

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. 92 / 2023

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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el MINSAP, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá Director General del 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 y dispuso 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. 184 de fecha 22 de noviembre del año 2008, emitida por el MINSAP, se aprobó el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual en su Capítulo V establece la Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de un Equipo Médico.

POR CUANTO: Por Resolución No. 49 de fecha 29 de abril del año 2016 dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, se aprobó y puso en vigor la Regulación E 86-16 *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*, la cual estableció los requisitos generales para la evaluación estatal de equipos médicos, con el objetivo de implementar lo dispuesto en el Capítulo V del Reglamento, mencionado en el párrafo precedente.

POR CUANTO: Según lo dispuesto en el POR CUANTO anterior, se hace necesario la elaboración de una disposición reguladora, para establecer los requisitos particulares para el registro sanitario de esfigmomanómetros, como complemento de la mencionada Regulación E 86-16, teniendo en cuenta el perfeccionamiento del Sistema Regulador para los Dispositivos Médicos,

la experiencia acumulada por el CECMED en la materia y las recomendaciones internacionales sobre validación de estos equipos automáticos desde el primer nivel de atención de salud.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la Regulación E 120-23 *Requisitos particulares para la solicitud de registro sanitario de esfigmomanómetros automáticos*, la cual se adjunta como Anexo Único de la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 6 meses posteriores a la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulator.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes, distribuidores, importadores y suministradores de dispositivos médicos e instituciones de salud vinculados con los esfigmomanómetros, a BioCubafarma, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y demás estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

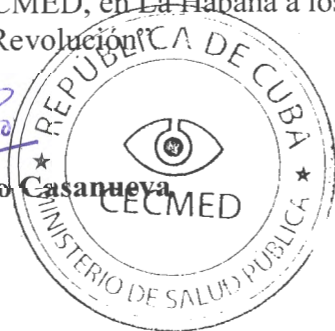
DESE CUENTA a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación del MINSAP y al Departamento de Atención Primaria de Salud.

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

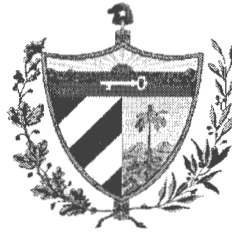
ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 14 días del mes de Diciembre del año 2023. "Año 65 de la Revolución"


M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora



ANEXO ÚNICO



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

REGULACIÓN E 120-23
REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO
DE ESFIGMOMANÓMETROS AUTOMÁTICOS

Tabla de contenido

1.	Generalidades.....	5
2.	Términos y definiciones.....	6
3.	Información general.....	7
4.	Solicitud de trámites.....	7
4.1	Requisitos particulares para los esfigmomanómetros automáticos.....	7
4.1.1	Especificaciones técnico médicas.....	7
4.1.2	Accesorios.....	7
4.1.3	Informe de ensayos paramétricos.....	8
4.1.4	Informe de validación de exactitud (investigación clínica).....	8
4.1.5	Etiquetado del brazalete.....	8
4.2	Evaluación de muestras.....	8
5.	Bibliografía.....	8

1. Generalidades

La hipertensión arterial es uno de los principales factores de riesgo de las enfermedades cardiovasculares, incluidas las coronariopatías, la insuficiencia cardíaca, la enfermedad renal crónica, los accidentes cerebrovasculares, el infarto de miocardio, la demencia, la vasculopatía periférica, la muerte fetal y materna, y la muerte prematura.

La prevalencia de la hipertensión arterial en Cuba, según la Primera Encuesta Nacional de Salud de 2019, mostró un incremento al 37,2 %. Este por ciento con relación al 30,9 % de prevalencia del año 2010, refleja una tendencia preocupante de crecimiento.

Los esfigmomanómetros permiten a los pacientes hipertensos controlar a diario y de una forma sencilla su tensión y pulso sin salir del domicilio. Por esa razón, son cada vez más utilizados en la medición tanto en los hogares como en los diferentes Centros de Salud.

En nuestro país, debido al Programa Nacional de Prevención, Diagnóstico, Evaluación y Control de la Hipertensión Arterial concebido en el año 1998, se realizan un conjunto de acciones orientadas a desarrollarse en el nivel primario de atención, teniendo como tareas fundamentales promover cambios en los estilos de vida de la población, para impulsar la prevención primaria, así como incrementar la pesquisa y mejorar la calidad de la atención médica.

La iniciativa *HEARTS* (por las siglas en inglés de estilos de vida saludables; protocolos de tratamiento basados en la evidencia; acceso a medicamentos y tecnologías esenciales; esquemas basados en riesgo; cuidado basado en equipo; sistemas de monitoreo) en la Región de las Américas, liderada por los Ministerios de Salud con participación de los actores locales y la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), busca integrarse de manera transparente y progresiva a los servicios de salud ya existentes para promover la adopción de las mejores prácticas mundiales en la prevención y el control de las enfermedades cardiovasculares, así como mejorar los servicios a través del mayor control de la hipertensión arterial y la prevención secundaria con énfasis en la atención primaria de salud.

Uno de los pilares estratégicos de la Iniciativa *HEARTS* en las Américas es promover la transición al uso de tecnologías automatizadas. Teniendo en cuenta que la medición manual está siendo reemplazada gradualmente por la medición automatizada debido a los problemas ambientales derivados del mercurio, la falta de calibración y las mediciones incorrectas de los dispositivos aneroides en la práctica clínica, así como por la exactitud uniforme superior que ofrecen los dispositivos automáticos validados.

La exactitud de medición de la presión arterial (en lo adelante PA) es clave para el diagnóstico y el tratamiento eficaces de la hipertensión. La inexactitud de dicha medición es un problema grave y frecuente de la práctica clínica contemporánea que puede comprometer la seguridad del paciente y afectar negativamente al sistema de salud. Además, esta tecnología trae asociada el riesgo de que los equipos puedan ser empleados por personal calificado o no. Por ende, se debe garantizar que los esfigmomanómetros automáticos sean exactos en su medición.

Esta regulación está alineada con el documento *Especificaciones técnicas de la OMS para dispositivos automáticos de medición de la presión arterial no invasivos y con brazalete* de la OMS publicado en 2020. En este documento se recomienda que estos dispositivos cuenten con validación de la exactitud clínica con estudios basados en el cumplimiento de los requisitos de la norma (ISO 81060-2 - *Non-invasive sphygmomanometers —Part 2: Clinical investigation of*

intermittent automated measurement type). También responde a los *Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED* vigentes y en particular a la legalidad, riesgo y transparencia.

Este documento es una regulación complementaria de la E 86-16 *Evaluación estatal de equipos y dispositivos médicos*, con el objetivo de establecer los requisitos particulares en términos de las evidencias a presentar para el registro sanitario (en lo adelante registro), de los esfigmomanómetros automáticos.

Este documento aplica para esfigmomanómetros automáticos con funciones de autoinflado y métodos estimados de presión arterial, tales como el método oscilométrico.

Este documento no aplica para los siguientes dispositivos médicos:

- Esfigmomanómetros aneroides y manuales.
- Esfigmomanómetros de mercurio.
- Esfigmomanómetros semiautomáticos.
- Esfigmomanómetros de lectura al instante.

Esta disposición reguladora va dirigida a los fabricantes y suministradores de esfigmomanómetros automáticos que se emplean en Cuba en todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, tanto de producción nacional como de importación.

2. Términos y definiciones

2.1 **Brazalete:** Componente del esfigmomanómetro, que comprende la cámara inflable y una funda, el cual es enrollado alrededor del brazo del paciente. Conocido también como manguito.

2.2 **Esfigmomanómetro:** Dispositivo médico para medir la PA formado por un brazalete o manguito, una pera de goma para inflar con válvula de liberación y un manómetro.

2.3 **Esfigmomanómetro automático:** Dispositivo de medición de la PA que realiza una estimación de la misma después del inflado y desinflado automáticos del brazalete y muestra los valores obtenidos en una pequeña pantalla electrónica.

2.4 **Esfigmomanómetro de lectura al instante:** Esfigmomanómetro electrónico con una bomba eléctrica que infla el brazalete y una pequeña pantalla digital que muestra la medición. Este dispositivo está diseñado para proporcionar un seguimiento continuo de la PA en un entorno hospitalario, pero también podría ser usado para obtener “lecturas puntuales”, es decir, mediciones intermitentes en reposo.

2.5 **Exactitud:** Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero del mesurando.

2.6 **Grupo de investigación independiente:** Unidad formada por personal investigador con líneas de trabajo unidisciplinarias o pluridisciplinarias e intereses comunes, donde se realizan actividades de investigación, desarrollo e innovación con una trayectoria común en los últimos 5 años.

2.7 **Presión arterial (PA):** Presión ejercida por la sangre en las arterias en la circulación sistémica. Depende del gasto cardíaco, la elasticidad arterial, la viscosidad sanguínea y la resistencia vascular periférica.

2.8 **PA diastólica:** Presión existente en los vasos sanguíneos cuando el corazón está en reposo entre los latidos.

2.9 **PA sistólica:** Presión máxima en la aorta cuando el corazón se contrae y expelle la sangre del ventrículo izquierdo.

2.10 **Validación:** Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para el uso previsto.

3. Información general

Los esfigmomanómetros automáticos son considerados dispositivos médicos de medición y se regirán por las disposiciones reguladoras del CECMED y por las regulaciones de metrología legal, vigentes en Cuba que le apliquen. Son productos de alta complejidad de clase IIa conforme la Regla 10 de la Regulación E 117-23 *Reglas de clasificación por riesgo para equipos médicos*.

Como dispositivos médicos de medición, los esfigmomanómetros deben cumplimentar el requisito general de Aprobación de Modelo tal y como establece la Disposición General DG-01 *Instrumentos de medición sujetos a Control Metrológico Legal según los campos de aplicación donde serán utilizados*, de la Oficina Nacional de Normalización.

4. Solicitud de trámites

Las solicitudes de registro se realizarán teniendo en cuenta los requisitos generales que se establecen en la Regulación del CECMED *Evaluación estatal de equipos y dispositivos médico*, aprobada y vigente. Además, cumplirán los siguientes requisitos:

4.1 Requisitos particulares para los esfigmomanómetros automáticos

4.1.1 Especificaciones técnico médicas.

Las especificaciones técnico médicas a declarar deben incluir:

- a) Indicaciones y contraindicaciones.
- b) Los límites de medición de la PA sistólica y diastólica, PA media, pulso, presión de inflado y alarmas.
- c) Intervalo de tiempo de medición.
- d) Alarmas del equipo.
- e) Los valores numéricos de los parámetros mostrados (presión sistólica, presión diastólica, frecuencia de pulso y presión arterial media).
- f) La movilidad, facilidad de traslado del equipo (de pared, portátil, de sobremesa, de soporte móvil).
- g) Limpieza y desinfección del equipo.

4.1.2 Accesorios.

Se requiere la presentación de una lista de accesorios que incluya los distintos tipos de brazaletes con que puede suministrarse el equipo, sean estos opcionales o no. Según el tipo de dispositivo, pueden incluir tubos de conexión de goma, mangueras, conectores, diversos tamaños de brazalete de un solo uso y reutilizables, y baterías recargables.

4.1.3 Informe de ensayos paramétricos.

El informe de ensayos paramétricos debe aportar los datos obtenidos en un laboratorio acreditado, en correspondencia con la norma NC ISO/IEC 17025:2017 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración* con alcance a las normas IEC 80601-2-30 *Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers* y la NC 1281 *Esfigmomanómetros automatizados. Métodos y equipos de verificación*, vigentes.

4.1.4 Informe de validación de exactitud (investigación clínica).

La exactitud de los esfigmomanómetros será validada en seres humanos, basada en un protocolo estandarizado, según lo establecido en la norma *ISO 81060-2 Non-invasive sphygmomanometers. Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type*, vigente.

La validación de la exactitud se realizará por grupos de investigación independientes, reconocidos por la Autoridad Reguladora del país de origen y se aportarán las evidencias del reconocimiento. Los resultados de la validación se recogerán en un informe de investigación clínica, en cumplimiento de las normas aplicables.

