

**REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

**BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE LA SALUD PUBLICA**

**DIRECTRICES PARA LA DELIMITACIÓN ENTRE MEDICAMENTOS Y  
EQUIPOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS**

**2002**

## **I. Generalidades**

La determinación de la frontera entre los Equipos o Dispositivos Médicos y los Medicamentos ha sido uno de los problemas reguladores más largamente discutidos durante los procedimientos normativos de los primeros. En el contexto de la Unión Europea, por mencionar un caso representativo, se han emitido diferentes disposiciones y guías para establecer la demarcación entre ambos regímenes legales, regulaciones específicas aplicables y ejemplos para la ilustración de su aplicación. Las directivas sobre medicamentos fueron emitidas en 1965 y posteriormente las de dispositivos médicos, en 1993.

En nuestro país las regulaciones post revolucionarias sobre Medicamentos de Uso Humano se emitieron en la década de los 70, por lo que también son anteriores a las relativas a Equipos Médicos, las que se inician en los 90. Sin embargo, la incorporación al Sistema Regulador Nacional de estos equipos hace que muchos productos que hasta entonces se controlaran y registraran como medicamentos por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), pasaran a ser competencia del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM).

De igual forma, se produce la necesidad de establecer con la mayor claridad posible las situaciones en las que debe considerarse un producto como medicamento o como equipo o dispositivo médico, tomando en cuenta que existe un grupo de aspectos comunes para ambos; que con frecuencia se comercializan medicamentos acompañados de dispositivos en su presentación y dispositivos que incluyen medicamentos con acción accesorio, entre otras de las que motivan duda a los fabricantes y reguladores sobre el tratamiento del cual es tributario un producto antes y después de colocarse en el mercado.

La categorización de un producto como medicamento o como equipo o dispositivo médico se realiza mediante procedimientos definidos en cada país por las Autoridades Reguladoras correspondientes.

### **Objetivos:**

En el cumplimiento de esta misión las autoridades Cubanas han desarrollado la presente Regulación, que tiene como objetivo establecer los elementos necesarios para la delimitación, los requisitos, la información a presentar y las particularidades de la metodología de categorización a seguir, para los ensayos clínicos y el registro de los productos que se pudieran considerar en el límite entre medicamentos y equipos o dispositivos médicos.

### **Alcance**

Esta Regulación está dirigida a Solicitantes de Registro de Equipos o Dispositivos Médicos y de Medicamentos y a las Autoridades Reguladoras de estos productos en la República de Cuba, el CECMED y el CCEEM respectivamente.

No forman parte de su alcance los Equipos o Dispositivos Médicos, conocidos como Diagnosticadores (medios de diagnóstico in vitro) ya que por su mecanismo de acción no entran en contacto directo con el ser humano.

Esta Regulación delimita y brinda ejemplos de los diferentes casos en que medicamentos y equipos o dispositivos médicos no sean fácilmente identificables y establece las particularidades que su régimen que su registro exige. Profundiza en los conceptos de ambos tipos de productos e ilustra sus fundamentales características.

## II. Términos y definiciones

**Accesorio:** Un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un equipo médico para que éste pueda utilizarse de conformidad con su finalidad prevista.

**Acción Principal:** Es la que realiza un equipo o dispositivo médico, para lo que el mismo se destina, según las especificaciones técnicas y médicas del diseño, descrita en las etiquetas, instrucciones de uso y en los materiales de promoción. Es sinónimo de Aplicación, Finalidad Prevista.

**Acción Auxiliar:** Es la que realiza un medicamento como sustancia o producto terminado destinado para ser utilizado junto con un equipo médico, de manera que este último pueda cumplir su función y utilizarse de conformidad con la finalidad prevista, o que aumente sus prestaciones.

**Equipo y/o Dispositivo Médico:** Cualquier equipo, instrumento, dispositivo, material u otro artículo, incluyendo los programas lógicos (software), cuando se empleen de forma aislada o en combinación y que están destinados por el fabricante para ser utilizados en seres humanos, solamente o principalmente, con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión;
- Investigación sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Regulación de la concepción.

Y en los que la acción principal que se desea obtener no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por el metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios. Típicamente la función de un equipo médico se cumple por medios físicos incluyendo la acción mecánica, como sucede con los hidrogeles; la barrera física, como sucede con las vendas; el reemplazo, o apoyo a los órganos o el funcionamiento corporal, como son los marcapasos y las prótesis y órtesis, respectivamente.

**Marcado CE para Equipos y Dispositivos Médicos:** Procedimiento vigente en la Unión Europea mediante el cual el fabricante del dispositivo médico con la participación de un organismo de control (cuerpo notificado) declaran la conformidad del mismo con las directivas aplicables para ese tipo de producto. Se interpreta como que el producto cumple satisfactoriamente con todos los requisitos que las mismas establecen.

**Medicamento de Uso Humano:** Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre. Su acción generalmente se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

**Medición Exacta:** La que se logra con un dispositivo médico que acompaña en la presentación a un medicamento para facilitar su administración y cuyos valores de división se encuentran en el orden de la décimas de mililitros. Valores de división superiores, se consideran propios de la medición aproximada.

**Medios de Acción Farmacológicos:** Interacción entre las moléculas de la sustancia en cuestión y un componente celular, normalmente llamado receptor que se traduce en una respuesta directa, o que bloquea la reacción de otro agente. Aunque éste no es un criterio completamente fiable, la presencia de una relación dosis-respuesta es indicativa de un efecto farmacológico.

**Medios de Acción Inmunológicos:** Acción hacia el interior o la superficie del cuerpo por el estímulo y /o movilización de células y /o sustancias involucradas en una reacción inmune específica.

**Medios de Acción Metabólicos:** Acción que implica una alteración, ya sea deteniendo, o cambiando la velocidad de los procesos químicos normales que participan en el funcionamiento normal del cuerpo. El hecho que un producto se haya metabolizado no significa que logra su acción intencional principal por medios metabólicos.

### **III. Criterios de Categorización para la Delimitación entre Medicamentos y Equipos y/o Dispositivos Médicos.**

Los motivos más frecuentes por los que medicamentos y equipos o dispositivos médicos no se identifican fácilmente son:

1. El objetivo o indicación, de los medicamentos y la aplicación o acción principal de los equipos o dispositivos, es decir, lo que se desea lograr con el producto y;
2. La forma, medios o mecanismos mediante los cuales se alcanza esta acción.

Con relación a los mecanismos mediante los cuales se alcanza la acción, es conveniente precisar:

- ❖ Un equipo o dispositivo no puede lograr el objetivo para el que fue diseñado, por medios farmacológicos, químicos, inmunológicos ni metabólicos, sino generalmente lo logra por medios mecánicos o físicos; aunque se puede apoyar en estos mecanismos de manera accesoria para lograr su propósito.
- ❖ Un medicamento, sigue generalmente mecanismos farmacológicos, químicos, metabólicos e inmunológicos, para lograr su acción y puede incluir un dispositivo

como soporte o vía para ello. No obstante, existe un grupo de medicamentos que no actúan siguiendo estos mecanismos y para los cuales, por excepción se adopta por consenso la categoría de medicamentos.

La categoría del producto como medicamento o equipo o dispositivo médico en estos casos está definida por el que de ellos logra la acción principal, contribuyendo el otro con lo que hemos llamado acción auxiliar, es decir que ayuda, pero no es el objetivo para el que se destina el producto.

Podemos resumir en cuatro las situaciones en las que ambos tipos de productos se presentan y emplean conjuntamente, de ellas, dos corresponden a productos con categoría de medicamentos y dos con categoría de equipos o dispositivos médicos, las que describimos a continuación:

- **Medicamentos** que incluyen como soporte para lograr su acción un producto que, de ser utilizado de forma independiente, sería categorizado como equipo médico.

En este grupo se encuentran los productos en los que el equipo y el medicamento forman un solo producto íntegro, inseparable, que se destina exclusivamente para ser usado en la combinación dada, y que no es reutilizable. Este puede ser el caso típico de una matriz para un medicamento de liberación controlada.

- **Medicamentos** que incluyen dispositivos médicos en la presentación para facilitar su administración.

Este grupo contempla medicamentos que en su envase primario, estuche, caja o cualquier otra forma de presentación asocian componentes que conceptualmente constituyen dispositivos médicos y que facilitan al usuario la administración del mismo por la vía indicada, es decir, oral, nasal, ótica, vaginal, u otras o su dosificación. No se trata de un solo producto, sino de una presentación que los incluye a ambos.

Comprende los dispositivos médicos, referidos a:

función de medición aproximada como son las cucharillas dosificadoras  
función de medición exacta entre las que están las jeringuillas unidosis  
sin función de medición, tales como aplicadores de óvulos vaginales

- **Equipos y/o dispositivos médicos** que exhiben la acción principal y que adicionalmente incluyen un medicamento (en forma de sustancia o de producto terminado) que posee una acción auxiliar, y que, de ser utilizado de forma independiente, sería categorizado como medicamento. Este es el caso por ejemplo, de catéteres heparinizados.
- **Equipos y/o dispositivos médicos** destinados exclusivamente a la administración de un medicamento.

Estos equipos o dispositivos médicos son llamados Sistemas de Entrega de Medicamentos y consisten en un equipo que dado su diseño, tiene como función y posibilidad única la administración de un medicamento, de características definidas, para usarse a su vez, solamente con este equipo.

Comprende los equipos médicos que se emplean particular y únicamente en la administración de un medicamento, y pueden o no presentarse juntos, pero no se constituyen uno en el envase o matriz del otro. Por ejemplo, inyector sin aguja.

#### **IV. Particularidades de la Categorización y el Régimen de Ensayos Clínicos y Registro**

##### **Aspectos Generales:**

La categorización del producto como equipo o dispositivo médico o como medicamento se realizará inicialmente por el Solicitante del Registro, el que partiendo de la aplicación de la base legal y normativa existente en el país para medicamentos y para equipos o dispositivos médicos respectivamente, así como lo establecido en la presente Regulación, formulará su solicitud en el CECMED o el CCEEM, según sea el caso, dando cumplimiento a los requisitos vigentes.

Para determinar si se trata de un medicamento o de un equipo o dispositivo médico, se realizará una evaluación integral, en la que se examinarán:

- (a) El propósito o aplicación al que se destina el producto, que tiene en cuenta la manera en que el mismo se presenta;
- (b) El modo por cual se logra la acción principal.

La acción principal de un producto se evaluará tomando en consideración:

- las declaraciones o indicaciones técnicas del Solicitante/ Fabricante y del etiquetado propuesto y;
- los datos científicos con respecto al mecanismo de acción.

Los Solicitantes/ Fabricantes deben justificar el razonamiento científico para la clasificación de estos productos que se encuentran en la frontera o límite.

Las propiedades y el modo de acción declaradas por el Solicitante o Fabricante y los datos científicos actuales se tomarán en consideración por las agencias reguladoras para categorizar el producto como medicamento o equipo o dispositivo médico.

Durante la evaluación para la aceptación de la solicitud, las agencias serán responsables de confirmar o modificar la categoría de medicamento o de equipo y/o dispositivo médico propuesta por los Solicitantes. En caso de modificarse la categoría, el Solicitante iniciará nuevamente el proceso de solicitud de registro, en el Centro correspondiente.

Si durante la evaluación integral de la solicitud de inscripción del medicamento o equipo y/o dispositivo médico se llega a una conclusión diferente de la definida durante la recepción, el Centro que aceptó la solicitud corregirá el curso de la misma sin costo adicional, tratando de ajustarse a los plazos establecidos, o en nuevos plazos acordados con el Solicitante. Se informará al Solicitante del cambio de categoría y se pedirá la información adicional necesaria, según proceda.

Los productos considerados medicamentos se ajustarán en su proceso de registro a las normativas y requisitos establecidos por el CECMED para la evaluación del producto y su fabricante. De manera análoga, los productos considerados equipos y/o dispositivos médicos y sus fabricantes seguirán las normativas y criterios de evaluación del CCEEM. Para los productos que se encuentran en la frontera o límite y que son objeto de la presente Regulación, se presentará la información que aquí se establece y se cumplirá el orden de los registros y la interrelación entre los Centros descrita.

*Plazos del Proceso:* La evaluación se realizará dentro de los períodos establecidos en los Reglamentos vigentes. Si fuera necesario ampliar el plazo de esta evaluación para acopiar los elementos necesarios, esto se acordará con el Solicitante.

*Cuotas:* Las cuotas que se aplicarán a los registros de estos productos son las mismas que están establecidas en los Reglamentos vigentes para medicamentos y equipos y/o dispositivos médicos en sus categorías de novedad y clases, respectivamente.

#### **Evaluación de casos:**

Atendiendo a la categorización antes definida, las Agencias Reguladoras procederán en dependencia del caso que se trate, como sigue:

- A) Medicamentos que incluyen como soporte para lograr su acción un producto que, de ser utilizado de forma independiente, sería categorizado como equipo y/o dispositivo médico.**

Estos productos se categorizan como medicamentos y corresponde al CECMED su evaluación y registro.

La evaluación de un medicamento que incluye como parte integrante o como uno de sus componentes un producto que, de utilizarse por separado, puede clasificarse como equipo médico, podemos ilustrarla a partir de dispositivos intrauterinos (DIU) destinados a la liberación de progestágenos, los que constan de un DIU, del mismo tipo de los que se destinan a lograr la anticoncepción por medios físicos. En cuanto a esta acción solamente, los DIU se clasifican como equipos médicos, pero como incorporan un reservorio para la liberación de progestágenos, su acción principal es la de suministrar el medicamento in situ, favoreciendo la acción local en la cavidad uterina. Es el progestágeno el que posee la acción principal de anticoncepción, mientras que el dispositivo médico no es más que la manera de garantizar el acceso y la permanencia o liberación prolongada del medicamento en el sitio de acción, funcionando como matriz para liberar localmente el medicamento; el que actúa por medios farmacológicos.

El Solicitante debe presentar toda la información de calidad relativa al dispositivo médico, las que se resumen en el Anexo No.1 y certificación de la calidad con la que opera su fabricante.

El dispositivo en cuestión requerirá evaluación especializada y su aprobación como dispositivo dentro del proceso de inscripción y renovación del registro del medicamento del cual forma parte. Corresponde al CECMED, realizar las debidas coordinaciones con el CCEEM para estos casos.

## **B) Medicamentos que incluyen equipos y/o dispositivos médicos en la presentación para facilitar su administración.**

Este tipo de productos son medicamentos y corresponde al CECMED su evaluación y registro.

Los equipos y/o dispositivos médicos que se incorporan a su presentación, se evaluarán como envases primarios en contacto directo con el producto durante el tiempo que demora la administración.

El Solicitante debe presentar toda la información de calidad relativa al dispositivo médico, la que se resume en el Anexo No.1 y certificación de la calidad con la que opera su fabricante. Los dispositivos se declararán en la Solicitud de Registro, en la Información Administrativa del Expediente de Registro y posteriormente en las Certificaciones de Inscripción, Renovación y Modificación según proceda.

Solamente para el caso de los dispositivos con función de medición exacta, como son las jeringuillas para inyección, el dispositivo en cuestión requerirá evaluación especializada y su aprobación como tal dentro del proceso de inscripción y renovación del registro del medicamento de cuya presentación forma parte. Corresponde al CECMED, realizar las debidas coordinaciones con el CCEEM para estos casos.

## **C) Equipos y/o dispositivos médicos que incluyen un medicamento que posee una acción auxiliar.**

Este tipo de productos son equipos y/o dispositivos médicos y corresponde al CCEEM su evaluación y registro.

El funcionamiento del equipo y/o dispositivo médico puede ser apoyado por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero esto solamente como acción auxiliar. La evaluación para la categorización como medicamento y/o dispositivo debe dirigirse sobre el hecho de si es realmente principal o accesoria la acción del medicamento en el dispositivo médico.

La evaluación de este grupo puede ilustrarse con los cementos óseos y los productos relacionados. El cemento óseo común, sin antibióticos, se considera un equipo médico ya que logra su acción principal (que es la fijación de una prótesis) mediante medios mecánicos. Los cementos óseos que contienen antibióticos mantienen su acción principal de la fijación de una prótesis, por lo que también son equipos médicos. La particularidad que se incorpora con la adición del antibiótico es la reducción de la posibilidad de infección debida a la cirugía, lo que es claramente una acción auxiliar, que mejora el desempeño del equipo médico.

Los solicitantes deben presentar toda la información de calidad relativa las sustancias según se describe en el Anexo No. 1 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de su fabricante. En la información sobre el Sistema de Calidad con la que opera el fabricante de este caso particular de equipo y/o dispositivo médico, deben estar incluidas las características propias de la combinación con sustancias medicinales.



La sustancia o producto medicinal, que de utilizarse por separado pudiera considerarse como medicamento, requiere de evaluación especializada y de su aprobación como tal dentro del proceso de evaluación del equipo y/o dispositivo del cual forma parte. Corresponde al CCEEM, realizar las debidas coordinaciones con el CECMED para estos casos.

#### **D) Equipos y/o dispositivos médicos destinados exclusivamente a la administración de un medicamento.**

Este tipo de productos son equipos y/o dispositivos médicos y corresponde al CCEEM su evaluación y registro.

No obstante, para la evaluación de un equipo destinado a la entrega de un medicamento se requiere que el medicamento que administra haya sido aprobado previamente por el CECMED, para lograr la seguridad y eficacia necesarias.

La evaluación de este grupo puede ilustrarse con los inyectores sin aguja, en los que el medicamento se encuentra en un contenedor final que puede ser de uso general o específicamente diseñado para el empleo con el inyector. A su vez el inyector debe garantizar la entrega de la dosis prevista para la administración que garantiza la respuesta terapéutica adecuada.

Los Dictámenes Finales que se adjuntan al Certificado de Registro y Prórroga del equipo y/o dispositivo médico en cuestión declararán expresamente la Denominación Común Internacional o Nombre genérico del medicamento, su presentación, el Número de Registro Sanitario y fecha de aprobación del medicamento por el CECMED.

Se incluye el Anexo No. 2 para ilustrar los diferentes casos de medicamentos y equipos y/o dispositivos médicos y lograr una mejor caracterización de estas situaciones, consideradas complejas para su categorización. Constituye el mismo un punto de comparación en el cual se pueden apoyar los interesados (fabricante, solicitante y entidades reguladoras) al considerar un producto dado como medicamento o como Equipo y/o Dispositivo Médico.

A continuación se exponen ejemplos de cada área extremo y luego, se tipifican posibles situaciones y se brindan los ejemplos de la región límite o como se ha dicho anteriormente de los casos donde se encuentran ambos tipos de productos juntos en la práctica del uso o aplicación.

Los ejemplos se estructuran de esta manera:

##### *1. Ejemplos de productos considerados Medicamentos.*

Se ejemplifican los medicamentos según su clasificación atendiendo sus funciones o mecanismos de acción, brindando particular atención a la descripción de casos de medicamentos que no actúan por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que son también clasificados como medicamentos por consenso de las Autoridades Reguladoras, siendo el mismo criterio que se propone seguir en Cuba.

**1.1** *Productos que actúan por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.*

**1.2** *Productos que no actúan por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que se clasifican como medicamentos.*

**1.3** *Agentes para el transporte, nutrición y almacenamiento de órganos destinados al trasplante.*

**2.** *Ejemplos de productos considerados Medicamentos y que incluyen como soporte para lograr su acción un producto que, de ser utilizado de forma independiente, sería clasificado como Equipos y/o Dispositivos Médicos.(Caso A)*

En este grupo se encuentran los productos en los que el equipo y/o dispositivo médico y el medicamento forman un solo producto íntegro, inseparable, que se destina exclusivamente para ser usado en la combinación dada, y que no es reutilizable.

**3.** *Ejemplos de productos que se consideran Medicamentos y que incluyen Equipos y/o Dispositivos Médicos en su presentación para facilitar su administración. (Caso B).*

En este grupo se contemplaron los medicamentos que en su envase primario, estuche, caja o cualquier otra forma de presentación asocian dispositivos que conceptualmente constituyen Equipos y/o Dispositivos Médicos y que facilitan al paciente la administración del mismo por la vía indicada, es decir, oral, nasal, ótica, vaginal, u otras o su dosificación. No se trata de un solo producto, sino de una presentación que los incluye a ambos. Para este grupo de medicamentos, se establecieron diferentes categorías tomando en cuenta si se destinan a la medición o no, y en caso positivo, la exactitud de la medición que con los mismos puede realizarse. Los tres tipos de dispositivos son de medición exacta, aproximada y sin función de medición.

**4.** *Ejemplos de productos que son clasificados como Equipos y/o Dispositivos Médicos.*

Se ilustran los productos que son regulados en Cuba y en el mundo como *Equipos y/o Dispositivos Médicos* sin lugar a dudas, teniendo en cuenta sus características, mecanismo de acción y la posibilidad de ser usados, posteriormente, con medicamentos o sustancias medicamentosas.

**4.1** *Se trata de productos que por definición se consideran equipos médicos y constituyen situaciones menos típicas.*

**5.***Ejemplos de productos considerados Equipos y/o Dispositivos Médicos y que incluyen una sustancia medicinal con acción auxiliar (excepto sustancias de origen humano). (Caso C).*

**6.** *Ejemplos de productos que se consideran Equipos y/o Dispositivos Médicos destinados exclusivamente a la entrega de un medicamento. (Caso D)*

Se tratan los equipos y/ o dispositivos médicos de este grupo que son llamados también Sistemas de Entrega de Medicamentos y que consisten en un equipo que dado su diseño, tiene como función y posibilidad única la administración de un medicamento como

producto terminado, de características definidas para usarse a su vez, solamente con este equipo.

## V. Bibliografía

- (1) Creación del Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos. Resolución Ministerial No. 11. MINSAP. C. de La Habana, Enero de 1992
- (2) Reglamento de la Evaluación Estatal y el Registro de los Equipos Médicos. Resolución Ministerial No. 110. MINSAP. C. de La Habana, Junio de 1992.
- (3) Creación del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). Resolución Ministerial No. 73. MINSAP. C. de La Habana, Abril de 1989.
- (4) Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano. Resolución Ministerial No. 168. MINSAP. C. de La Habana, Octubre del 2000.
- (5) Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario. CECMED. C. De La Habana, En fase de aprobación.
- (6) Reglamento para la Inscripción, Renovación y Modificación del Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Resolución Ministerial No. 169. MINSAP. C. de La Habana , Octubre del 2000.
- (7) Regulación ER 1 Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico. CECM. C. de La Habana, Julio de 1992.
- (8) Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso. OPS. 1999
- (9) Guía de los Procedimientos para el Mercado CE. Junta de Andalucía. Consejería de Trabajo e Industria. Dirección General de Industria Energía y Minas. España. 2001.
- (10) Directiva 93/42/CEE. Unión Europea. Directiva del Consejo. Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre Dispositivos Médicos. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 1993
- (11) Directiva 65/65/CEE. Directiva del Consejo. Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Enero de 1965.
- (12) Demarcation between: Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Directive 65/65/EEC relating to Medicinal Products and related Directives. Medical Devices: Guidance document. MEDDEV 2.1/3 rev 2. European Commission DG Enterprise (Directorate G, Unit 4- Pressure Equipment, Medical Device, Metrology). July 2001.
- (13) Dispositifs Médicaux. Administrant ou contenant des médicaments dans l'Union Européenne. Gazette de l'AFAR No. 29. Octubre 1999.
- (14) Dispositifs Médicaux et médicaments. Une nouvelle frontière à déterminer... D & P Actualités. MOA 94-93. Déc. 1994.

## Anexo No. 1.

### Características del Régimen de Ensayos Clínicos y Registro

Descripción del Caso	Centro al que se presenta la Solicitud	Requisitos adicionales para la Presentación de la Solicitud	Centro (s) que participan en la evaluación	Particularidades
<p><b>A. Medicamentos</b> que incluyen como soporte para lograr su acción un producto que, de ser utilizado de forma independiente, sería clasificado como equipo médico.</p>	<b>CECMED</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificación del Sistema de Calidad con la que opera el fabricante del equipo médico en el país de origen. (Marcado CE para equipos europeos).</li> <li>• Para el equipo médico aplicaciones médicas, parámetros específicos, características de Funcionamiento (físicas, químicas y mecánicas), reglas de uso y de operaciones. Programas y métodos de ensayo, informe final y Certificados de los mismos. Sistema de Calidad en producción y posproducción. Información preclínica según requisitos reguladores</li> </ul>	<b>CCEEM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conforme Reglamento y Requisitos de Medicamentos vigentes.</li> <li>• Previa obtención de LSOF</li> <li>• Conforme Reglamento y Requisitos para Equipos y Dispositivos Médicos vigentes.</li> <li>• Conforme Requisitos para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos.</li> </ul>
<p><b>B. Medicamentos</b> que incluyen equipos médicos en la presentación para facilitar su administración.</p> <p>a) Con dispositivos para la medición aproximada  b) Con dispositivos para la medición exacta  c) Con dispositivos sin función de medición</p>	<b>CECMED</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificación del Sistema de Calidad con la que opera el fabricante del equipo médico en el país de origen. (Marcado CE para equipos europeos).</li> <li>• (a) y (c) Especificaciones de Calidad (índices, límites y métodos de ensayo), composición y características de forma de los dispositivos).</li> </ul>	Caso (b) <b>CCEEM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conforme Reglamento y Requisitos de Medicamentos vigentes.</li> <li>• Previa obtención de LSOF</li> <li>• (b) Conforme Reglamento y Requisitos para Equipos y Dispositivos Médicos vigentes.</li> <li>• Conforme Requisitos para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos.</li> </ul>

<p><b>C. Equipos y Dispositivos Médicos</b> que incluyen un medicamento que posee una acción auxiliar</p>	<p><b>CCEEM</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para la sustancia: (a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, (b) Especificaciones de Calidad, (c) Validación de Métodos Analíticos, (d) Certificado de Análisis de la Sustancia y (e) Estudios de Estabilidad demostrativos de que las especificaciones se mantienen con el tiempo, almacenado conforme se recomienda.</li> </ul>	<p>Sustancia <b>CECMED</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conforme Reglamento y Requisitos vigentes para Equipos y Dispositivos Médicos.</li> </ul>
<p><b>D. Equipos y/o Dispositivos Médicos</b> destinados exclusivamente a la administración de un medicamento</p>	<p><b>CCEEM</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se requiere registro independiente del Medicamento y del Equipo y Dispositivo Médico. Al solicitar el registro del Equipo en el CCEEM debe presentarse el Certificado de Registro del Medicamento.</li> </ul>		<p>El Certificado de Inscripción del Medicamento especificará que el Equipo deberá estar registrado por el CCEEM. El Dictá-men Final del Equipo declarará el DCI, la presentación, el vencimiento y el número de registro del medicamento y su fecha.</p>

## ANEXO No. 2

### Ejemplos Ilustrativos para la Categorización de un producto como Medicamento o como Equipo y/o Dispositivo Médico.

#### 1. Ejemplos de productos que son considerados medicamentos.

##### Preparaciones espermicidas

- ? Gases anestésicos y para terapia de inhalación, incluyendo sus envases primarios, como son el óxido nitroso, oxígeno y aire. Se exceptúan los casos en los que los gases se utilizan exclusivamente para cirugía poco invasiva
- ? Desinfectantes tópicos o antisépticos para uso en pacientes
- ? Agentes hemostáticos cuyo mecanismo de acción principal no es mecánico como ciertos colágenos que tienen una estructura molecular capaz de una interacción demostrada independiente de la superficie, con los receptores de las plaquetas, y que favorecen la adhesión de las plaquetas a través de un proceso farmacológico
- ? Pastas de cinc para uso dermatológico

#### 1.1 Ejemplos de Medicamentos que no actúan por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

- ? Agua para inyección, fluidos intravenosos y expansores de volumen de plasma
- ? Soluciones de sustitución en hemofiltración
- ? Todos los agentes de diagnóstico in vivo, por ejemplo los medios de contraste para radiografía, agentes de amplificación en la resonancia magnética nuclear,
- ? tiras oftálmicas fluorescentes para diagnóstico, soluciones para estabilizar las micro-burbujas en las imágenes de ultrasonido
- ? Gases para diagnóstico in vivo, principalmente para exploración del funcionamiento respiratorio, como por ejemplo con dióxido de carbono para diagnóstico vascular
- ? Soluciones para diálisis peritoneal
- ? Antiácidos
- ? Lágrimas artificiales
- ? Preparaciones dentales a partir de fluoruro en concentraciones superiores al 0,15%
- ? Soluciones administradas in vivo en la circulación local para refrigerar los órganos durante una intervención quirúrgica

Aunque conceptualmente los desinfectantes para ser utilizados en los equipos médicos, como son por ejemplo los endoscopios, se deben considerar accesorios y tributarios del registro como equipos médicos, en Cuba se denominan Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario, y para esta categoría de productos existe el Registro de Desinfectantes en el CECMED, siguiendo requisitos específicos.

#### 1.2 Agentes para el transporte, nutrición y almacenamiento de órganos destinados al trasplante.

Algunos de estos productos pueden tener un efecto metabólico.

#### 2. Ejemplos de productos considerados Medicamentos y que incluyen como soporte para lograr su acción un producto que, de ser utilizado de forma independiente, sería clasificado como equipo médico (Caso A).

- a) Jeringuillas precargadas;
- b) Aerosoles que contienen un medicamento;
- c) Nebulizadores precargados con un medicamento específico, y no para la aplicación universal;
- d) Parches transdérmicos;
- e) Implantes conteniendo medicamentos en una matriz polimérica cuyo propósito primario es el de liberar el medicamento, por ejemplo perlas plásticas que contienen antibióticos para tratar infecciones óseas, o una matriz para la entrega de proteínas osteoinductivas;
- f) Anticonceptivos intrauterinos cuyo objetivo principal es la liberación de progestágenos;
- g) Equipos desechables para iontoforesis, de uso único que contienen un medicamento;
- h) Productos para el tratamiento de heridas que comprenden una matriz cuya función primaria es la administración de un medicamento, como son por ejemplo, preparaciones para heridas que contienen a un agente antimicrobiano donde la acción primaria de la preparación es administrar este agente con el propósito de controlar la infección;
- i) Productos de relleno temporal de canales radiculares que contienen medicamentos y cuyo propósito primario es su entrega o difusión.

**3. Ejemplos de productos que son clasificados como Medicamentos y que incluyen equipos médicos en la presentación para facilitar su administración. (Caso B).**

Dispositivos con equipos en función de medición aproximada

- Cucharillas dispensadoras
- Vasos dosificadores
- Frascos atomizadores
- Frascos goteros
- Goteros
- Otros dispositivos graduados

Dispositivos con equipos en función de medición exacta

- Jeringuillas graduadas (no precargadas)

Dispositivos con equipos sin función de medición

- Aplicadores para tabletas, óvulos, cremas y jaleas vaginales.

#### **4. Ejemplos de productos considerados Equipos y/o Dispositivos Médicos.**

- ? Cementos óseos
- ? Materiales dentales de relleno
- ? Materiales para sellar, acercar, o adherir tejidos como son cianocrilatos, adhesivos a partir de fibrina (de origen diferente al humano)
- ? Materiales de osteosíntesis absorbibles como agujas o tornillos para huesos fabricados con ácido poliláctico
- ? Suturas y suturas reabsorbibles
- ? Materiales de soporte y de relleno de tejidos blandos y duros, por ejemplo colágeno, fosfato de calcio y biovidrios
- ? Productos de relleno óseos para reparación de defectos óseos donde la acción primaria del equipo es por medios físicos o de matriz, manteniendo el volumen y estructura necesarias para la osteoconducción
- ? Equipos intrauterinos
- ? Bolsas de sangre y sistemas de conservación y tratamiento de sangre, en los que cualquier material residual no se destine a ejercer la acción buscada al reintroducir la sangre o las células en el cuerpo, por ejemplo, sistemas que incorporan los químicos activados por la luz para reducir la carga viral, donde la cantidad de producto químico remanente no tiene ninguna acción intencional después de la transfusión. No se incluyen las sustancias introducidas en un circuito extracorporal
- ? Materiales visco elásticos destinados a su aplicación mecánica o física para la protección de tejidos en cirugía y separación de tejidos o para reemplazar fluidos como el sinovial, donde se sustituye un déficit de viscosidad (viscosuplementación) proporcionando soporte y lubricación
- ? Gases y líquidos para el tamponamiento ocular
- ? Separadores celulares, incluyendo los que contienen anticuerpos para el marcado celular
- ? Apósitos para heridas que pueden estar en forma de líquidos, geles, pastas y otros, como hidrocoloides e hidrogeles
- ? Productos hemostáticos, como compresas, parches, tapones y polvos con efecto hemostático debido a las características físicas del producto, o a propiedades de la superficie del material. Incluye productos como los que contienen colágeno, alginato del calcio o celulosa oxidada, en los que el contacto de las plaquetas con la superficie desencadena la adhesión y agregación plaquetaria
- ? Concentrados para la hemodiálisis
- ? Válvulas y reguladores de presión

