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

InfoCECMED

Junio, 2025 ISSN 1684-1867 Volumen 2, número 1

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Evaluación de la conformidad

Examen sistemático de la evidencia generada y procedimientos llevados a cabo por el fabricante, conforme a los requisitos establecidos por la autoridad reguladora, para determinar que un dispositivo médico es seguro y funciona según lo previsto por el fabricante y, por tanto, se ajusta a los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.

Contenidos

¨La evaluación de la conformidad de dispositivos médicos tiene como propósito comprobar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño¨

Funciones principales de la Sección de Evaluación de Dispositivos Médicos	2
Principios que rigen la evaluación de dispositivos médicos	2
Regulaciones aprobadas 2024—2025 (1er semestre). Requisitos clave	3
Niveles de actividad enero-junio 2025	6
Fabricantes de Artículos de Óptica Inscritos	7
Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos	8
Noticias. Novedades relevantes en el ámbito regulatorio.	10
Publicaciones	11

1. FUNCIONES PRINCIPALES DE LA SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Efectuar la evaluación de los dispositivos médicos y proponer la Autorización de Comercialización que corresponda
- Efectuar la evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad de Importadores, fabricantes y Suministradores para proponer la Inscripción de los mismos
- Realizar auditorías reguladoras a fabricantes, suministradores e importadores de dispositivos médicos
- Coordinar la evaluación funcional de muestras de dispositivos médicos para la obtención de criterios de expertos sobre su desempeño.
- Efectuar la evaluación y proponer la autorización para la realización de Investigaciones Clínicas con dispositivos médicos.
- Realizar auditorías a investigaciones clínicas con dispositivos médicos.
- Aplicar herramientas para evaluar la calidad de las importaciones de dispositivos médicos incluidas las importaciones no comerciales (donaciones).
- Emitir criterios desde el punto de vista regulatorio para la toma de decisiones en los procesos de contratación de dispositivos médicos
- Evaluar y proponer la autorización de Uso Excepcional de dispositivos médicos en seres humanos.
- Participar en la actualización de la documentación técnica, legal y normativa en el campo de los dispositivos médicos según las disposiciones nacionales e internacionales vigentes.
- Participar en la investigación científica, tutorías de tesis de pregrado, maestrías y doctorados, así como impartir cursos de postgrado, adiestramientos, asesorías y talleres en el campo de su competencia.
- Participar en actividades de colaboración y cooperación científico-técnica con organizaciones nacionales e internacionales.

2. PRINCIPIOS QUE RIGEN LA EVALUACION

- La evaluación de la conformidad es, en primer lugar, responsabilidad del fabricante.
- Las conclusiones y los procedimientos empleados por el fabricante son sometidos a examen por las autoridades reguladoras.
- La implicación de la autoridad reguladora en la evaluación de la conformidad es proporcional al riesgo potencial del dispositivo médico.

3. REGULACIONES APROBADAS 2024-2025 (1ER SEMESTRE). REQUISITOS CLAVE

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) desempeña un papel fundamental en la regulación de los dispositivos médicos en Cuba, con el objetivo de garantizar su seguridad y desempeño.

El CECMED mantiene un enfoque integral, combinando actualización normativa, procesos de evaluación rigurosos y estrategias de vigilancia postcomercialización. Estas medidas garantizan la seguridad y calidad de los dispositivos médicos en el sistema de salud cubano, promoviendo su desarrollo y alineación con las recomendaciones internacionales. Esta estrategia permite la actualización sistemática del marco regulador de dispositivos médicos.

Regulación E 130-25 Requisitos para la Inscripción de Fabricantes y el Registro Sanitario del Software de Uso Médico

La regulación actualiza los requisitos reguladores para el software como dispositivo médico (SaMD por sus siglas en inglés) y el software en un dispositivo médico (SiMD, por sus siglas en inglés) . Establece los requisitos para la inscripción de fabricantes y el registro sanitario del software de uso médico. Esta regulación actualiza los criterios de evaluación de conformidad para estos productos, alineándolos con las disposiciones sobre gestión de calidad en la fabricación y registro sanitario de dispositivos médicos.

Requisitos clave:

- Inscripción de fabricantes: Los desarrolladores de software médicos deben inscribirse como fabricantes ante el CECMED, demostrando cumplimiento con los requisitos de calidad y seguridad.
- Evaluación de conformidad: Se exigen evidencias de validación y verificación del software para garantizar su funcionalidad y seguridad en entornos clínicos.
- Gestión de riesgos: Los fabricantes deben presentar un análisis de riesgos detallado, identificando posibles fallos y sus medidas de mitigación.
- Cumplimiento con normas internacionales: Se requiere alineación con estándares como ISO 13485 y normas de software médico reconocidas internacionalmente.
- Documentación técnica: Se debe proporcionar información detallada sobre el diseño, desarrollo y pruebas del software, incluyendo protocolos de validación.
- Vigilancia postcomercialización: Se establece la obligación de monitorear el desempeño del software una vez en uso, reportando incidentes y actualizaciones necesarias.

3.REGULACIONES ACTUALIZADAS. REQUISITOS CLAVE

Regulación E 129-25 Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes, Suministradores e Importadores de Dispositivos Médicos

La regulación establece los requisitos para la inscripción y reinscripción de fabricantes, suministradores e importadores de dispositivos médicos, asegurando el cumplimiento de requisitos de calidad y seguridad. Deroga las Resoluciones No. 73 y No. 74 de 2018, modernizando los procedimientos de inscripción. Esta disposición regula el proceso de inscripción a través del cual se reconoce, mediante una certificación, que el fabricante, suministrador o importador cumple con los requisitos establecidos para la producción, suministro o importación de dispositivos médicos.

Requisitos clave:

- Documentación técnica: Presentación de informes detallados sobre los productos y procesos de fabricación.
- Certificación de calidad: Cumplimiento con normativas internacionales, como ISO 13485.

Regulación E 102-24 Lista Regulatoria de Normas, Edición 19

La regulación actualiza la Lista Regulatoria de Normas (Edición 18), estableciendo las normas reconocidas por el CECMED para la evaluación del cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Incorpora nuevas normas y elimina aquellas obsoletas. Facilita la alineación con normas internacionales, lo cual permite el reconocimiento regulador.

3.REGULACIONES ACTUALIZADAS. REQUISITOS CLAVE

Regulación E 96-24 Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Dispositivos Médicos

La regulación establece los requisitos actualizados para la Gestión de Calidad en la fabricación de dispositivos médicos. Esta disposición actualiza la edición publicada en el año 2021. Aplica a fabricantes, suministradores e importadores, abarcando todas las etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos.

Requisitos clave:

- Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad que cumplan con los requisitos de la norma ISO 13485.
- La evaluación de conformidad incluye auditorías y pruebas de desempeño.

Regulación E 119-24 Requisitos particulares para el registro sanitario de dispositivos médicos con función de protección

Esta disposición reguladora establece las particularidades para el registro, modificación, prórroga y otros trámites relacionados de los dispositivos médicos con función de protección.

Requisitos clave:

- Es complementaria a las establecidas para la evaluación del registro sanitario y para la inscripción de fabricantes y suministradores.
- Define los productos que cumplen con la definición de dispositivos médicos que adicionalmente presentan función de protección y que anteriormente no se regulaban en Cuba.
- Dirigida a todos los fabricantes, suministradores, importadores, incluyendo las micro, pequeñas y medianas empresas (MiPyMES) y otras figuras legalmente aprobadas, así como a las instituciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos con función de protección, que son objeto de control regulador por el CECMED.

Cinco herramientas para la evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos, cuya utilización se decide en función del riesgo, la complejidad y la novedad del producto:

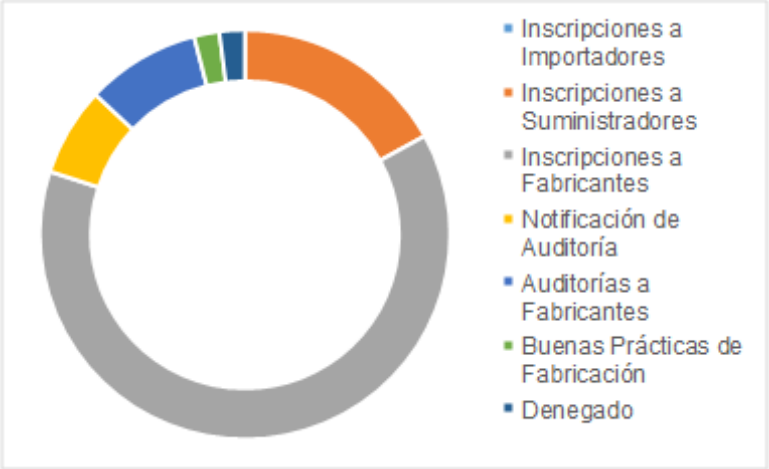
1. El análisis del expediente presentado por el fabricante
2. La realización de auditorías reguladoras
3. La obtención de criterios de expertos mediante evaluación funcional de muestras
4. Los ensayos en el Laboratorio Nacional de Control
5. La obtención de información científico-técnica relacionada

4.NIVELES DE ACTIVIDAD ENERO-JUNIO 2025

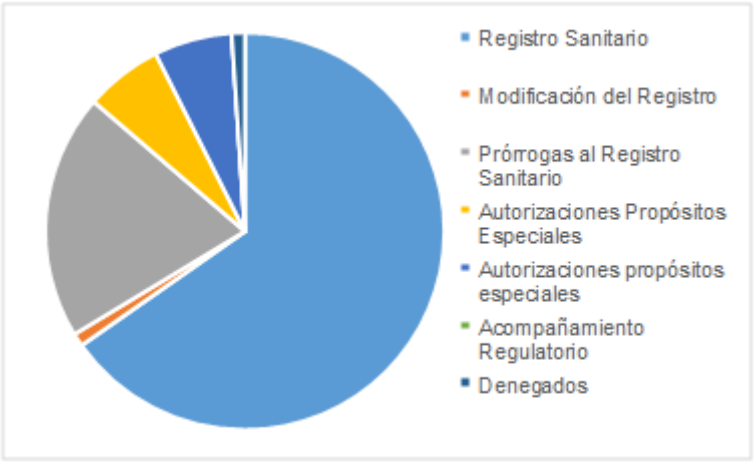
En cumplimiento del compromiso con la transparencia y la mejora continua de los procesos regulatorios, se presenta a continuación, un resumen de los niveles de actividad alcanzados durante el período.

Los niveles de actividad reflejan la cantidad de trámites y solicitudes respondidas por el CECMED. Evidencian el esfuerzo sostenido para garantizar la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos que llegan a la población cubana.

Trámites	Enero a Junio / 2025
Inscripciones a Importadores	0
Inscripciones a Suministradores	17
Inscripciones a Fabricantes	63
Notificación de Auditoría	7
Auditorías a Fabricantes	9
Buenas Prácticas de Fabricación	2
Denegado	2



Registro Sanitario	62
Modificación del Registro	1
Prórrogas al Registro Sanitario	19
Permiso de Uso Excepcional	0
Autorizaciones Propósitos Especiales	6
Autorizaciones Excepcionales	6
Acompañamiento Regulatorio	0
Autorización de Investigación Clínica	0
Modificación de Investigaciones Clínicas	0
Denegados	1



5.FABRICANTES DE ARTÍCULOS DE ÓPTICA INSCRITOS

En el marco del fortalecimiento del control y la regulación sanitaria en Cuba, el CECMED continúa promoviendo la transparencia y la calidad en la fabricación de los dispositivos médicos.

Hasta el primer semestre de 2025, se encuentran inscritos en el CECMED los siguientes fabricantes nacionales de artículos ópticos:

- Super Visión
- Visión Imperio
- Tienda Gafas García
- José Yacel Vázquez Ruiz
- EVOTEC
- ZU VISIÓN
- Jorge Luis Valdivia González
- Walter Jesús Naveira Carreño

La inscripción de estos fabricantes en el CECMED garantiza que sus productos cumplen con los requisitos regulatorios vigentes, contribuyendo a la seguridad y desempeño de los artículos ópticos disponibles para la población cubana.

El CECMED reconoce el esfuerzo y compromiso de estos actores nacionales, quienes desempeñan un papel fundamental en el desarrollo del sector y en el acceso a productos sanitarios confiables.

https://www.cecmed.cu/registro/indicaciones-para-el-registro

6. NOMENCLATURA GLOBAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Una nomenclatura de dispositivos médicos es un sistema estandarizado de codificación y denominación que permite identificar y clasificar, de manera genérica, todos los dispositivos médicos y productos de salud relacionados. Existen en el mundo más de 24000 genéricos para denominar a los dispositivos médicos, que van desde aquellos que coinciden con la definición[1] dada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) hasta una amplia gama de productos combinados y productos frontera.

Un sistema de nomenclatura permite la identificación coherente y precisa de dispositivos médicos con características similares por parte de una variedad de partes interesadas, incluidos los encargados de formular políticas, los reguladores, los fabricantes, los funcionarios comerciales y aduaneros, las compañías de seguros, el sector de atención médica y los usuarios. Tiene como objetivo mejorar la distribución y el uso de productos y respalda actividades de vigilancia postcomercialización y mantenimiento de registros médicos oportunos y precisos. [1]

La existencia de múltiples nomenclaturas dificultan el intercambio de información entre individuos y organizaciones y esto afecta las actividades relacionadas con la seguridad del paciente, la información técnica, los procesos reguladores, la adquisición, el suministro y el comercio, y el seguimiento. Desde el año 2018, la OMS solicitó colaboración a los Estados Miembros con el fin de unir esfuerzos en desarrollar estrategias encaminadas a obtener un lenguaje común para registrar y reportar los dispositivos médicos en todo el sistema de salud, en todos los niveles de atención médica y para una amplia gama de usos; a través de un sistema armonizado, transparente, válido y accesible a nivel mundial .

Las sucesivas presentaciones del tema en la Asamblea Mundial de Salud y en el Consejo Ejecutivo de la OMS, desde el 2019 hasta la fecha, han contado con el apoyo de Cuba. La 75 Asamblea Mundial instó a concebir un plan para integrar una nomenclatura internacional de la OMS para los dispositivos médicos basada en las nomenclaturas existentes. Es así, que tras la decisión WHA75.25, la OMS reconoce a la Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos (EMDN por sus siglas en inglés) y a la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN por sus siglas en inglés) como los sistemas de nomenclatura de dispositivos médicos a utilizar en sus documentos y bases de datos, y alienta a todos los Estados Miembros a utilizarlos también.

La 156 reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS, y la 78 Asamblea Mundial de la Salud, celebradas en febrero y mayo pasados incluyeron este tema en su agenda. El informe DG EB156/13 describe[2] los avances logrados en la integración de las dos nomenclaturas, en el sistema de información, de acceso abierto, de dispositivos médicos de la OMS, denominado MeDevIS. Esta iniciativa promueve la adopción universal de ambos sistemas de nomenclatura, EMDN y GMDN, para facilitar la estandarización, la convergencia y su integración con los sistemas de atención médica globales.

Desde el año 2019, el CECMED es miembro de la Agencia de Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos. Después de un análisis detallado de las facilidades y bondades de la GMDN, la agencia de regulación sanitaria cubana ha propuesto utilizar, en su marco regulador, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos. De esta manera cumple con las recomendaciones propuestas en el modelo global de OMS para el marco regulador de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Esta declaración se incluye en la propuesta de Política del CECMED para la regulación de dispositivos médicos que está próxima a publicarse y ponerse en vigor.

Bibliografía.

1. Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Biological Standardization: Seventy-sixth report. Technical Report Series No. 1045. Annex 3, WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including *in vitro* diagnostic medical devices [Internet]. Ginebra: OMS; 2023 [citado 16 de junio de 2024]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-who_trs_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true.
2. Organización Mundial de la Salud. Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos [Internet]. Ginebra: OMS; 2025

NOTICIAS. NOVEDADES RELEVANTES EN EL ÁMBITO REGULATORIO.

