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

RESOLUCIÓN No. 49 /2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio 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, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de 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 Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministerio de Economía y Planificación el 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 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. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras 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

en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: El 20 de julio del año 1992, se aprobó por la Directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM la Regulación ER-1A "Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico", con el objetivo de ofrecer una guía complementaria sobre el método de evaluación y registro de un equipo médico.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobó el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos", el cual establece en su Capítulo V la "Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de un Equipo Médico".

POR CUANTO: En concordancia con las recomendaciones internacionales; la novedad, el conocimiento de la autoridad regulatoria sobre el equipo o dispositivo médico, así como las experiencias de la explotación en el país de equipos o dispositivos similares, se hace necesario actualizar los requisitos que se deben cumplir para someterlos a una evaluación estatal en cumplimiento de lo establecido en el Capítulo V del Reglamento mencionado en el POR CUANTO anterior.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 86-16 *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*, que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED es el encargado de controlar y verificar lo dispuesto en la presente Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente.

TERCERO: Derogar la Regulación ER- 1A *Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico*, aprobada por la Directora del CCEEM, en fecha 20 de julio del año 1992 y cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

CUARTO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 90 días posteriores de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes y suministradores tanto nacionales como extranjeros, importadores nacionales de equipos y dispositivos médicos 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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 29 días del mes de abril del año 2016.
"Año 58 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General