



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

INSTRUCCIÓN No. 3 / 2010

Mediante la Resolución Ministerial No. 184, de 22 de septiembre de 2008, se aprueba el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, estableciendo en su Capítulo I "Generalidades" las obligaciones para los Importadores y Distribuidores en cuanto a los requisitos que garantizan los atributos de calidad durante la transportación, almacenaje y la manipulación de los equipos que estén bajo su responsabilidad, lo que han asumido con reconocimiento legal al proceder a inscribirse en el órgano regulador establecido a esos efectos.

Teniendo en cuenta que se ha detectado en algunos productos de importación una identificación de lote incorrecta, la cual no permite la trazabilidad del producto ante cualquier problema que se presente, encontrando en ocasiones lotes cuyo tamaño excede con creces la capacidad de producción diaria de una fábrica; que el número de lote y la fecha de fabricación vienen impresos en el envase desde la imprenta, lo cual no refleja la realidad; así como se han estado recibiendo productos con un etiquetado incorrecto, no coincidente con el formato de etiqueta que presentan esos mismos suministradores para obtener el registro sanitario, donde algunas veces no se refleja en el etiquetado la fábrica de origen, lo que no solo impide la trazabilidad, si no que permitiría registrar productos de una fábrica y luego el suministro hacerlo de otra fábrica, incluso con menor calidad, se hace necesario instruir lo siguiente:

PRIMERO: Para la mejor interpretación del contenido de esta Instrucción se establecen los siguientes conceptos y definiciones:

Lote de un equipo o dispositivo médico es la cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización cuya característica esencial es la homogeneidad. Los productos que componen el lote son productos fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones durante un período de tiempo determinado. Los lotes se identifican mediante un número de control que es una

combinación distintiva de letras, números, o ambos, a partir de los cuales puede ser determinado la historia completa de compras, fabricación, embalado, rotulado y distribución de un lote de productos terminados.

Para algunos tipos de equipos médicos (equipos electromédicos, implantables) puede resultar necesaria la identificación individual del producto, para lo cual se utiliza un Número de serie; solo o en combinación con el número de lote.

No tener identificado adecuadamente el producto mediante un número de control adecuado, impide la trazabilidad del producto.

Trazabilidad es la capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización del producto. Puede estar relacionada con el origen de los materiales y las partes; la historia del procesamiento; la distribución y localización del producto después de su entrega.

SEGUNDO: Las entidades importadoras de equipos médicos garantizarán que en los contratos se incluyan los requisitos que deben cumplir las etiquetas de los equipos y dispositivos médicos, especialmente en lo que se refiere a la identificación de la fábrica y el número de lote. **Se anexan requisitos en español e inglés, a esta Instrucción, formando parte integrante de la misma.**

TERCERO: En los contratos de equipos y dispositivos médicos de producción nacional también se incluirán los requisitos a que se refiere el Apartado anterior.

CUARTO: Las entidades importadoras incluirán el etiquetado correcto entre los aspectos que se chequearán en los contratos en que se requiera Inspección de Calidad en Origen.

QUINTO: Las entidades distribuidoras comprobarán que los equipos y dispositivos que se reciben en Cuba se están recibiendo correctamente etiquetados.

SEXTO: Para mantener la trazabilidad de los equipos y dispositivos médicos que se introduzcan en el Sistema de Salud las entidades distribuidoras llevarán Registros de Distribución donde se recoja el número de lote de los equipos y dispositivos médicos distribuidos, procediendo en primera instancia a su almacenamiento por lotes. En la implementación de esta medida se incluirán a los equipos médicos activos e implantables.

SEPTIMO: Las Instituciones de salud controlarán el almacenaje y la utilización de los productos atendiendo a su número de lote.

OCTAVO: Las empresas MEDICUBA, ENSUME y GCATESA establecerán un calendario que contemple las acciones de capacitación y de organización para que se cumplan las normas de almacenaje correspondiente y los elementos del sistema de gestión de calidad de su entidad.

NOVENO: El Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y los Directores de las empresas MEDICUBA, ENSUME y GCATESA, quedan encargados del cumplimiento, divulgación y control de lo que por la presente se dispone, en lo que a cada cual le corresponda.

COMUNÍQUESE al Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y a los Directores de las empresas MEDICUBA, ENSUME y GCATESA.


ARCHÍVESE el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de La Habana, a los 29 días del mes de noviembre de 2010.


Dr. Roberto Tomás Morales Ojeda
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RECIBIDO: 06/12/2010
10:00 AM
DIRECCIÓN JURÍDICA

6.12.2010


Tania D. García Cabello
Dra. Jefe de UDISAP
R.P. 5026

ANEXO A LA INSTRUCCIÓN No. 3 / 2010

"REQUISITOS PARA LAS ETIQUETAS"

Requisitos para el etiquetado

- La información contenida en el etiquetado debe estar en idioma español y/o inglés.
- Se permite el uso de símbolos reconocidos internacionalmente, siempre que el uso seguro del dispositivo no se vea comprometido por una falta de entendimiento de parte del paciente o el usuario.
- En la medida en que sea practicable y apropiado, la información necesaria para identificar y utilizar el equipo o dispositivo, debe ser proporcionada en el equipo o dispositivo mismo, y/o en el envase unitario, y/o en el envase de múltiples dispositivos. Si el envase individual de un dispositivo no es practicable, la información debe ser recogida en folletos, insertos u otros medios suministrados con uno o múltiples dispositivos.
- El contenido del etiquetado debe abarcar los siguientes aspectos:
 - Suficientes detalles para que el usuario pueda identificar el equipo o dispositivo y, cuando esto no sea obvio, su propósito; población de pacientes y usuarios al que está destinado y además si es necesario, el contenido del envase
 - Nombre o marca comercial y dirección del fabricante
 - Nombre y dirección del suministrador
 - Una indicación del número de lote o del número de serie; en dependencia de la naturaleza del equipo. VER NOTA
 - Una indicación precisa de la fecha hasta la cual el dispositivo puede ser utilizado con seguridad, expresada como mínimo en mes y año. (por ejemplo para dispositivos estériles, dispositivos de un solo uso o reactivos), cuando sea relevante.
 - Una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación puede estar incluida en el número de lote o de serie.
 - Instrucciones para el uso, si es apropiado.
 - Instrucciones para el mantenimiento y la reparación, si es apropiado
 - Las condiciones de almacenamiento, si son relevantes
 - Las características eléctricas, si es apropiado
 - Identificación de los controles, si es apropiado
 - Símbolos o notas de advertencia acerca del almacenamiento, manipulación o utilización, si son apropiadas, tales como:
 - Desechable o de un solo uso
 - Indicación de ESTÉRIL, y el método de esterilización
 - ESTERILIZAR ANTES DE USAR, junto a las indicaciones para esterilizar.
 - Indicación de Emisión de Radiaciones y sus características

Indicación de IMPLANTABLE y de los riesgos asociados.

NOTA: Lote significa: cantidad de productos terminados del mismo tipo, modelo, clase, dimensión o composición que han sido fabricados bajo las mismas condiciones y en plantas, destinados a tener características uniformes.