria emitida por el CECMED.
4. Informe de resultados de las pruebas de uso.
5. Informe de Gestión de Riesgos realizado de acuerdo a la ISO 14971.
6. Manual definitivo para la operación y mantenimiento del equipo.
7. Etiquetado del ventilador.
8. Ensayos que se proponen realizar para la liberación de cada ventilador.
9. Especificaciones del producto. En este documento declarará los siguientes parámetros y características del ventilador:
  - a. Volumen tidal, mL
  - b. PEEP, cm H<sub>2</sub>O
  - c. FiO<sub>2</sub>, %
  - d. Relación I:E

- e. PIP (Presión inspiratoria pico)
- f. Modos de ventilación
- g. Alarmas
- h. Frecuencia respiratoria, resp/min
- i. Flujo, L/min
- j. Válvula de alivio de la presión
- k. Sensor de presión
- l. Sensor de volumen
- m. Sensor de flujo
- n. Tiempo máximo de funcionamiento continuo
- o. Tiempo de vida útil
- p. P filtro de inspiración
- q. Q filtro de espiración
- r. R accesorios

**10.** Declaración del uso pretendido del equipo (Situaciones en que el ventilador de emergencia podría utilizarse de manera segura).

**11.** Declaración de postventa.

Una vez evaluados los documentos presentados, el CECMED emitirá la autorización de uso correspondiente de manera expedita.

La producción de los ventiladores emergentes y su comportamiento en el Sistema Nacional de Salud, serán observadas por el CECMED durante todo el proceso.

La presente Instrucción es de carácter vinculante y transitoria para todos los fabricantes o suministradores y estará vigente a partir de la fecha de su refrendo.

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

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

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

DADA en La Habana, el día primero del mes de junio del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
**Subdirectora**

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

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant