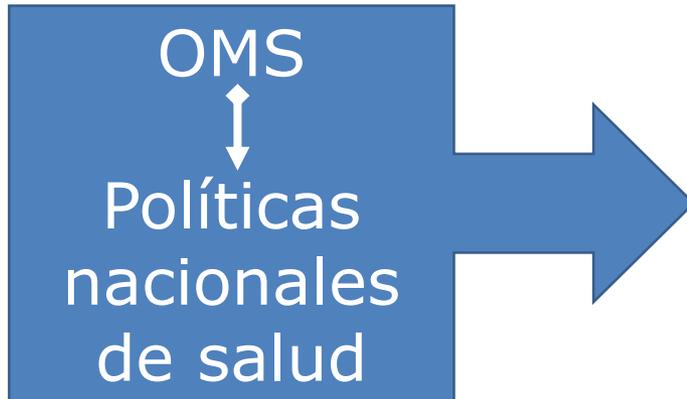


XIII Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países
Iberoamericanos (EAMI)
Honduras, 22 - 25 de Noviembre del 2022

Estrategias regulatorias basadas en riesgo aplicadas a dispositivos médicos. Experiencia de Cuba



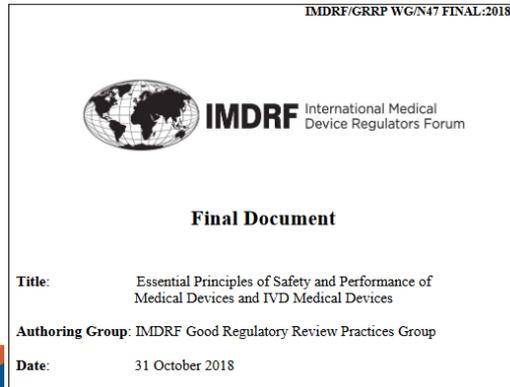
Dr. Mario César Muñiz Ferrer
MSc. Yadira Alvarez Rodríguez
Departamento Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED



minimizar el riesgo para la población a través de la **regulación efectiva** de los dispositivos médicos



incorporar enfoque basado en riesgo



- Tener riesgos que sean aceptables si se comparan con los beneficios para el paciente.
- Sistema de gestión de riesgos.
- Reducir al mínimo los riesgos conocidos y previsibles y ser aceptables si se comparan con los beneficios evaluados que se derivan del desempeño del dispositivo en las condiciones de uso previstas.

DECRETO-LEY No.10 "DE LAS AUTORIDADES NACIONALES REGULADORAS"

•PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS INSTITUCIONALES

•Proporcionalidad:

•Las regulaciones y decisiones deben ser proporcionales al riesgo, así como corresponderse con las exigencias y necesidades para minimizarlos

DECRETO 17 REGLAMENTO DEL DECRETO-LEY DE LAS AUTORIDADES NACIONALES REGULADORAS

- clasificación de los riesgos de la actividad, según el campo de regulación
- enfoque diferenciado, según los riesgos asociados a su campo de regulación
- comunicar, informar y consultar sobre los posibles riesgos asociados a los campos de regulación y a sus procesos y decisiones, con el fin de desempeñar eficazmente las funciones de regulación y control



CECMED

Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

Encargada de 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. Desarrolla las funciones básicas de control de acceso a laboratorios, registro de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, ensayos clínicos, vigilancia postcomercialización, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos.



“Nuestra misión es proteger la salud del pueblo y nuestro compromiso fundamental es salvaguardar a la población cubana al ofrecerles productos con calidad, seguridad, eficacia y el mayor rigor científico”

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva, directora

**El grado de
implicación de la
Autoridad
Reguladora**

**Proporcional al
riesgo del
dispositivo
médico**

Tomado de: Suárez Rodríguez E. Principios y elementos de la evaluación de la conformidad. [Conferencia Curso Regional Regulación de Dispositivos Médicos]. La Habana: CECMED; 2018.

ESTRATEGIAS REGULADORAS BASADAS EN RIESGO

Dispositivos Médicos



Reglamento
para la
evaluación y
el control
estatal
(RM184/08)

Evaluación
estatal (Reg
E86-16)

Seguimiento
postmercado
(Reg E69-14)

Principios
esenciales
(RM18/08)

Reglas de
clasificación
por riesgo
(RM17/08)

Lista de equipos
sensibles (Reg
E105-21)

Desinfectantes
(Reg S38-21)

Gestión de la
calidad en la
fabricación
(Reg E96-
21)

ACD (Reg D
08-13)

BPLC (Reg D
03-21)

Evaluación del
desempeño de
los DMDIV (Reg
47-07)

Clases de riesgo → cuatro reglas de clasificación

Clase I	bajo riesgo
Clase IIa	bajo a moderado
Clase IIb	moderado a alto
Clase III	alto riesgo

control gradual y eficaz

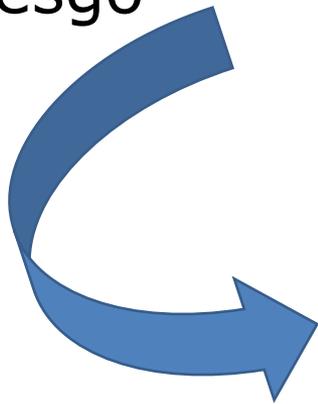
- Se exige un informe de gestión de riesgos.
- Se establecen cinco procedimientos para evaluar los dispositivos médicos (de acuerdo con el riesgo que representan y su novedad).

Proceder	Aplicable a:
Evaluación simplificada	Clase I excepto Estériles, Medios de Medición, Sensibles y Novedosos
Evaluación básica	Clase IIa y Clase I estériles y medios de medición excepto sensibles y novedosos
Evaluación completa	Clase IIb y Clase III, equipos novedosos o sin registro en el país de origen
Evaluación simplificada por comparación con otro equipo ya registrado	Equipos Clase IIb o III que sean actualizaciones o tengan pequeñas modificaciones
Evaluación completa, apoyada en la auditoria reguladora.	Equipos Sensibles (definidos en Regulación E 105-21)

Tomado de: Suárez Rodríguez E. Principios y elementos de la evaluación de la conformidad. [Conferencia Curso Regional Regulación de Dispositivos Médicos]. La Habana: CECMED; 2018.

- Se realizan según la clase de riesgo del dispositivo médico, conforme con las Buenas Prácticas Clínicas, las regulaciones y las normas éticas para su ejecución en seres humanos.
- Se exigen requisitos específicos para la presentación de evidencias clínicas, incluidas en el expediente de solicitud de registro sanitario, de dispositivos médicos con clase de riesgo IIb y III y para los que sean novedosos.
- El proceso de obtención de la evidencia clínica forma parte de la gestión de riesgos.

Se definen requisitos en función de la clasificación por riesgo



- El diseño y desarrollo no puede excluirse del alcance del SGC para los dispositivos de la clase de riesgo III.
- Se presentan evidencias documentales por la mayor clase de riesgo de los productos incluidos en la solicitud.

AUDITORÍA REGULADORA

Regulación CECMED E96-21
basada en
NC ISO 13485

Percepción por
las partes
interesadas de
la gravedad
del daño

Sistema de Gestión de la Calidad
Fabricante

Proceso de Gestión de
riesgo

Eliminar o
reducir los
riesgos
previsibles a
niveles
aceptables

NC ISO 14971, NC ISO 10993-1,
ISO 10993-18, NC ISO 22442-1, NC EN 13641,
ISO 22367, IEC 80001-1
IMDRF /GHTF

⇒ Garantiza que se adopten medidas si los riesgos de seguir usando algún dispositivo médico superan los beneficios.

Seguimiento mediante estudios a dispositivos médicos asociados a un alto riesgo de generación de eventos adversos.



- Control sobre el comportamiento de la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos durante su uso.
 - Aporta elementos a la gestión de riesgos.

CONTROL A EQUIPOS MÉDICOS RADIOLÓGICOS

Se establece el control a los equipos médicos diseñados para la obtención de imágenes diagnósticas y/o con fines terapéuticos, a partir del empleo de radiaciones ionizantes y no ionizantes.

A estos equipos médicos radiológicos se les otorga un Dictamen de Aceptación para el Uso Clínico.

El período de validez de este Dictamen está en dependencia, entre otros elementos, de la clase de riesgo del equipo.

- El desarrollo constante y acelerado de los dispositivos médicos representan un reto para las autoridades de salud.
- Un adecuado enfoque basado en los riesgos robustece la regulación sanitaria.
- Es necesario el fortalecimiento continuo del sistema de vigilancia postmercado.



Dr. Mario César Muñiz Ferrer
J' Departamento
mario@cecmed.cu

MSc. Yadira Alvarez Rodríguez
Especialista
yadira@cecmed.cu

CECMED/ Departamento de
Equipos y Dispositivos Médicos

CC OPS/OMS CUB-26

<http://www.cecmed.cu>