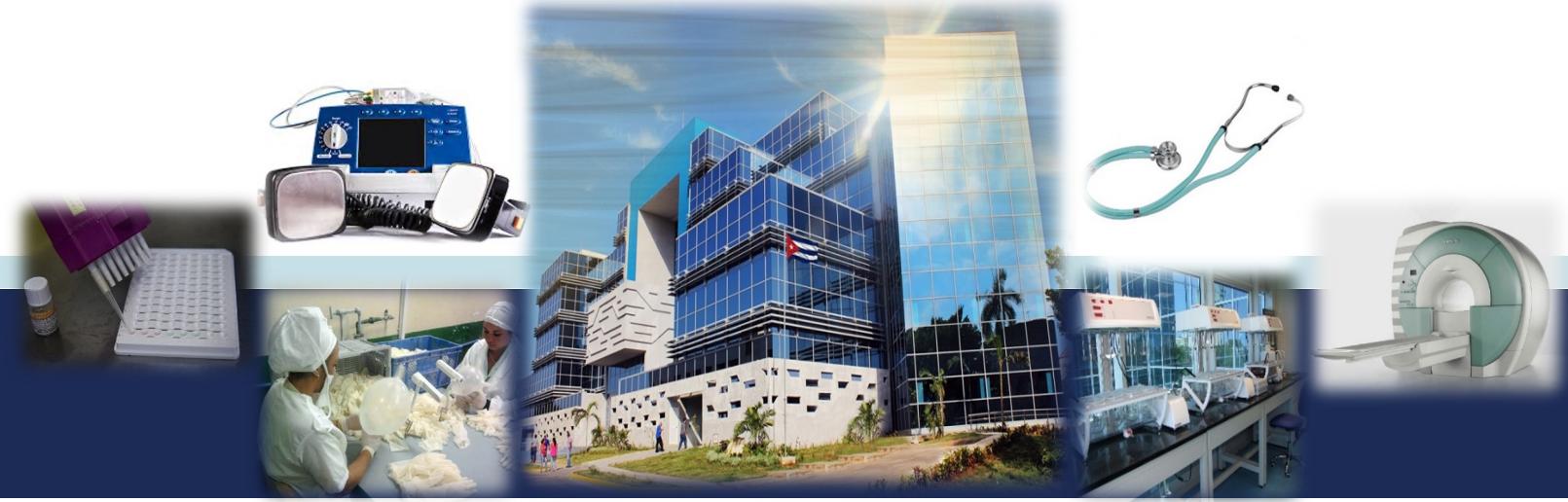


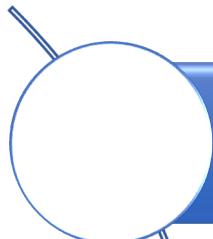
X Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la
Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas
1-3 junio 2022



**Papel de la confianza (*Reliance*) en la Autorización para Uso en
Emergencia de Dispositivos Médicos. Experiencia de Cuba**



DISPOSITIVOS MÉDICOS y COVID-19



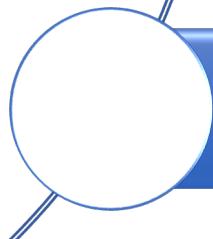
Eslabón esencial en la lucha contra el COVID-19



Utilizados desde la detección temprana, en el tratamiento, en la rehabilitación



Disponibilidad oportuna



Garantizar el suministro continuo de dispositivos médicos críticos y prioritarios

Sistemas de Salud
necesitados de
administrar los escasos
recursos disponibles

Evidenciado el papel crítico de
las Autoridades Reguladoras
Nacionales como instituciones
independientes y con base
científica

Escenario Internacional

Incrementadas las consultas
reguladoras, debido a la falta
de claridad sobre de las
regulaciones y la diversidad
en los mecanismos
regulatorios de emergencia
existentes en el mundo

Necesidad urgente de
fortalecer las autoridades
regulatorias nacionales para
garantizar la seguridad,
calidad y eficacia de nuevos
medicamentos, vacunas y
dispositivos médicos

Trabajo incansablemente en más de 70 investigaciones para enfrentar la COVID-19

Desarrollo de un polo científico productivo

SNS centralizado, con 3 niveles de dirección

Escenario Nacional

desarrollo de protocolos de tratamiento y abordaje para enfrentar la COVID-19, nuevos productos, modelos físico-matemáticos, modelos de geolocalización, investigaciones clínicas y epidemiológicas

Grupo multidisciplinario: gobierno, universidades, centros de investigación, instituciones asistenciales y las industrias biofarmacéutica, mecánica y electrónica en el enfrentamiento a la pandemia



autoridad reguladora
de productos para la salud
de la República de Cuba



Promover y proteger la salud pública, a través de
un sistema regulador capaz de garantizar el
acceso oportuno al mercado de productos con
calidad, seguridad, eficacia e información veraz
para su uso racional

Transparencia en los procesos regulatorios

Mecanismos de confianza regional

Acuerdos de reconocimiento mutuo

Sistema regulatorio efectivo

2014 y 2018
Centro
Colaborador
OPS/OMS
CUB-26

2008 - 2021
Certificación del SGC



2010
Certificación por OPS como ARN de Referencia en Las Américas





- Grupo de trabajo regional para la Regulación de Dispositivos Médicos
- Proyectos de investigación de la red PARF
- Intercambio de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos – REDMA
- WG IMDRF
- Grupos de trabajo de OMS
- Capacitación

TRABAJO CONJUNTO

Evaluación de la Conformidad

Evidencias para la Solicitud de RS para Clase I no estériles que no requieren aprobación de modelo de instrumento de medición en Cuba, que no sean equipos electromédicos y mecánicos, ni novedosos:

- Constancia de RS en el país de origen o en otro país que tenga un programa regulador basado en el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia, recomendados internacionalmente, tales como los países miembros de Comité Gestor del IMDRF.

Exentos de presentar evidencias:

- Informes de validación de software
- Evidencias preclínicas biológicas
- Informes de ensayos de seguridad básica
- Certificados de análisis de materias primas
- Informes de estudios de estabilidad

acciones reguladoras para garantizar la vitalidad del Sistema Nacional de Salud

Elaborar disposiciones reguladoras

3 Circulares,
6 Resoluciones
2 Instrucciones

Agilizar las Evaluaciones de Conformidad /Autorizaciones de Comercialización

Adecuar el sistema de Auditorías reguladoras

Fortalecer el sistema de vigilancia postmercado

Acompañamiento regulatorio

Asegurar gestión de información científico-técnica como apoyo a los procesos regulatorios para el enfrentamiento de la COVID-19

DISPOSICIONES REGULADORAS que establecen la autorización de uso en situaciones de emergencia

- Artículo 103 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos (aprobado por el Ministro de Salud Pública, en 2008) prevé el Permiso de uso excepcional en seres humanos
- Regulación ER-16/2012. Requisitos para el otorgamiento del permiso de uso excepcional de equipos médicos en seres humanos
- Resolución 54/2020. Autorización de Uso de Emergencia (AUE)
- Regulación D92-20 donde se establecen los requisitos para la Autorización de Uso en Emergencias de **Diagnosticadores** (AUE-D)

DISPOSICIONES REGULADORAS que establecen la autorización de uso en situaciones de emergencia

- Instrucción CECMED 1/2020 define los requisitos para los fabricantes de **ventiladores pulmonares** para la solicitud de Autorización de Uso de Emergencia
- Instrucción CECMED 2/2020 define los requisitos para los fabricantes de **Unidades Móviles de Luminarias UVC Germicidas** para la solicitud de Autorización de Uso de Emergencia
- Resolución 22/2020 aprueba, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos durante la COVID-19
- Resolución 68/2020 que establece la modificación transitoria de los requisitos del Reglamento del Sistemas de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores y del Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos
- Lista Regulatoria de Normas (ediciones 2020 y 2021) incluye un listado de normas específicas a emplear en los dispositivos médicos relacionados con la pandemia

Confianza

- Emisión de Autorizaciones de Uso de Emergencia / Permisos de Uso Excepcionales
- Extensión de periodos de validez de certificaciones vigentes
- Aceptados certificados/informes de auditorías reguladoras de ARNs de prestigio. Revisión de documentación fuera del sitio de producción
- Revisión periódica de Alertas y Notificaciones de Seguridad de ARNs

Autoridades y Organismos

- Convenios,
- Acuerdos
- Memorándums de entendimiento
- Cartas de intención

con un grupo importante de autoridades reguladoras



facilitar los intercambios, incrementar la **confianza** y
agilizar los trámites de los productos

INSTRUMENTOS INTERNACIONALES

Autoridades y Organismos

Instrumento	Institución	País
Convenio, Carta de intención	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	México
Convenio	Ministerio de Salud (MINSA)	Nicaragua
Convenio, Memorándum	Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)	El Salvador
Acuerdo	Ministerio de Salud	Bolivia
Memorándum	Instituto de Salud Pública (ISP)	Chile
Carta de intención	Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	Panamá
Convenio	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)	Ecuador
Carta de intención	La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	Argentina
Convenio	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	Colombia

Registros acelerados

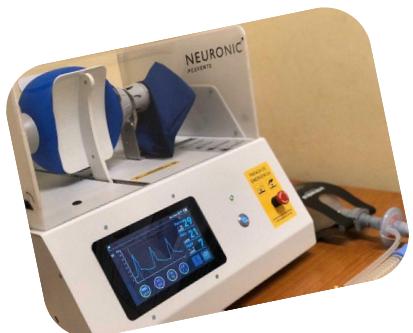


Dispositivos registrados	País de origen
23	5

- | | |
| --- | --- |
| - Suscritos 36 instrumentos - 28 Autoridades Reguladoras y Organismos - 9 pertenecen a la Región de las Américas | |



Dispositivos médicos autorizados en el período de enfrentamiento a la COVID-19



Termómetros	5
Equipos de ventilación	3
Accesorios de ventilación	4
Monitoreo y soporte de vida	8
Desinfectantes	3
Equipos de desinfección/esterilización	7
Diagnosticadores	14
Concentradores de oxígeno	80

Vigilancia Post-mercado 2021

- 54 Comunicaciones de Riesgo
- 15 Comunicaciones de Fabricantes
 - 3 Alertas de Seguridad



divulgación oportuna de la información relacionada con el uso seguro de dispositivos médicos que se utilizan en el Sistema Nacional de Salud

Lecciones aprendidas y consideraciones futuras

- Colaboración entre autoridades reguladoras, gobiernos, organismos internacionales, laboratorios de pruebas e industrias para el abordaje eficaz de la pandemia de COVID-19
- Creación de grupos de trabajo multidisciplinarios – Compartir trabajo
- Disponibilidad de evidencias documentales para la toma de decisiones confiable y oportuna. Sitios web actualizados
- Fortalecimiento de la vigilancia post-mercado
- Considerar el desarrollo de una vía de uso de emergencia común a nivel regional

INCREMENTAR NIVELES DE CONFIANZA



Dr. Mario César Muñiz Ferrer
J' Departamento
Departamento Equipos y Dispositivos
Médicos
CECMED
mario@cecmed.cu

MSc. Yadira Alvarez Rodríguez
Especialista
Departamento Equipos y Dispositivos
Médicos
CECMED
yadira@cecmed.cu