

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 07/10/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-415

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 149/2021: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibición de comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud del lote G33342 del diagnosticador HEMATOXYLIN del fabricante Roche Diagnostics GmbH.....	1
RESOLUCIÓN No. 154/2021: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibición de comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud de lotes de 53 productos del fabricante Roche Diagnostics GmbH	2

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 149/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20, realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana y apartado 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*, Artículo 3 inciso 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 de 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 su Capítulo XI Artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), las medidas sanitarias de seguridad aplicable en los casos de incumplimiento de lo establecido y como autoridad facultada para aplicarlas al CECMED según lo regulado en el artículo 112 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: Por notificación del Departamento de Calidad de Productos Roche Panamá S.A, se conoció que el producto HEMATOXYLIN, correspondiente al Contrato No.10158, enviado desde Alemania a Cuba con No. de envío 6035858531 y arribo al país el día 17 de mayo de 2021, durante su transportación, fue expuesto a temperaturas que exceden el rango ideal permitido por el fabricante de entre 2 °C y 8 °C, y superando el rango máximo de 30 °C al cual pueden estar expuestos por un tiempo limitado de 120 horas.

POR CUANTO: Como resultado de esta desviación de rango de temperatura, la compañía Productos Roche Panamá S.A, que es el Titular de estos productos en Cuba, emitió el *“Usability Report”* CN-614273, donde se propone e indica proceder con la destrucción del producto, mencionado en el POR CUANTO anterior y considerando que tal descontrol de temperatura ocurrió durante el trayecto al país, la compañía procederá a la reposición del mismo.

POR CUANTO: Según consta en el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos F202106008 cu, el fabricante aportó como evidencias para confirmar las desviaciones de temperatura la lectura del monitor de temperatura No. HHM3N02CK3 que indica exposición del producto a temperatura de 32,94 °C el día 15 de mayo de 2021 durante 50 minutos, lo que causó la pérdida de la calidad del producto, lo que corrobora que el producto no es apto y por lo tanto procede la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibición de utilización del diagnosticador en todo el Sistema Nacional de Salud.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud del lote G33342 del diagnosticador HEMATOXYLIN del fabricante Roche Diagnostics GmbH; Titular Productos

Roche Panamá S.A., correspondientes al No. 6035858531 de envío, con fecha de arribo a Cuba el 17 de mayo de 2021, según establece el Artículo 109 inciso g) de la Resolución No. 184 del 2008 del MINSAP.

SEGUNDO: La Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, y el Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud Pública, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente y de la misma manera EMSUME cursará al CECMED las evidencias de su cumplimiento.

TERCERO: Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, en la aplicación de la presente Resolución, se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Regulación de *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras* y otras vigentes, en dependencia del asunto.

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

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico, al fabricante y Titular Productos Roche Panamá S.A., EMCOMED y al el Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud Pública.

DESE CUENTA al Viceministro de Asistencia Médica y a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP.

COMUNÍQUESE al Presidente de MEDICUBA S.A., al Director General de Servicios Médicos Cubanos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT, a los Jefes de los Grupos Nacionales de Laboratorio Clínico y de Anatomía Patológica, 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 23 días del mes de agosto del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 154/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, 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 del MINSAP se puso en vigor 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 de 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 su Capítulo XI Artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), las medidas sanitarias de seguridad aplicable en los casos de incumplimiento de lo establecido y como autoridad facultada para aplicarlas al CECMED según lo regulado en el artículo 112 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: Por notificación del Departamento de Calidad de Productos Roche Panamá S.A, se conoció que los 53 productos del despacho No. 6035909322 enviado desde Alemania a Cuba, luego de su llegada al país el 31 de mayo de 2021 fueron expuestos a temperaturas que exceden el rango ideal permitido por el fabricante para la mayoría de los productos incluidos en este envío; el fabricante aportó como evidencia de lo referido, la lectura del monitor de temperatura No. HHM3N00FS3 que indica exposición de los productos a una temperatura de 34,17 °C, por 191,83 horas; todo lo cual conllevó a que la compañía Productos Roche Panamá S.A, que es el Titular de estos productos en Cuba, emitiera el *Usability Report* CN-612388, donde indica proceder con la destrucción de todos los productos, según establece el código 003 del mencionado documento.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo referido en los dos POR CUANTOS precedentes, las evidencias derivadas del proceso investigativo y el criterio de los especialistas de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, se confirman los cambios de temperatura reportados, lo cual ocasiona insuficiente funcionamiento de los 53 productos, implicando errores en el diagnóstico y conlleva a una terapéutica inadecuada a pacientes, resultando un riesgo potencial para su salud, haciendo los productos NO CONFORMES para su distribución y uso, tal como consta en el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos F202106009cu.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del

CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud de lotes de 53 productos del despacho No. 6035909322 que arribaron al país el 31 de mayo de 2021, del fabricante Roche Diagnostics GmbH, que se relacionan en el Anexo Único de la presente Resolución, el cual constituye parte integrante de la misma, según establece el artículo 109 inciso g) de la Resolución No. 184 del 2008 del MINSAP.

SEGUNDO: La Empresa de Suministros Médicos, en lo adelante EMSUME y el Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir la Medida Sanitaria dispuestas por la presente y de la misma manera EMSUME cursará al CECMED las evidencias de su cumplimiento.

TERCERO: La Empresa Importadora y Exportadora de Productos Médicos para la Salud, en lo adelante MEDICUBA S.A., elaborará un procedimiento dirigido a prevenir deterioros y/o daños en las mercancías que son objeto de importación.

CUARTO: Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, en la aplicación de la presente Resolución, se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Regulación de *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias* y otras vigentes, en dependencia del asunto.

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

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico al fabricante y Titular Productos Roche Panamá S.A., a EMSUME y al Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP.

DESE CUENTA al Viceministro de Asistencia Médica y a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP.

COMUNÍQUESE al Director General de Servicios Médicos Cubanos, a MEDICUBA, 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 Regulatorio, 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 25 días del mes de agosto del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

Aplicación de las Medidas Sanitarias de Seguridad de prohibir el uso en el Sistema Nacional de Salud de los lotes de los 53 productos del fabricante Roche Diagnostics GmbH, al ser expuestos a un cambio de temperatura inadecuada, después de arribar al país el 31 de mayo de 2021.

Lista de Productos							
No.	Productos	Descripción de Productos	Lote	Categoría del Barco	Código de Entrega	Cantidad de entrega	UOM
0001	11930346122	Sys WashElecsys,cobas e	54639801	I	60359093 22	4.000	PC
0003	08791686190	Total PSA Elecsyscobas e 100V3	50654703	A	60359093 22	22.000	PC
0003	08828601190	free PSA Elecsys cobase 100V3	52864102	A	60359093 22	17.000	PC
0003	08838534190	Total PSA G2 CSElecsys V3	53028201	A	60359093 22	6.000	PC
0003	08851964190	free PSA CS ElecsysV3	53368901	A	60359093 22	4.000	PC
0003	11820648122	HBsAg ConfirmatoryTestElecsys,cobase	48010501	A	60359093 26	1.000	PC
0003	08443459190	TSH CS ElecsysV3	52368101	A	60359128 47	7.000	PC
0003	09007725190	T3 Elecsys cobas e200 V2	53353901	A	60359093 22	29.000	PC
0003	11731629322	CEA Elecsyscobas e100	53342101	A	60359093 22	26.000	PC
0003	11731645322	CEA CS ElecsysV2	52032701	A	60359093 22	5.000	PC
0003	11820966122	Cyfra21-1 Elecsyscobas e 100	52969801	A	60359093 22	2.000	PC
0003	12017717122	T4 CS ElecsysV2	53024301	A	60359093 22	7.000	PC
0003	11731548122	T3 CSElecsys	45943602	J	60359093 22	7.000	PC
0003	11820974322	Cyfra21-1 CS ElecsysV2	42415502	J	60359093 22	2.000	PC
0003	11729306122	BlankCellElecsys,cobas e	50389702	A	60359093 22	1.000	PC
0003	05618860190	PreciControlVariaElecsys	52981802	J	60359093 22	4.000	PC
0003	03045838122	CA 15-3 G2Elecsys cobas e100	52872001	A	60359093 22	11.000	PC
0003	03045846122	CA 15-3 G2 CSElecsys	54050601	A	60359093 22	3.000	PC
0003	03737586190	Ferritin CS ElecsysV2	46621604	A	60359093 26	1.000	PC
0003	04827031190	IgE G2 Elecsys cobase 100	52673501	A	60359093 22	9.000	PC

