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

RESOLUCIÓN No. 95/2015

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. 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 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 Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: El 17 de febrero del año, 2011, se aprobó por la Directora del CCEEM la Regulación ER-10 "Requisitos para el reporte usuario de eventos adversos", con el Modelo de Reporte de Equipos Médicos (REM) y las instrucciones generales para su llenado, como anexo.

POR CUANTO: Por Resolución No. 132 de fecha 19 de febrero del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación ER-14/2012 "Reporte de Eventos Adversos por el Fabricante y el Suministrador", con sus correspondientes "Modelos de Reporte Obligatorio de Fabricante (Modelo RFAB-1, anexo 1 y Modelo RFAB-2, anexo 2) y las respectivas instrucciones generales para su llenado.

POR CUANTO: En octubre del año 2014 el Ministro de Salud Pública autorizó la solicitud hecha por el Director General del CECMED de una nueva estructura para la Entidad, en la cual la Sección de Diagnosticadores pasó a subordinarse a la Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos. En esta sección venía utilizándose la "Notificación de Quejas de Diagnosticadores", para reportar las fallas de calidad con estos productos.

POR CUANTO: Con vistas a establecer un modelo único y simplificar el procedimiento del reporte de los eventos adversos por parte de los usuarios, fabricantes, suministradores, importadores, distribuidores de equipos y dispositivos médicos, así como pacientes y población en general, se hace necesario fusionar la información que aparece en los actuales modelos REM, RFAB-1 y la Notificación de Quejas de Diagnosticadores, así como en las instrucciones para su llenado.

POR CUANTO: Tomando en cuenta que se han incorporado nuevos elementos en el modelo RFAB-2, anexo 2 de la Regulación ER-14/2012, así como la necesidad de hacerlo más comprensible y efectivo para los fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos, resulta oportuno su actualización, así como la de sus instrucciones generales.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas como Director General del CECMED, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el Formulario de Reportes de Eventos e Incidentes Adversos para Equipos y Dispositivos Médicos, (REM) y sus instrucciones para el llenado, resultantes de la fusión del Reporte de Equipos Médicos (REM), anexo de la Regulación ER-10, del Reporte

Obligatorio de Fabricante (Modelo RFAB-1), anexo 1 de la Regulación ER-14/2012 y del modelo de Notificación de Quejas de Diagnosticadores, para el reporte de eventos adversos e incidentes por usuarios, fabricantes, suministradores, importadores, distribuidores, pacientes y población en general. El mismo se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Actualizar el modelo RFAB-2 y sus instrucciones generales, el cual se denominará "Formulario de Reportes Final del Fabricante" (RFAB) y seguirá siendo anexo de la Regulación ER-14/2012. El mismo se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

TERCERO: El Formulario de Reportes de Eventos e Incidentes Adversos para Equipos y Dispositivos Médicos, (REM) y sus instrucciones para el llenado sustituye al anexo de la Regulación ER-10, al Anexo 1 de la Regulación ER-14/2012 y al modelo de Notificación de Quejas de Diagnosticadores.

CUARTO: El Formulario de Reportes Final del Fabricante RFAB y sus instrucciones de llenado sustituye al modelo RFAB-2, anexo 2 de la Regulación ER-14/2012 y se mantiene como único anexo de la misma.

QUINTO: Derogar:

- El modelo "Reporte de Equipos Médicos" (REM) y sus "Instrucciones Generales" para su llenado, de la Regulación ER-10/2011, aprobada por la Directora del CCEEM en fecha 17 de febrero del año 2011;

- El modelo "Reporte Obligatorio de Fabricante (Mod. RFAB-1), anexo 1 de la Regulación ER-14/2012, aprobada y puesta en vigor por el Director General del CECMED en fecha 19 de febrero del año 2013;

- El modelo RFAB-2 y las "Instrucciones Generales" para su llenado, anexo 2 de la Regulación ER-14/2012, aprobada y puesta en vigor por el Director General del CECMED en fecha 19 de febrero del año 2013; y cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo dispuesto en este acto.

SEXTO: Dejar sin efecto la Notificación de Quejas de Diagnosticadores.

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

OCTAVO: Establecer un período de implementación de 90 días, durante el cual se aceptarán en el CECMED los modelos y notificaciones vigentes con anterioridad.

COMUNÍQUESE al Viceministro de Asistencia Médica del MINSAP, al Director de Medicamentos y Tecnología del MINSAP, a todas las instituciones de salud, fabricantes, suministradores, importadores y distribuidores de equipos y dispositivos médicos y directivos del CECMED.

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 7 días del mes de Julio del año 2015.
"Año 57 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	**FORMULARIO DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES DE EQUIPOS Y| DISPOSITIVOS MEDICOS** Anexo de la regulación ER-10 Requisitos para el reporte usuario de eventos adversos 17-2011 y Regulación ER-14 Reporte de eventos adversos por el fabricante y suministrador 19-2-2013	**Para uso exclusivo del CECMED** **Edición 02** **Código:** **Página 01 de 02**

1. DATOS DE LA PERSONA QUE REPORTA

1.1 Nombre y apellidos:	1.2 Teléfono:	1.3 Fecha:	1.4 Código:
1.5 ☐ Profesional de la salud ☐ Fabricante ☐ Suministrador ☐ Representante ☐Distribuidor ☐ Paciente ☐ Población en general			
1.6 Nombre de institución/empresa a la que pertenece:			

1.7 Dirección:	1.8 Provincia:	1.9 País:	1.10 Correo electrónico:

2. DATOS DEL EQUIPO

2.1 Denominación del equipo:		
2.2 Fabricante y país:	2.3 Suministrador y país:	
2.4 Marca:	2.5 Modelo:	2.6 No. de Serie:
2.7 No. de Lote:	2.8 Fecha de fabricación:	2.9 Fecha de vencimiento:
2.10 Referencia:	2.11 Clase de Riesgo:	2.12 Versión de software:
2.13 Aplicación:	2.14 Especialidad médica:	
2.15 Diagnosticador: ☐ Sí ☐ No	2.16 ☐ Uso Profesional: ☐ Autoensayo	2.17 Implantable: ☐ Sí ☐ No
2.18 Desechable: ☐ Sí ☐ No	2.19 Método de esterilización:	
2.20 No. de Registro Sanitario en Cuba:	2.21 No. de Registro o No. de Identificación en otro país:	

CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	**FORMULARIO DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS** REM Anexo de la regulación ER-10 Requisitos para el reporte usuario de eventos adversos 17-2011 y Regulación ER-14 Reporte de eventos adversos por el fabricante y suministrador 19-2-2013	**Para uso exclusivo del CECMED** **Edición 02** **Código:** **Página 02 de 02**

3. DATOS DEL EVENTO ADVERSO O INCIDENTE

3.1 Fecha:	3.2 Institución donde ocurrió:	3.3 Tipo de institución:
3.4 Dirección:	3.5 Provincia:	3.6 Tipo de afectado: ☐ Paciente ☐ Operador ☐ Otro
3.7 Especialidad:	3.8 Nivel de Atención: ☐ Primario ☐ Secundario ☐ Terciario	

3.9 Notificado este incidente a ☐ Fabricante ☐ Otro Fecha:

3.10 Descripción:

3.11 Posibles causas:

☐ Error de fabricación ☐ Deterioro del equipo ☐ Error de diseño ☐ Error de Usuario

☐ Fallos al azar ☐ Esterilización ☐ Factores externos ☐ Reacción Adversa

☐ Mala calidad ☐ No determinada.