#### **4.1 Otros productos considerados Equipos y/o Dispositivos Médicos.**

- ? Soluciones de la irrigación, incluyendo las oculares, destinadas para el lavado puramente mecánico. Pueden incorporar un agente antimicrobiano con el fin de preservarlas pero no para proporcionar un efecto antimicrobiano como efecto principal, en cuyo caso se considerarían como medicamento
- ? Equipos tales como los catéteres, conteniendo o incorporando isótopos de radio en los que el isótopo radiactivo como tal no se libera en el cuerpo, empleados por ejemplo en cardiología para la prevención de estenosis



- ? Productos para el cuidado de lentes de contacto, para la desinfección, limpieza, enjuague e hidratación
- ? Lubricantes para el uso conjuntamente con equipos médicos tales como guantes, endoscopios y condones
- ? Gases utilizados para dirigir las criosondas y los instrumentos quirúrgicos.

**5. Ejemplos de productos considerados Equipos y/o Dispositivos Médicos y que incluyen una sustancia medicinal con acción auxiliar (excepto sustancias de origen humano). (Caso C).**

- a) Catéteres recubiertos con heparina o con agentes antibióticos;
- b) Cementos óseos que contienen un antibiótico;
- c) Materiales de relleno de los canales radiculares para uso estomatológico que incorporan sustancias medicinales con acción accesoria;
- d) Bolsas de sangre que contienen agentes anticoagulantes o agentes de conservación;
- e) Relleno de tejidos blandos que incorporan anestésicos locales;
- f) Productos para el relleno de las cavidades óseas, en los que la acción primaria del equipo es proporcionar un medio físico o matriz que mantiene un volumen y una estructura de osteoconducción, y donde se incorpora una sustancia medicinal adicional para ayudar y complementar la acción de la matriz reforzando el crecimiento de células óseas. En los casos en los que no se pueda establecer claramente la naturaleza auxiliar del medicamento, el producto debe ser considerado como un Sistema de Entrega de Medicamento;
- g) Hemostáticos reforzados con la inclusión de colágeno donde la acción principal es mecánica aunque puede existir una acción auxiliar demostrable por parte del colágeno, que, con los receptores de las plaquetas, puede poner en marcha un proceso farmacológico de adhesión de plaquetas;
- h) Condones cubiertos con espermicidas;
- i) Electrodo con los extremos recubiertos de corticosteroides;
- j) Apósitos para heridas, gasas quirúrgicas o protectoras (incluidas las de tul) con agentes antimicrobianos;
- k) Anticonceptivos intrauterinos que contienen cobre o plata;
- l) Soluciones para irrigación oftálmicas que contienen componentes que estimulan el metabolismo de las células del endotelio de la córnea.

Debe observarse, que el hecho de que un producto esté recubierto con una sustancia química no implica que la misma sea una sustancia medicinal. Por ejemplo, la hidroxiapatita que se emplea frecuentemente como recubrimiento para implantes ortopédicos y dentales, no se considera una sustancia medicinal, tampoco lo son otros recubrimientos como hidrómeros y fosforilcolinas.

**6. Ejemplos de productos considerados Equipos y/o Dispositivos Médicos destinados exclusivamente a la entrega de un medicamento. (Caso D).**

- a) Bombas de administración de medicamentos;
- b) Bombas de infusión implantable;
- c) Equipo de iontoforesis;
- d) Nebulizadores;
- e) Jeringuillas e inyectores a presión. Cuando el equipo esté formado ,por ejemplo, por un inyector de insulina y cartuchos de insulina, se considera que el inyector es un equipo médico y que el cartucho de insulina es un medicamento;
- f) Cámaras de expansión para el uso con los inhaladores dosificadores;
- g) Sistemas de acceso vasculares subcutáneos implantables.