0003	11776193122	CA 19-9 Elecsyscobase 100	52545201	A	60359093 22	32.000	PC
0003	11776223190	CA 125 G2 Elecsyscobas e 100	52612403	A	60359093 22	32.000	PC
0003	11776258122	CA 72-4 Elecsyscobase 100	52023801	A	60359093 22	2.000	PC
0003	07030207190	CA 125 G2 CSG2 Elecsys	53006101	J	60359093 22	6.000	PC
0003	07212780190	Vitamin B12 G2CSElecsysV2	49970702	J	60359093 22	3.000	PC
0003	11776215122	CA 19-9 CSElecsys	53810901	J	60359093 22	5.000	PC
0003	11776274122	CA 72-4 CSElecsys	50605401	J	60359093 22	2.000	PC
0003	03271749190	HCG+betaElecsyscobas e 100V2	51653903	A	60359093 22	13.000	PC
0003	04481798190	AFP Elecsys cobas e100 V1.1	50544503	A	60359093 22	14.000	PC
0003	08469814190	Troponin T hsSTAT Elecsyscobas e100V2	51205001	A	60359093 22	1.000	PC
0003	03302652190	HCG+beta CS ElecsysV2	49410103	J	60359093 22	4.000	PC
0003	04487761190	AFP G2 CS ElecsysV2.1	52792701	J	60359093 22	4.000	PC
0003	05092736190	Troponin T hs STATCSElecsys	48168202	J	60359093 22	1.000	PC
0003	05095107190	Troponin PCElecsys	50514905	J	60359093 22	1.000	PC
0003	11732277122	Universal Diluent2x16ml Elecsys,cobas	54050201	A	60359093 22	7.000	PC
0003	05390133190	hGH CSElecsys	49690401	J	60359093 26	1.000	PC
0003	03004864122	NSE DiluentElecsys,cobase	51895001	A	60359093 22	2.000	PC
0003	03609987190	DiluentMultiAssayElecsys,c obase	51127802	A	60359093 22	4.000	PC
0003	05200067190	Testosterone G2Elecsys cobas e100	52200102	A	60359093 22	8.000	PC
0003	06656021190	Estradiol G3Elecsys cobas e100	53907101	A	60359093 22	2.000	PC
0003	06687733190	Cortisol G2Elecsys cobas e100	52908002	A	60359093 22	2.000	PC
0003	07092539190	Progesterone G3Elecsys cobas e100	52996302	A	60359093 22	7.000	PC

0003	11732234122	LH Elecsyscobas e100	48093903	A	60359093 22	9.000	PC
0003	11775863122	FSH Elecsyscobas e100	52033301	A	60359093 22	9.000	PC
0003	12017547122	Insulin Elecsyscobase 100	54405101	A	60359093 22	2.000	PC
0003	12133113122	NSE Elecsyscobas e100	47064403	A	60359093 22	4.000	PC
0003	03032680122	FSH CS ElecsysV2	50111801	J	60359093 22	4.000	PC
0003	03561097190	LH G2 CSElecsys	52157201	J	60359093 22	4.000	PC
0003	06656048190	Estradiol G3 CSElecsys	51893701	J	60359093 26	2.000	PC
0003	06687750190	Cortisol G2 CSElecsys	50874102	J	60359093 26	1.000	PC
0003	07092547190	Progesterone G3CSElecs s	51349202	J	60359093 22	3.000	PC
0003	12017504122	Insulin CSElecsys	51652401	J	60359093 26	1.000	PC
0003	12133121122	NSE CSElecsys	48207901	J	60359093 22	2.000	PC

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

Lic. Yadira Armas Camejo
 Lic. Humberto Ugarte Peñate
 Dr. C. Celeste A. Sánchez González
 M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez
 M. Sc. Miriam Bravo Vaillant
 M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos