



## Experiencias y desafíos actuales para el Programa Regulador de Equipos Médicos en Cuba

Dulce María Martínez Pereira,<sup>1</sup> Yadira Álvarez Rodríguez,<sup>1</sup> Yamila Cedeño Valdés,<sup>1</sup> y Silvia Delgado Ribas<sup>1</sup>

**Forma de citar:** Martínez Pereira DM, Álvarez Rodríguez Y, Cedeño Valdés Y, Delgado Ribas S. Experiencias y desafíos actuales para el Programa Regulador de Equipos Médicos en Cuba. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(5):306-11.

### RESUMEN

*La actividad reguladora relacionada con los equipos médicos en Cuba se ejerce mediante un sistema basado en el Programa Regulador de Equipos Médicos para garantizar la seguridad, eficacia y efectividad de estas tecnologías que se utilizan en el Sistema Nacional de Salud. Este programa comenzó a desarrollarse en 1992 con la aprobación del Reglamento para la Evaluación Estatal y el Registro de los Equipos Médicos. Las etapas por las que ha transitado y la fusión de las actividades reguladoras de medicamentos y equipos médicos han significado un avance a estrategias más sólidas, transparentes y de control hacia la industria y el Sistema Nacional de Salud. El programa cubano ha encontrado en su avance tanto desafíos como dificultades que ha enfrentado basado en su experiencia. En el nuevo período, los mayores retos se concentran en que los sistemas regulatorios incluyan la evaluación científica, los niveles de riesgos, el máximo rigor mediante la utilización de las normas técnicas y la implementación de recomendaciones internacionales, junto a la aplicación del esquema de certificación según ISO 13485, el perfeccionamiento del seguimiento en el mercado y la clasificación de los equipos médicos por su incidencia en el contexto de las políticas de salud establecidas en el país. Desde el punto de vista regional, el mayor reto está en trabajar hacia una convergencia reguladora. El Centro Colaborador para la Reglamentación de las Tecnologías de Salud apoyará la proyección estratégica reguladora y de las prioridades regionales establecidas, considerando el desarrollo de las acciones referidas a equipos médicos.*

<sup>1</sup> Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, La Habana, Cuba. La correspondencia se debe dirigir a: Yadira Álvarez Rodríguez. Correo electrónico: yadira@cecmed.cu

**Palabras clave:** equipos y suministros; legislación de dispositivos médicos; jurisprudencia; Cuba.

La actividad reguladora relacionada con los equipos médicos en Cuba se ejerce mediante un sistema basado en el Programa Regulador de Equipos Médicos, el cual está diseñado para garantizar la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los equipos médicos que se utilizan en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

El desarrollo científico alcanzado en el diseño y producción de equipos médicos en la década de los 80, la necesidad de la existencia de un sistema único de evaluación científico-técnica que respaldara el nivel de estas producciones, unidos a la voluntad política del gobierno cubano de potenciar esta industria, hicieron posible que se estableciera el Registro Sanitario para los equipos médicos en Cuba en 1991 (1) y se creara, al año siguiente, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), como autoridad reguladora para este tipo de tecnología.

Las tareas para el desarrollo del Programa Regulador de Equipos Médicos comenzaron en 1992 con el establecimiento del Reglamento para la Evaluación Estatal y el Registro de los Equipos Médicos como documento rector, y se afianzaron en 2008 con su actualización, para dar paso al Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

El desarrollo acelerado de las tecnologías médicas en los últimos tiempos llevó a la necesidad de adoptar nuevas medidas en materia jurídica, ética y económica. Las premisas esenciales que evidenciaron la necesidad de actualizar la base reguladora cubana estaban relacionadas con las estrategias de la armonización global desarrolladas por el Grupo de Fuerzas de Tareas para la Armonización (GHTEF, por sus siglas en inglés), el papel de la gestión de riesgos, y la experiencia adquirida en la aplicación de una base reguladora para los equipos médicos. En este proceso, se hizo una revisión exhaustiva de las regulaciones vigentes y se procedió a su actualización o derogación, todo lo cual quedó incorporado en la regulación transitoria (2), instrumento regulador que constituyó una herramienta clave en la vitalidad del programa cubano.

El Programa Regulador cubano se considera un modelo único. Sus características se corresponden con el esquema propuesto en 2001 por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (3), y a la vez muestran el contexto nacional regulatorio. Posee un carácter sistémico, armónico, centralizado y, al mismo tiempo, flexible a la realidad cubana. Esta particularidad de ajustarse al escenario nacional es lo que realmente impulsa el desarrollo de los programas reguladores.

Además, establece que el nivel de regulación y revisión de un determinado equipo médico debe estar en concordancia con el riesgo que presenta. En él se consideran los controles premercado establecidos a los que se somete el equipo antes de su introducción al sistema de salud, y se precisa que la inscripción del fabricante es un proceso obligatorio. Por otra parte, aclara que la seguridad, eficacia y efectividad se evalúan a través de un balance entre la revisión premercado, los sistemas de calidad y la vigilancia. Toma como instrumento el conjunto de acciones tendientes al cumplimiento de los requisitos contenidos en la reglamentación y tiene en cuenta las tendencias internacionales y la colaboración científico-técnica.

A partir de los principios éticos de autodeterminación, protección y prevención, confidencialidad y relación riesgo-beneficio (3), el Programa Regulador cubano conjuga sus principales funciones, las cuales impactan en el mercado y están relacionadas con la autorización del registro sanitario, la inscripción de los fabricantes, distribuidores, suministradores e importadores, la evaluación de la conformidad para el registro sanitario de los equipos médicos, las certificaciones que autorizan el funcionamiento de las fábricas, las exigencias de la importación y la exportación de los equipos médicos, la vigilancia y vigilancia posmercado de los equipos médicos, las auditorías y visitas técnicas a los servicios de salud de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, junto a las autorizaciones para el uso clínico de los equipos médicos radiológicos.

El modelo regulatorio que se sigue, de acuerdo con la práctica internacional (3), ha estado siempre

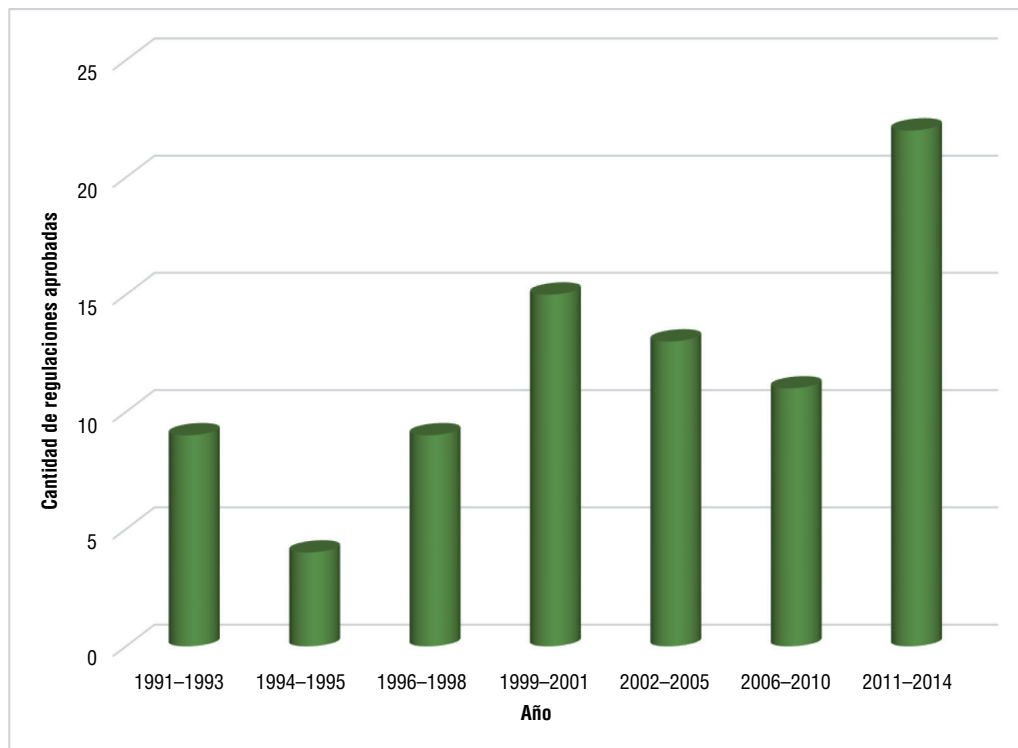
orientado hacia la seguridad del paciente y ha incluido actividades que inciden en la gestión de riesgo, la vigilancia y las acciones en la poscomercialización, la calidad de los sistemas de producción de los fabricantes, las evidencias clínicas y científicas válidas, la protección radiológica y las normas técnicas, como bien se puso de manifiesto en la 11ª Conferencia del GHTEF.

La actividad reguladora en Cuba, relacionada con los equipos médicos, ha transitado por diferentes etapas (4), en las que han ocurrido cambios, tanto en el ámbito nacional como en el internacional, y se ha acumulado experiencia a la par del desarrollo tecnológico de los equipos médicos. Estos períodos han estado marcados por hitos, que han constituido puntos de partida para los desafíos actuales, y han determinado la elaboración de regulaciones para equipos médicos, como muestra la figura 1. El punto inicial se ubica en la aprobación del Registro Sanitario para los productos nacionales, que da paso al establecimiento de la prórroga del mismo y las certificaciones de exportación, el control de calidad en equipos radiológicos, el establecimiento de la inscripción del fabricante, el impulso a la vigilancia, los controles sobre la importación, la participación en proyectos internacionales, todo lo cual ha significado una mejora de manera continuada para el programa cubano.

### Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de los Equipos Médicos

El ámbito de aplicación del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de los Equipos Médicos

**FIGURA 1. Elaboración, por etapas, de las regulaciones para equipos médicos.**



(5) abarca el ciclo de vida de la tecnología, los procesos de selección, contratación, adquisición y utilización de los equipos médicos. Su principal objetivo es establecer los requisitos a cumplir por los equipos médicos durante su uso, de acuerdo con su clasificación por riesgo y los niveles que garantiza de seguridad, eficacia y efectividad. Además, es obligatorio para toda persona natural o jurídica: fabricantes, productores, suministradores, distribuidores nacionales, usuarios, importadores de equipos médicos, así como por las instituciones del SNS que intervengan en las actividades relacionadas con la evaluación y el control estatal de los equipos médicos (5).

Es conveniente explicar que el reglamento (5) fue revisado y actualizado según la experiencia adquirida por la autoridad reguladora en el escenario nacional, teniendo en cuenta las tendencias regulatorias que se estaban desarrollando hasta ese momento en el mundo. Incorpora las estrategias definidas en la política de salud del país, relacionadas con el fortalecimiento de la capacidad reguladora y el desarrollo de los sistemas de vigilancia. Tiene carácter de ley. En él se definen el control estatal, la evaluación de los equipos médicos, así como el desempeño de los sistemas de gestión de la calidad y de vigilancia. Reconoce la aplicación de normas y prácticas internacionales que garantizan la seguridad en el uso de los equipos médicos para que puedan ser utilizados con pacientes, con un mínimo de riesgos durante la práctica médica. Mediante su implementación se asegura el proceso y perfeccionamiento del Programa Regulador.

Esta edición del reglamento incorpora nuevos elementos, como las figuras y sus obligaciones en el ámbito regulador cubano de los equipos médicos; la inscripción reguladora para importadores y distribuidores de equipos médicos; un capítulo dedicado a los equipos médicos radiológicos para diagnóstico y terapia; un capítulo sobre el control de la importación y otros permisos especiales, y un capítulo para las infracciones y las medidas sanitarias de seguridad.

Los principales desafíos durante su implementación fueron lograr un reforzamiento del liderazgo de la autoridad reguladora nacional con el incremento de la base normativa y jurídica, y una profundización en los aspectos éticos y científico-técnicos; elevar el papel de la cultura reguladora como factor determinante de la seguridad, eficacia y efectividad de los equipos médicos en el marco del SNS, y fortalecer la calidad y seguridad de los equipos médicos para el sostenimiento de las tecnologías en el SNS.

### Actuación nacional e internacional

La interrelación y las responsabilidades de los actores involucrados en el Programa Regulador de Equipos Médicos ha sido un elemento determinante en su consolidación. Esto ha permitido obtener notables resultados que no solo han incidido en el afianzamiento de la seguridad, eficacia y efectividad de los equipos médicos, sino también en la promoción del aseguramiento de los niveles de calidad requie-

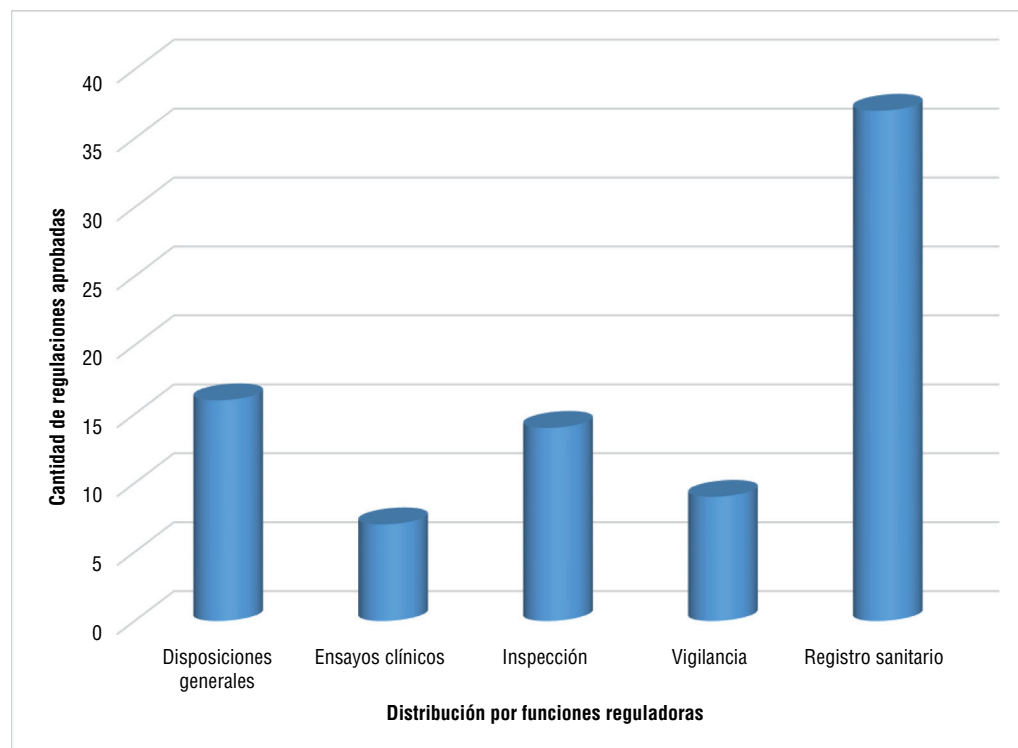
rida en los servicios del SNS. De todo lo anterior, se desprende el impacto que ha representado en la salud y, en consecuencia, en la prevención y protección de la población, lo cual es un factor determinante para el sostenimiento de las tecnologías, la comprensión de su uso y su manejo efectivo.

Por otra parte, constituye una prioridad del programa la constante superación técnica, tanto de los especialistas reguladores como del personal relacionado con la explotación de los equipos médicos, así como el desarrollo de una infraestructura que asegure el cumplimiento de los requisitos establecidos.

El año 2011 marcó un punto de giro en la política reguladora nacional y constituyó un momento decisivo en la reorganización de las funciones reguladoras en el sector salud, con proyección de estrategias de mayor alcance, transparentes y de control hacia la industria y al SNS. Se fusionaron las actividades reguladoras de medicamentos y equipos médicos para dar paso a la creación del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), lo que dio cumplimiento a las políticas económicas y sociales establecidas en el país (6), y facilita el comportamiento de esta nueva autoridad reguladora como un sistema dinámico complejo donde el desafío de mayor relevancia ha estado determinado por la conclusión de la inversión de la nueva sede de la autoridad, dotada de instalaciones muy calificadas y modernas tecnologías (7).

El control de los equipos médicos ha sido una tarea de gran importancia, debido al desarrollo actual de la industria biofarmacéutica y de equipos médicos cubana y, tras el creciente aumento de sus niveles de importaciones, al considerar la renovación y ampliación de la tecnología médica en las instituciones de salud. En este sentido, se impusieron cambios importantes en los procesos de evaluación y registro de los equipos médicos, así como en las acciones de control y seguimiento en todos los niveles de la atención de salud, las que se han puesto de manifiesto en la implementación de los criterios de riesgo establecidos (8).

La mejora constante del Programa Regulador de Equipos Médicos en Cuba y el perfeccionamiento del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos son tareas imprescindibles como parte del progreso de la esfera reguladora, encaminado a asegurar el desarrollo científico y la innovación tecnológica que marcan la novedad en el proceso regulador, lo cual, a su vez, constituye un reto constantemente vencido dentro de las tareas de mejora continua de la organización con la aprobación sistemática de nuevas herramientas reguladoras como las referidas a la esterilización de equipos médicos (9), al seguimiento posmercado (10) y a la declaración de normas reconocidas para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad (11), por citar solo algunas. En la figura 2 se muestra la cantidad de regulaciones elaboradas en el período 1991-2014, distribuidas según las funciones de la autoridad reguladora nacional.

**FIGURA 2. Distribución por funciones de las regulaciones elaboradas para equipos médicos.**

El programa cubano no ha estado exento de dificultades. Un análisis realizado determinó sus oportunidades, amenazas, fortalezas, y debilidades. Fue necesario trazar estrategias y definir planes de acción para neutralizar lo que más lo afectaba. Para ello se enfatizó en la comunicación con el entorno, y así favorecer el avance hacia una cultura reguladora a nivel nacional, se estableció el marco regulador a actividades que no lo tenían, por ejemplo, se aprobó una regulación para el seguimiento a los equipos instalados en el SNS.

Los desafíos actuales implican que el sistema regulador considere a un nivel superior de maduración los procesos de evaluación de la conformidad, manteniendo su carácter científico, atendiendo a los niveles de riesgo, con el máximo rigor en la utilización de las normas técnicas, asumiendo la implementación de las recomendaciones internacionales, a lo que se unirá la aplicación de los esquemas de certificación de la ISO 13485 (12), el perfeccionamiento del seguimiento con el monitoreo en el mercado y la clasificación de los equipos médicos por su incidencia en el contexto de las políticas de salud establecidas en el país.

Desde el punto de vista regional, el principal reto consistirá en trabajar hacia una convergencia reguladora. En este sentido, el aporte del CECMED se orienta a facilitar el cumplimiento de los objetivos y del plan de trabajo del recién designado Centro Colaborador para la Reglamentación de las Tecnologías de Salud, específicamente de los equipos médicos, a través de su proyección estratégica,

considerando el desarrollo de las acciones reguladoras de los equipos médicos dentro de las prioridades regionales.

### **Centro Colaborador de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) para la Regulación de las Tecnologías de Salud**

A partir de esta experiencia acumulada en las actividades del programa regulador de equipos médicos en Cuba, la OPS/OMS en julio del 2014 designaron al CECMED como Centro Colaborador para la Reglamentación en Tecnologías de la Salud.

Los términos de referencia para esas actividades se establecieron en los aspectos siguientes:

- Ayudar a la OPS/OMS en el fortalecimiento de la Red de Autoridades de Salud para la regulación de los equipos médicos, asegurando el intercambio eficaz y oportuno de la información reguladora entre países de la Región;
- Mejorar la capacidad de la Región en materia de regulación de equipos médicos, en colaboración con la OPS/OMS;
- Ayudar a la OPS/OMS en el desarrollo y la difusión de documentos regulatorios relacionados con equipos médicos;
- Proveer asistencia técnica para garantizar la calidad, seguridad, y eficacia de equipos médicos a nivel mundial, regional y nacional;

- Participar en estudios colaborativos y en investigaciones reguladoras, de acuerdo a las prioridades de la OMS;
- Colaborar con la OPS/OMS en la organización y ejecución de entrenamientos y programas educativos sobre garantía de calidad y protección radiológica de los servicios de medicina radiológica (radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear).

El plan de trabajo del Centro Colaborador contiene actividades que apoyan a la OPS en el fortalecimiento de los programas reguladores en la Región. Estas tareas abarcan acciones relacionadas con la elaboración de un sistema de indicadores para la evaluación de las autoridades reguladoras, con alcance a los equipos médicos, y la metodología para su aplicación; el diseño y desarrollo de un curso virtual regional sobre regulación en equipos médicos; la asesoría a programas reguladores y países de la región; la elaboración del mapeo de las necesidades y disponibilidades de capacitación a nivel regional; el desarrollo de documentos relacionados con los controles premercado en equipos médicos para el diagnóstico *in vitro*; el apoyo a la Comunidad de Prácticas para la Regulación de Dispositivos Médicos que se soporta en la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS), y a la lista de discusión MED-DEVICES; y proporcionar apoyo y expertos para el desarrollo de actividades regionales relacionadas con las prácticas de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, teniendo en cuenta el posicionamiento de las tecnologías híbridas para el diagnóstico y la terapia del cáncer.

La responsabilidad que implica este nombramiento ha pasado a ser uno de los desafíos más significativos de este período. En este sentido, Cuba ha tenido la oportunidad de representar a la región en varios escenarios internacionales.

En estos momentos se ha logrado un mayor nivel de exigencia y de cumplimiento de los requisitos regulatorios precedido por un aumento en la cultura regulatoria de los decisores. Esto ha contribuido no solo a que el programa garantice la seguridad de los equipos médicos, sino a que incida de manera efectiva en los servicios de salud.

El programa regulador cubano se ha alineado con las proyecciones de las tecnologías, de las normas técnicas, de la armonización, fortaleciendo los vínculos con autoridades homólogas y organizaciones internacionales.

Su mayor reto es continuar este avance y pasar a otras fases de reconocimiento entre las autoridades reguladoras siendo más eficientes, y fortaleciendo las acciones propias del país y de la Región de las Américas. Cuba ha mantenido una posición de liderazgo en la Región y ha cumplido con las encomiendas dadas para contribuir al desarrollo regulatorio en equipos médicos a nivel regional y mundial.

---

#### ABSTRACT

### Regulatory Program for Medical Devices in Cuba: experiences and current challenges

Regulatory control of medical devices in Cuba is conducted through a system based on the Regulatory Program for Medical Devices as a way to ensure the safety, efficacy, and effectiveness of these technologies, which are in use by the National Health System. This program was launched in 1992, when the Regulations for State Evaluation and Registration of Medical Devices were approved. Its successive stages and the merging of regulatory activities for drugs and medical equipment have meant progress toward stronger, more transparent strategies and greater control of industry and the National Health System. Throughout its course the Cuban program has met with challenges and difficulties that it has addressed by drawing on its own experiences. During the new period, the greatest challenges revolve around ensuring that regulatory systems incorporate scientific evaluation, risk levels, maximum rigor through the use of technical standards, and the implementation of international recommendations, together with the application of the ISO 13485 certification scheme, enhanced market monitoring, and classification of medical devices in accordance with their relevance to the country's national health policies. From the regional standpoint, the greatest challenge lies in working toward regulatory convergence. The Collaborating Centre for the Regulation of Health Technologies will support the proposed regulatory strategy and established regional priorities, in particular in connection with the implementation of actions involving medical devices.

**Key words:** Equipment and supplies; medical device legislation; jurisprudence; Cuba.

---

#### REFERENCIAS

1. Martínez Pereira DM, Ríos Hernández M, Ballenilla Rodríguez TM, Álvarez Rodríguez Y, Suárez Rodríguez E, Santos Alonso JM, et al. Programa Regulador de Equipos Médicos. Experiencias en Cuba. La Habana: SIMAR; 2003.
2. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. Regulación transitoria para la implementación del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de equipos médicos. Ere-4. La Habana: CCEEM; 2009.
3. Pan American Health Organization (PAHO). A model regulatory program for medical devices: an international guide. Washington D.C: PAHO; 2001.
4. Martínez Pereira DM, Ribas Delgado S, Álvarez Rodríguez Y. Proposed Changes to the Regulatory System in Cuba. *Er: Regulatory Affair Journal (Devices)*. 2007;15(1):13-6.
5. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Martínez Pereira DM, Delgado Ribas S, Suárez Rodríguez EA, (coord.) La Habana: Elfos Scientiae; 2009.
6. VI Congreso del Partido Comunista de Cuba. Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución. La Habana; 2011.

7. Pérez Cristiá RB. El CECMED y su comportamiento organizacional como sistema dinámico complejo. *Anuario Científico CECMED*. 2013; 11:10-6.
8. Ministerio de Salud Pública de Cuba. Procedimiento para el cumplimiento de los requisitos técnicos para la importación y exportación de los medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos y otros productos para la salud humana. Resolución No. 398 (24 de junio de 2013).
9. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Requisitos para la esterilización de equipos médicos. Resolución No. 45 (22 de mayo de 2014).
10. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Requisitos para el Seguimiento a Equipos Médicos. Resolución No. 46 (29 de mayo de 2014).
11. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de equipos y dispositivos médicos (Lista Reguladora de Normas). Resolución No. 142 (22 de noviembre de 2014).
12. ISO 13485. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes. Ginebra: ISO; 2003.

---

Manuscrito recibido el 5 de marzo de 2015.  
Aceptado para publicación, tras revisión, el 29 de diciembre de 2015.