

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/07/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-369

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

## Contenido

Pág.

**RESOLUCIÓN No. 56/2020:** Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución del lote A41281A, de la especialidad farmacéutica ALBÚMINA HUMANA 20 %, solución para infusión, en frasco por 50 mL con fecha de vencimiento en el mes de diciembre de 2021 y fabricado por la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Planta de Hemoderivados "Aristides Viera" de Cuba...1

**INSTRUCCIÓN No. 2/2020:** Establece el procedimiento para la tramitación de la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia para realizar pruebas de uso con prototipos de unidades móviles de luminarias UV .....2

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 notificación del Servicio de Terapia Intensiva del Hospital Provincial "Mártires de Las Tunas", el 10 de febrero de 2020 el CECMED inició una investigación sobre serie de casos de reacciones adversas graves asociadas al uso del lote A41281A, de la especialidad farmacéutica ALBÚMINA HUMANA 20 % solución para infusión IV de 20 g por 100 mL, en un frasco por 50 mL cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2021 y cuyo fabricante es la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Planta de Hemoderivados "Aristides Viera" de Cuba. El hecho ocurrió en el Servicio de Terapia Intensiva, del Hospital provincial Mártires de Las Tunas, en donde tres niños de dos, nueve y 12 meses de edad presentaron cianosis y fiebre alta, luego de la administración del mencionado lote; por lo que el día 26 de febrero de 2020 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de retención, en lo adelante CMSS No. 05/20 a solicitud del laboratorio productor.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente EA 02/20, de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la investigación realizada concluyó que las muestras problemas del lote A41281A analizadas por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED, no cumplen con las especificaciones de calidad relativas a pH aprobadas en el Registro Sanitario, lo cual se considera no estar relacionado con la serie de casos de eventos adversos mencionados en el POR CUANTO anterior, no obstante el CECMED considera que el referido lote no reúne los requisitos necesarios para continuar con su distribución y uso.

**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 las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución del lote A41281A, de la especialidad farmacéutica ALBÚMINA HUMANA 20 % solución para infusión IV de 20 g por 100 mL, en un frasco por 50 mL cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2021 y cuyo fabricante es la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Planta de Hemoderivados "Aristides Viera" de Cuba.

**SEGUNDO:** La Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados

## 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. 56/2020

**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,

"Adalberto Pesant", la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud Pública, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

**TERCERO:** EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

**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".

**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 RESUELVO 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.

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

**COMUNÍQUESE** al Director de la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", al Director de la Planta de Hemoderivados "Aristides Viera", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Departamento de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las Fuerzas Armadas Revolucionarias y el Ministerio del Interior.

**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 13 días del mes de julio 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. 2/2020**  
**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 Unidades Móviles de Luminarias UVC Germicidas 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 las formalidades dispuestas para el desarrollo y la producción de Unidades Móviles de Luminarias UVC Germicidas, por lo que se dispone lo que a continuación se instruye:

#### **INSTRUYO:**

El fabricante o suministrador deberá tramitar mediante manuscrito a la dirección del CECMED, la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano y Tecnologías Sanitarias para realizar unas pruebas de uso con los prototipos.

Para ello debe presentar los siguientes documentos y evidencias:

1. Descripción del producto.
2. Informe técnico firmado de los resultados de los ensayos de seguridad y paramétricos realizados.

Los referidos ensayos, en los cuales de considerarlo necesario podrá participar como observador el CECMED, se realizarán

sobre la base de un protocolo que debe ser entregado previamente a la Autoridad Nacional Reguladora.

Las normas básicas que se deben considerar para la realización de estos ensayos son:

- ISO 15858:2016 (en) UV-C Devices - Safety information - Permissible human exposure.
- UNE-EN 14255-1:2007 Medición y evaluación de la exposición de las personas a la radiación óptica incoherente. Parte 1: Radiación ultravioleta emitida por fuentes artificiales en el lugar de trabajo.
- UNE-EN 14255-4:2007 Medición y evaluación de la exposición de las personas a la radiación óptica incoherente. Parte 4: Terminología y magnitudes usadas en mediciones de exposición a radiación ultravioleta, visible e infrarroja.

En caso de que el fabricante no pueda medir alguno de los parámetros contenidos en las especificaciones de la luminaria, deberá declarar en documento debidamente refrendado los motivos de esta imposibilidad y el método alternativo que utiliza para demostrar la efectividad de la luminaria.

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

4. Pasaporte técnico de las lámparas que utiliza.

5. Protocolo de las pruebas de uso en instalaciones hospitalarias. Este protocolo debe ser aprobado previamente por el CECMED. El CECMED, si lo considera necesario, puede participar como observador en las pruebas de uso.

6. Especificaciones provisionales del producto. En este documento declarará los siguientes parámetros y características de la unidad móvil de luminarias UV:

- a) Longitud de onda
- b) Tipo de fuente de UVC de la lámpara
- c) Potencia de la lámpara en Watts
- d) Fluencia o dosis UVC en  $\text{mJ}/\text{cm}^2$
- e) Tiempo de desinfección según superficie
- f) Área de exposición donde la desinfección es efectiva
- g) Tiempo de vida útil
- h) Retardo de arranque UV

7. Uso pretendido que declara el fabricante. (Situaciones en que las unidades móviles de luminarias UVC podrían utilizarse de manera segura, especificar si están destinadas para desinfección del ambiente o de superficies. En caso de que sean superficie especificar qué tipo de superficie).

Emitida la Autorización de Uso de Emergencia, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, el fabricante podrá comenzar las pruebas de uso de hasta diez (10) prototipos de unidades móviles de luminarias UV. Estas pruebas de uso podrán ser supervisadas por el CECMED.

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 las Unidades Móviles de Lámparas UVC Germicidas. El CECMED realizará las visitas técnicas que sean procedentes a los sitios de producción para comprobar la preparación de la producción de las luminarias y emitirá las indicaciones que procedan.

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

**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, el primer día del mes de junio del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelin 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  
M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos