



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

RESOLUCIÓN No. 138/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron a fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

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 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

RMC

sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General el CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: El 27 de diciembre del año 1996, se aprobó por la directora del CCEEM, la Regulación ER-6 “Requisitos para la realización de ensayos clínicos a los equipos médicos”, con el fin de incorporar los resultados a la documentación para la evaluación y registro de los equipos médicos en los que tales estudios sean requeridos.

POR CUANTO: El 25 de junio del año 2003, se aprobó por la directora del CCEEM, la Guía GT-4a “Guía para la confección del protocolo y el informe final de investigaciones clínicas”, con el objetivo de orientar a los fabricantes, promotores de los ensayos clínicos y unidades del Sistema Nacional de Salud relacionados con el manejo de equipos médicos, en cuanto a la estructura y contenido de los documentos inicial y final de las investigaciones clínicas de los equipos médicos, como complemento de la Regulación ER-6, mencionada en el POR CUANTO anterior.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, emitida por el Ministro de Salud Pública se aprobó y puso en vigor el “Reglamento para evaluación y el control estatal de equipos médicos”, el cual establece en sus Capítulos V y VI, la “Evaluación estatal para el Registro Sanitario de un equipo médico” y la “Investigación clínica en sujetos humanos para verificar la seguridad, eficacia y efectividad de un equipo médico específico”, respectivamente.

POR CUANTO: Resulta oportuno actualizar los requerimientos para la presentación de la evidencia clínica válida paso previo para el Registro Sanitario y la comercialización de equipos y dispositivos médicos, en consonancia con las tendencias internacionales vigentes y la experiencia acumulada en la aplicación de la base reguladora vigente, así como la autorización y modificación de las investigaciones clínicas con estos productos.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la Regulación E 79-15 *Presentación de evidencias clínicas para el Registro Sanitario de equipos y dispositivos médicos*, que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar:

- La Regulación ER-6 "Requisitos para la realización de ensayos clínicos a los equipos médicos", aprobada por la Directora del CCEEM el 27 de diciembre del año 1996;

-La GT-4a "Guía para la confección del protocolo y el informe final de investigaciones clínicas", aprobada por la Directora del CCEEM el 25 de junio del año 2003;

-y cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 60 días a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes de equipos y dispositivos médicos del país, a todos los profesionales que participan en la obtención de las evidencias clínicas y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 31 días del mes de AGOSTO del año 2015.
"Año 57 de la Revolución"


Dr. Rafael B. Pérez Cristia
Director General