- En enero de 2025 la ANMAT publicó en su Boletín Oficial, la Disposición 11467/2024 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la "Resolución GMC nº 07/24 "Reglamento técnico MERCOSUR requisitos esenciales de seguridad y desempeño de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico *in vitro*". Más información en: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-11467-2024-408073
- En abril, la TGA publicó una nueva regulación que introduce el uso del UDI en los dispositivos médicos. La disposición reguladora establece las fechas de comienzo de aplicación de este requisito por clase de riesgo del dispositivo médico. Más información en: https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/manufacturing/manufacture-medical-device/unique-device-identification-udi-hub/udi-information-sponsors-and-manufacturers
- En mayo pasado el gobierno peruano anunció la creación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED) como organismo especializado cuyo objetivo será garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y productos sanitarios en el país. Esto significa que la DIGEMID dejará de ser una dirección general subordinada y se convertirá en APEMED con autonomía económica, financiera, administrativa, presupuestal y funcional. Más información en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1154626-gobierno-anuncia-creacion-de-la-autoridad-nacional-de-productos-farmaceuticos-dispositivos-medicos-y-productos-sanitarios
- El pasado 5 de junio, cerró el proceso de revisión sistemática de normas internacionales, de la norma ISO 13485 vigente. Esta tercera edición de la norma fue confirmada en enero de 2020. Las normas internacionales se someten a un proceso de revisión cada cinco años. Más información en: https://www.iso.org/standard/59752.html
- El 5to Foro Mundial de Dispositivos Médicos recién concluido en la primera semana de junio devino en una cita virtual cargada de temas y ponentes de excelencia. El programa incluyó sesiones sobre dispositivos médicos prioritarios, nomenclatura y codificación, innovación, regulación, evaluación y gestión de tecnologías sanitarias para dispositivos médicos, producción local y transferencia de tecnología de dispositivos médicos, sostenibilidad, desarrollo de listas nacionales, recursos humanos para dispositivos médicos, atención primaria de salud y la relación con las enfermedades transmisibles, emergencias y no transmisibles. Toda la información relacionada con este evento, estará disponible próximamente en: https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/06/02/default-calendar/fifth-who-global-forum-on-medical-devices
- Durante el segundo día de actividades del 5to Foro Mundial de Dispositivos Médicos , la OMS anunció la publicación de la 2da edición del libro ¨Evaluación de Tecnología Sanitaria para Dispositivos Médicos¨, que actualiza la edición del 2011. Se puede descargar de: https://www.who.int/publications/b/73666
- En esta etapa el IMDRF, ha publicado siete documentos. De ellos resaltan los relacionados con la terminología para categorizar eventos adversos, el intercambio global de reporte entre ARN y el aprendizaje automático para el desarrollo de dispositivos médicos.

PUBLICACIONES

2021

Evaluación de los requisitos de calidad de los guantes quirúrgicos de látex empleados en los servicios de salud

Arismary Rizo Fernández, Armando Pérez Peña, Yamila Cedeño Valdez, Janette Peña Palomo, Silvia Cabrera Machado

Actualización sobre los medios de protección personal y las normativas para su regulación, en el entorno de la COVID-19

Adriana Torrella González, Magda Herrero Fernández Mayor, Ernesto Suárez Rodríguez, Yadira Álvarez Rodríguez

Mascarillas de protección respiratoria utilizadas en el entorno sanitario durante la COVID-19

Adriana Torrella González, Magda Herrero Fernández Mayor, Ernesto Suárez Rodríguez, Yadira Álvarez Rodríguez

2018

Requisitos reguladores para la inscripción de fabricantes legales de equipos y dispositivos médicos

Yamila Cedeño Valdés, Ernesto Suárez Rodríguez, Dunia Gonzáez del Río, Janette Peña Palomo y Yadira Álvarez Rodríguez

Comité Editorial para este número de InfoCecmed
Ing. Yusniel Pérez Reyes
MSc. Yadira Alvarez Rodríguez
Dr. Mario César Muñiz Ferrer