Si el CECMED considera insuficientes las evidencias presentadas, puede indicar al fabricante la presentación de una solicitud de Investigación Clínica, para ser realizada en Cuba. La conclusión del proceso de registro quedará pendiente, supeditada a los resultados de esta investigación.

4.1.5 Etiquetado del brazalete.

El etiquetado de la cámara inflable o brazalete debe incluir la indicación del lugar donde debe ir la arteria humeral (o braquial) en el brazalete y el rango de diámetro de circunferencia del brazo.

4.2 Evaluación de muestras

Previo al otorgamiento del registro sanitario de los esfigmomanómetros automáticos importados, se realizará una evaluación funcional de muestras en el Sistema Nacional de Salud de acuerdo a lo establecido en la Regulación E 80-15 *Requisitos para la evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos mediante criterios de expertos*. Para ello, el solicitante del registro debe entregar al CECMED tres (3) equipos con sus aditamentos, incluyendo las correspondientes baterías y brazaletes.

5. Bibliografía

- 5.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 49/2016, Regulación E 86-16 Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. [Internet]. La Habana: CECMED; 2016 [citado 21 septiembre 2022]. 32 p. Disponible en: http://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_e_86-16.pdf
- 5.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 162/2015, Regulación E 80-15 Requisitos para la

- evaluación funcional de muestras de equipos y dispositivos médicos mediante criterios de expertos. [Internet]. La Habana: CECMED; 2015 [citado 21 septiembre 2022]. 14 p. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_.162.requis.eval_.e.medic_1.pdf
- 5.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 73/2018, Regulación E 88-18 Requisitos para la inscripción y reinscripción de fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos. [Internet]. La Habana: CECMED; 2018 [citado 10 junio 2023]. 8 p. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_.73.regulacion_e-88-18.pdf
- 5.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 08/2023, Regulación E 117-23 Reglas de clasificación por riesgo para equipos médicos. La Habana: CECMED; 2023 [citado 21 septiembre 2022]. 11 p. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/reglamentacion/aprobadas/resolucion-cecmecmed-no-282023>
- 5.5 IEC 80601-2-30:2018. Medical electrical equipment — Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.
- 5.6 ISO 81060-2:2018. Non-invasive sphygmomanometers —Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type.
- 5.7 Ministerio de Justicia. Decreto-Ley 8 De normalización, metrología, calidad y acreditación. [Internet] [citado 29 de septiembre 2023]. 2020. 10 p. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2020-o66.pdf>
- 5.8 Ministerio de Salud Pública (CU). Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado 21 septiembre 2022]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar
- 5.9 NC 1281:2019 Esfigmomanómetros automatizados. Métodos y equipos de verificación.
- 5.10 Oficina Nacional de Normalización. Disposición General DG-01 Instrumentos de medición sujetos a Control Metrológico Legal según los campos de aplicación donde serán utilizados. La Habana: CECMED; 2017 [citado 21 septiembre 2022].
- 5.11 Organización Mundial de la Salud. Especificaciones técnicas de la OMS para dispositivos automáticos de medición de la presión arterial no invasivos y con brazalete [Internet] [citado 21 septiembre 2022] OPS; 2020. 74 p. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53145/9789275323052_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- 5.12 Organización Panamericana de la Salud. *HEARTS*. Guía y elementos esenciales para la implementación. [Internet] [citado 16 septiembre 2022] OPS; 2022. 45 p. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle//10665.2/55804>

- 5.13 Suárez Rodríguez EA, Alonso Martínez D, González del Río D, Alcolea González E, Fonseca Alonso J, Palomo Peña J, et.al. Actualización de la evaluación de la conformidad de equipos y dispositivos médicos en Cuba. La Habana: OPS; 2017. 107 p.
- 5.14 Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). [Internet] [citado 29 de septiembre 2023] Centro Español de Metrología. 3ª edición. 2012. 31 p. Disponible en: <https://www.cem.es/es/divulgacion/documentos/vocabulario-internacional-metrologia-vim-3a-edicion-2012-espanol>