

ISSN 1682-7511

GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE JUSTICIA

Información en este número

Gaceta Oficial No. 4 Ordinaria de 19 de enero de 1998

MINISTERIOS

Ministerio de Salud Pública
Resolución Ministerial No. 165

Resolución Ministerial No. 165

POR CUANTO: Resolución Ministerial No. 110 de 18 de junio de 1992 se aprobó y se puso en vigor el Reglamento de la Evaluación Estatal y el Registro de Equipos Médicos, en lo adelante “el Reglamento” disposición que establece de modo general los requisitos, la metodología y los procedimientos que regulan estas actividades, dirigidas por el CENTRO DE CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS, en forma abreviada CCEEM.

POR CUANTO: El uso de equipos médicos de importación en el Sistema Nacional de Salud, hace imprescindible dictar las normas que garanticen confiabilidad y seguridad para el empleo de los mismos, mediante un adecuado procedimiento de evaluación y registro.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas, como Ministro de Salud Pública.

Resuelvo:

PRIMERO: Todo fabricante extranjero interesado en comercializar equipos médicos en el país deberá, luego de presentar la certificación emitida por el registro de comercio correspondiente y como requisito previo, a la evaluación y registro de los mismos, formalizar su inscripción en el Registro de Fabricantes del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM, debiendo mantener, una vez realizada ésta, la lista actualizada de los equipos que comercializa o distribuye. Los importadores o distribuidores de equipos médicos provenientes del extranjero cuando inicien la inscripción en el Registro asumirán estos fines, la responsabilidad exigible al fabricante.

SEGUNDO: El procedimiento para la evaluación y registro de estos equipos se realizará atendiendo a su clasificación que de acuerdo con su nivel de riesgo establece el Reglamento de la Evaluación Estatal y el Registro de Equipos Médicos.

TERCERO: Establecer las normas regulatorias para la evaluación Estatal y el Registro de Equipos Médicos que a continuación se enuncian.

Los fabricantes extranjeros o sus representantes debidamente acreditados en el país, o en los casos en que se proceda, los importadores o distribuidores de equipos para su posterior comercialización e introducción en el Sistema Nacional de Salud.

Para la evaluación y el registro de los equipos importados se exigirá, junto al resto de la documentación descrita en el acápite a) y de acuerdo con la clasificación por su nivel de riesgo:

- Constancia de su registro en el país de origen o en otro país para los equipos Clase I y II A.
- Constancia certificada del registro en el país de origen o en otro país, del resultado de los ensayos clínicos

y evidencia rectifica válida acerca de su eficacia y seguridad para los equipos Clase II B y III.

De no poder presentar certificación del registro en el país de origen o en otro país, las exigencias se regirán por este Reglamento y las regulaciones del CCEEM.

CUARTO: Establecer la Metodología del proceso de evaluación y registro siguiente:

a) Presentación por el fabricante importador o distribuidor de la solicitud de registro acompañada por la documentación técnica del equipo médico, que incluirá, cuando proceda, requisitos o especificaciones técnico médicas, manuales de usuario, de operación y servicio, información acerca de las posibilidades de fabricación continuada de oferta de servicios técnicos y capacitación al personal de operación y de servicios técnicos, modelos de etiquetas y marcas u otra información que solicite el CCEEM.

Las indicaciones técnicas instrucciones de Operación y etiquetas del equipo y la documentación referente a los resultados de los ensayos manuales de servicio u otra información que solicite el CCEEM.

b) Al momento de la solicitud el fabricante se comprometerá a demás a informar al CCEEM acerca de los reportes que respecto a incidentes ocurridos al equipo que pretende registrar durante su uso por instituciones del Sistema Nacional de Salud o cualquier otra, haya recibido o reciba en el futuro.

c) Con estos elementos y tomando adicionalmente en consideración el cumplimiento de los requisitos fundamentales señalados en el Reglamento, el CCEEM realizará, en un período no mayor de 60 días, la evaluación del equipo médico y dictará un dictamen final en el que señalará la aprobación o no del equipo para su registro, incluyendo cualquier recomendación para su mejoramiento o que condicione la aprobación del equipo según sea el caso.

El CCEEM, a requerimiento del solicitante, podrá coordinar la realización de las pruebas que se precisen en cada caso y de las cuales no se posea el aval necesario.

El Registro se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento, consignándose en el certificado las aplicaciones para las que se registra el equipo y el período de validez de tal registro.

El CCEEM organizará, en los casos en que así proceda, las actividades de inspección y control de los equipos médicos durante la producción, la comercialización y postproducción, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos que determinan la efectividad y seguridad de los mismos.

La actualización permanente del certificado del registro es obligatoria, una vez concluido su período de validez se requiere de un nuevo

certificado a los efectos de continuar la distribución y utilización del equipo en el Sistema Nacional de Salud. El fabricante o distribuidor solicitará este nuevo certificado en un plazo no menor de 60 días, antes del vencimiento del registro.

En aquellos casos en que el fabricante no solicite prórroga del registro de un equipo, o cuando el fabricante o distribuidor haya cesado su actividad en Cuba, el CCEEM determinará, al vencimiento del período de validez del registro, si el equipo puede seguirse utilizando en el Sistema Nacional de Salud, indicando las aplicaciones y el período de tiempo para

las cuales autoriza la continuidad de su uso. Esta autorización no constituye la emisión de un nuevo registro.

QUINTO: En los casos de donaciones correspondientes a equipos médicos se valorarán los requisitos necesarios que deberán cumplir los mismos para su evaluación conjunta por el CCEEM, por los Grupos Nacionales de las Especialidades Médicas y el Centro Nacional de Electromedicina. Se establecerán elementos de control a la llegada del producto antes de su utilización por parte de los especialistas del Centro Nacional de Electromedicina y las entidades beneficiarias. Las unidades de salud estarán obligadas a informar al CCEEM acerca de las donaciones que reciban a los efectos del cumplimiento de lo que por la presente se dispone.

SEXTO: A los efectos de esta regulación, los equipos médicos que se fabrican en Cuba de forma cooperada con firmas extranjeras recibirán el mismo tratamiento que los equipos importados si ostentan la marca registrada del fabricante extranjero.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: La presente Resolución será aplicada conjuntamente con el Reglamento de la Evaluación Estatal y el Registro de Equipos Médicos, pues complementa lo establecido en ese, en lo concerniente a equipos médicos importados, y con la Resolución Ministerial No. 58 de 1995, sobre tarifas correspondientes a los servicios de inscripción, evaluación y certificación de estos equipos.

SEGUNDA: El Viceministro que atiende el área de Docencia e Investigaciones y el Director del CCEEM quedan encargados de dar cumplimiento a lo dispuesto en esta Resolución y facultados para dictar las disposiciones complementarias que se requieran a estos fines.

TERCERA: Esta Resolución entrará en vigor a los noventa días de su publicación en la Gaceta Oficial de la República.

CUARTA: Se derogan cuantas disposiciones de igual o menor jerarquía se opongan al cumplimiento de lo aquí dispuesto. Dese cuenta a cuántos órganos, organismos dirigentes y funcionarios corresponda conocer de la misma y publíquese en la Gaceta Oficial de la República para general conocimiento y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de La Habana, a los 4 días del mes de diciembre de 1997.

Dr. Carlos Dotres Martínez
Ministro de Salud Pública