3.12 Consecuencias:

☐ Muerte ☐ Peligro para la vida ☐ Lesión permanente ☐ Lesión temporal ☐ No Hubo

☐ Requiere intervención quirúrgica o médica para prevenir lesiones temporales o permanentes

☐ Otras

3.13 Observaciones:

Instrucciones para completar el Formulario de Reportes de Eventos Adversos (REM)

1. DATOS DE LA PERSONA QUE REPORTA

1.1 Nombre y apellidos: Escriba el nombre y apellidos de la persona que reporta el evento adverso o incidente.

1.2 Teléfono: del que reporta.

1.3 Fecha: Fecha que se envió el reporte (dd/mm/aaaa) (día/ mes / año).

1.4 Código: código con que la institución o el fabricante identifica este report**e.**

1.5 Personal que reporta: Marque con una cruz las características del que reporta**.**

1.6 Nombre de institución/empresa a la que pertenece: Escriba el nombre de la Institución o empresa a la que pertenece.

1.7 Dirección: Escriba la dirección donde está ubicada la institución o empresa.

1.8 Provincia: La provincia donde esté ubicada la institución o empresa.

1.9 País: País donde esté ubicada la institución o empresa.

1.10 Correo electrónico: Escriba el correo electrónico del que reporta.

2. DATOS DEL EQUIPO

2.1 Denominación del equipo: Escriba el nombre del equipo o dispositivo médico que ocasionó el evento adverso o incidente. Utilice el nombre descriptivo, no uno general (por ejemplo, guantes quirúrgicos en vez de guantes, catéter venoso central en vez de catéter, jeringuilla estéril en vez de jeringuilla).

2.2 Fabricante y país: Escriba el nombre del fabricante del equipo o dispositivo médico que ocasiono el evento adverso o incidente y el país de procedencia.

2.3 Suministrador y país: Escriba el nombre del suministrador del equipo o dispositivo médico y el país de procedencia.

2.4 Marca: El nombre comercial o de propiedad del equipo o dispositivo médico que se ubica en el etiquetado del producto o en el catálogo.

2.5 Modelo: Escriba el modelo del equipo o dispositivo médico que ocasionó el evento adverso o incidente.

2.6 No. de Serie: Escriba el No. de Serie del equipo o dispositivo médico que ocasionó el evento adverso o incidente.

2.7 No. de Lote: Escriba el No. de lote del equipo o dispositivo médico que ocasionó el evento adverso o incidente.

2.9 Fecha de fabricación: Escriba la fecha de vencimiento del equipo o dispositivo médico **(dd/mm/aaaa)**

2.8 Fecha de vencimiento: Escriba la fecha de fabricación del equipo o dispositivo medico **(dd/mm/aaaa)**

2.10 Referencia: Es el número que identifica al producto según catálogo o que está en el etiquetado del producto.

2.11 Clase de Riesgo: Escriba la clase de riesgo del equipo y dispositivo médico.

2.12 Versión del software: Escriba la versión Software en caso de que la tenga.

2.13 Aplicación: Uso para el cual está destinado el equipo.

2.14 Especialidad médica: Especialidades médicas en las que tendrá su aplicación. Puede ser más de una.

2.15 Es un diagnosticador: Marque con una cruz Sí o No.

2.16 Uso profesional o para autoensayo: Marque con una cruz el que corresponda.

2.17 Es un implantable: Marque con una cruz Sí o No

2.18 Es un desechable: Marque con una cruz Sí o No**.**

2.19 Método de esterilización: Indique el método empleado para su esterilización.

2.20 No de Registro Sanitario: Escriba el No. de Registro Sanitario en Cuba. De no tener registro sanitario y tener permiso de uso excepcional poner el número de este autorizo dado por el CECMED.

2.21 No. de Registro o No. Identificación en otro país: Escriba el número de Registro Sanitario o la identificación en el país de origen.

3. DATOS DEL EVENTO O INCIDENTE

3.1 Fecha: Fecha de ocurrido el evento adverso o incidente (dd/mm/aaaa).

3.2 Institución donde ocurrió: Escriba el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso o incidente.

3.3 Tipo de Institución: Señale tipo de institución de salud donde ocurrió el evento adverso o incidente.

3.4 Dirección: Escriba la dirección de la institución donde ocurrió el evento adverso o incidente.

3.5 Provincia: Indique la provincia donde ocurrió el evento adverso o incidente.

3.6 Tipo de afectado: Marque con una cruz el tipo de afectado

3.7 Especialidad: Diga la especialidad donde ocurrió el evento adverso o incidente.

3.8 Nivel de atención: Marque con una cruz si es primario secundario o terciario.

3.9 Notificado este incidente a: Marcar con una cruz si fue notificado al fabricante o a otro y la fecha en que se hizo (dd/mm/aaaa)

3.10 Descripción: Realice una descripción del evento adverso o incidente, incluyendo cualquier acción que se haya tomado (si corresponde), las consecuencias al paciente, usuario u otros. Especifique si hay algún otro equipo involucrado. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento. De ser posible, adjunte fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales. Con frecuencia, esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente.

3.11 Posibles causas: Seleccione la causa más probable que ocasionó el evento adverso o incidente.

3.12 Consecuencias: Seleccione la consecuencia más probable que produjo el evento adverso o incidente.

3.13 Observaciones: Escriba cualquier otra información que usted considere necesaria para esclarecer el hecho.

CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	**FORMULARIO DE REPORTE FINAL DEL FABRICANTE. (RFAB)** RFAB **Anexo a la regulación ER-14 reporte de eventos adversos por el fabricante y Suministrador 19-2-2013**	**Para uso exclusivo del CECMED** Edición 02 **Código:**

DATOS DEL EVENTO O INCIDENTE

1.1 Denominación del equipo médico:	1.2 Fecha:	1.3 Código:
1.4 Resultados de la investigación:		
1.5 Conclusiones:		

2. ACCIONES CORRECTIVAS TOMADAS POR EL FABRICANTE O SUMINISTRADOR

2.1 Acción correctiva de Seguridad de Campo (ACSC):

☐ Devolución ☐ Modificación ☐ Sustitución ☐ Retiro ☐ Destrucción

☐ Notificación de Seguridad de Campo (NCS)

3. OBSERVACIONES:

Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento.
La confidencialidad del que reporta y de toda la información obtenida se protegerá en todo momento, tanto interna como externamente.
Enviar personalmente o por vía e.mail rem@cecmed.cu Telef: (537) 216-4364, 216-4365.

Instrucciones para completar el Formulario de Reporte Final del Fabricante (RF AB)

1. DATOS DEL EVENTO O INCIDENTE

1.1 Denominación del equipo: Escriba el nombre del equipo o dispositivo médico que ocasionó el evento adverso o incidente. Utilice el nombre descriptivo, no uno general (por ejemplo, guantes quirúrgicos en vez de guantes, catéter venoso central en vez de catéter, jeringuilla estéril en vez de jeringuilla).

1.2 Fecha: Fecha en que se envió este reporte (dd/mm/aaaa) (día, mes y año).

1.3 Código: Es el número consecutivo que establece el fabricante o suministrador señalado en el modelo inicial REM.

1.4 Resultados de la investigación: Escriba los resultados de la investigación desarrollada y sus resultados. Cuando proceda, especificar los métodos de ensayos empleados. De ser posible adjunte, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales. Con frecuencia, esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente.

1.5 Conclusiones: Una vez concluida el proceso de investigación escriba las conclusiones del evento adverso o incidente ocurrido.

2. ACCIONES CORRECTIVAS TOMADAS POR EL FABRICANTE O SUMINISTRADOR

Las acciones correctivas de seguridad de campo (ACSC) son las acciones tomadas por el fabricante para reducir el riesgo de muerte o daño serio del estado de salud asociado con el uso de un equipo o dispositivo médico que ya está presente en el mercado.

Las ACSC son dadas a conocer a los usuarios mediante la “Notificación de Seguridad de Campo (NSC) “. Para ello puede guiarse por la metodología descrita en la norma NC-ISO 14971: 2012 Aplicación de la gestión de riesgos a los equipos o dispositivos médicos”.

Las NSC deben ser comunicadas por parte del fabricante a todos los afectados y al CECMED a menos que exista una debida justificación. Se deben usar medios apropiados para la distribución de la NSC que aseguren su recepción (Ej. Confirmación de recepción).

2.1 Seleccione con una cruz la(s) acción(es) correspondiente (s).

Devolución: La devolución del equipo o dispositivo médico del usuario al fabricante o al distribuidor.

Modificación: La modificación puede incluir: La del equipo o dispositivo médico (cambio de diseño o de accesorios del fabricante, cambios permanentes o temporales al etiquetado, incluyendo el manual de usuario, actualizaciones de software y la del manejo clínico de los pacientes para hacer frente a un riesgo de lesiones graves o muerte relacionada con las características específicamente del equipo o dispositivo médico. Por ejemplo:

a. Para los dispositivos implantables es a menudo clínicamente injustificable explantar el dispositivo. La acción correctiva sería un seguimiento especial a los pacientes.

b. Para cualquier dispositivo de diagnóstico (reactivo in vitro diagnóstico IVD o equipos de imagenología), la repetición de pruebas de los pacientes afectados o la revisión de los resultados anteriores.

c. Para fabricantes de IVD recomiendan la revisión del procedimiento de control de calidad, uso de controles de terceras partes, calibración más frecuente o modificación de los valores de control.

Sustitución: Intercambio del equipo o dispositivo médico con el fabricante/distribuidor (intercambio de lote o modelo).

Retiro: Acción llevada a cabo para tratar un problema con un equipo médico. Los retiros ocurren cuando un equipo médico es defectuoso, o cuando constituye un riesgo para la salud, o en ambos casos. La responsabilidad de un retiro adecuado corresponde al fabricante.

Destrucción: La responsabilidad de la destrucción del equipo o dispositivo defectuosos, corresponde al importador, fabricante, suministrador o distribuidor según sea el caso y la misma debe efectuarse en correspondencia con las disposiciones medioambientales dictadas por el Órgano Regulador al respecto, que es el Ministerio de Ciencia Tecnología y Medioambiente (CITMA), con sus Delegaciones Territoriales y el Centro de Investigación y Control Medioambiental (CICA).

Contenido de una Notificación de Seguridad de Campo

La NSC debe ser enviada en el idioma oficial del destinatario. Si el fabricante o su representante desee utilizar otro idioma, debe consultarlo con el CECMED.
El fabricante o su representante deben utilizar técnicas de diseño comunes para resaltar las partes más importantes de la Notificación.

Una Notificación de Seguridad de Campo debe incluir los siguientes elementos

- **Título claro y resaltado:** como **"NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD URGENTE"**
- **Tipo de acción tomada:** Ej. devolución, modificación, sustitución, retiro o destrucción.
- **Fecha de la emisión del documento:** La fecha en que se emite esta notificación.
- **Número de referencia**: Código que identifique por parte del fabricante la NSC.
- **Destinatario:** A quien va dirigida la notificación.
- **Descripción del equipo o dispositivo:** Denominación, marca, modelo / lote / serie, etc.
- **Declaración de hechos**: Las razones que explican la toma de la Acción Correctiva de Seguridad de Campo (ACSC), incluyendo descripción del problema.
- **Peligros asociados :** Descripción clara de los peligros asociados con el fallo específico del equipo o dispositivo médico y, en su caso, la probabilidad de ocurrencia, teniendo en cuenta la población vulnerable a quien va dirigido.
- **Acciones correctivas:** La acción (s) recomendada (s) que debe adoptar el usuario que pueden ser: identificar y aislar el equipo o dispositivo médico, seguimiento de pacientes por ejemplo, pacientes con implantes, enmarcar el tiempo en el cual la acción debería ser cumplida por el fabricante y el usuario.
- **Información de contacto para los clientes**: (dirección, correo electrónico, teléfono).

Una Notificación de Seguridad de Campo NO debe incluir

• Comentarios y descripciones que le resten importancia al nivel de riesgo.
• Cualquier información que pretenda promover el fabricante o su producto a los fines de ventas y marketing.

3. **Observaciones:** Cualquier otra información de interés que desee declarar**.**