

## Alineación del marco regulador cubano de dispositivos médicos con las tendencias internacionales

Alignment of the Cuban medical devices regulatory framework with international trends

Mario Cesar Muñiz Ferrer<sup>1</sup> \*<https://orcid.org/0000-0003-4671-8029>

Yadira Álvarez Rodríguez<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0003-3957-3044>

<sup>1</sup>Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). La Habana, Cuba.

\*Autor para la correspondencia: [mario@cecmecmed.cu](mailto:mario@cecmecmed.cu)

### RESUMEN

**Introducción:** El Programa Regulador Cubano favorece la convergencia reguladora, basada en la aplicación de normas y prácticas internacionales. Para ello se nutre de las pautas del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), organismo que surgió con el objetivo de acelerar la convergencia reguladora y la armonización internacional de dispositivos médicos, para promover un modelo regulador eficiente y eficaz.

**Objetivo:** Analizar la actualización de la regulación cubana de dispositivos médicos; evaluar su alineación con las recomendaciones internacionales; e identificar fortalezas y potencialidades.

**Métodos:** Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo y longitudinal de los documentos reguladores cubanos para dispositivos médicos emitidos en el período comprendido entre los años 2008 y 2024, se efectuó un análisis cuantitativo de correspondencia en igual período, con los documentos del IMDRF en cuanto a nivel de implementación y funciones reguladoras.

**Resultados:** En el período estudiado se emitieron 69 documentos reguladores para dispositivos médicos. De ellos, 29 actualizaciones. Se evaluaron 49 documentos técnicos emitidos por el GHTF y su sucesor el IMDRF, de los cuales 36 fueron implementados mediante la regulación del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), para un 73,5 %.

**Conclusiones:** La implementación de documentos del IMDRF en la regulación cubana es similar e incluso superior al de otros países miembros, lo cual coloca al CECMED en posición favorable para aplicar como Observador Oficial de la Organización.

**Palabras clave:** Equipos y Suministros; Regulación y Fiscalización en Salud; Marco Regulatorio para Dispositivos Médicos.

## ABSTRACT

**Introduction:** The Cuban Regulatory Program promotes regulatory convergence, based on the application of international standards and practices. For this purpose, it draws on the guidelines of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), an organization established to accelerate regulatory convergence and international harmonization of medical devices, thus promoting an efficient and effective regulatory model.

**Objective:** Analyzing the update of the Cuban regulation of medical devices; evaluating its alignment with international recommendations; and identifying strengths and potentialities.

**Methods:** A retrospective, descriptive and longitudinal study of the Cuban regulatory documents for medical devices issued in the period between 2008 and 2024 was made. A quantitative analysis of coincidence with the IMDRF documents in same period was carried out in terms of level of implementation and regulatory functions.

**Results:** In the period studied, 69 regulatory documents for medical devices were issued. Of these, 29 are updates. 49 technical documents issued by the Global Harmonization Task Force (GHTF) and its successor, the IMDRF, were

evaluated, of which 36 were implemented by State Control Center of Medicines and Medical Devices (CECMED) regulations, for 73.5%.

**Conclusions:** The implementation of IMDRF documents in Cuban regulations is similar and even superior to that of other member countries, which places CECMED in a favorable position to apply as an Official Observer of the Organization.

**Keywords:** Equipment and Supplies; Healthcare Coordination and Monitoring; Medical Devices Legislation.

Recibido: 20/02/2025

Aceptado: 11/04/2025

## Introducción

Los dispositivos médicos son un elemento fundamental para la prestación de los servicios de salud. Su uso permite la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de diferentes enfermedades o problemas físicos. También permiten el alivio de síntomas o la contracepción.

Se estima que los dispositivos médicos superan el 60 % de las tecnologías médicas utilizadas en los hospitales y que existen más de 2 millones de dispositivos médicos en el mercado, agrupados en más de 22 mil categorías.

La regulación adecuada de los dispositivos médicos es crucial para asegurar su calidad, su seguridad y su desempeño y, de esa manera garantizar la protección de pacientes, usuarios y población en general, así como la prevención de incidentes o eventos adversos, minimizando los riesgos.

La existencia de marcos reguladores flexibles permite optimizar la respuesta a los retos emergentes, como las nuevas tecnologías y las crisis sanitarias mundiales, mejorando el acceso de los pacientes a dispositivos médicos seguros, eficaces e innovadores.

Panorama en el que se desarrolla el estudio.

Para lograr una mejor comprensión de los resultados de este estudio es imprescindible caracterizar el horizonte regulador en el que se ubica, a modo de introducción ampliada.

En 1992, por iniciativa de las Conferencias Globales de Dispositivos Médicos, la Unión Europea y las autoridades reguladoras de Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón, se creó la Fuerza de Tarea de Trabajo en Armonización Global (GHTF por sus siglas en inglés), encaminada a la armonización global de la certificación de los sistemas de calidad, términos y definiciones y requisitos esenciales de seguridad y desempeño <sup>(1)</sup> para estos productos médicos.

El GHTF dio lugar en octubre de 2011 al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés), en reunión efectuada en Ottawa, con la participación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y representantes de las autoridades reguladoras de dispositivos médicos de Australia, Brasil, Canadá, China, la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos. El IMDRF es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo y tiene como objetivo acelerar la convergencia y armonización reguladora internacional de estos productos para promover un modelo regulador eficiente y eficaz. <sup>(2)</sup> Los países que participan en el IMDRF se estructuran en un Comité Gestor, Observadores oficiales y Miembros afiliados. Según se indica en los términos de referencia del IMDRF <sup>(3)</sup> existen diferentes actividades e iniciativas, las cuales abarcan varias categorías. Una de ellas es el uso de los documentos técnicos en la regulación de los dispositivos médicos. El proceso de implementación de dichos documentos incluye varias etapas, las cuales van desde una comprensión adecuada, hasta su introducción en la legislación o el marco regulador nacional. Esto último, se realiza a discreción por cada autoridad reguladora.

La convergencia reguladora es un proceso voluntario que persigue la alineación de los requisitos y enfoques reguladores en los distintos países y regiones. La convergencia resulta de la adopción de los mismos documentos técnicos, normas y principios científicos, recomendados generalmente por los principales organismos internacionales.

Una regulación armonizada para los dispositivos médicos incrementa la eficiencia reguladora, al facilitar la aplicación de la confianza reguladora y el acceso a dispositivos médicos que cumplan con calidad, seguridad y desempeño, en beneficio de la población.

La eficiencia como uno de los principios <sup>(4)</sup> de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED se incluye dentro de los mecanismos de la promoción de la alineación de los requisitos reguladores con los de otros países y la colaboración internacional, lo que demuestra la existencia de una proyección estratégica institucional que permite establecer pautas de cambio para elevar el nivel de madurez en los resultados de los procesos reguladores relacionados con los dispositivos médicos. Todo ello, unido a la continua revisión de las recomendaciones y estándares internacionales, permite el perfeccionamiento del marco regulador para cada una de las funciones reguladoras.

Un estudio <sup>(5)</sup> realizado en Cuba, en 2007, evidenció la incorporación de documentos del GHTF al marco regulador cubano para dispositivos médicos, en los procesos de evaluación de conformidad, auditorías, investigaciones clínicas y vigilancia postmercado.

El Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado en 2008, es el documento rector del Programa Regulador para los Equipos Médicos y favorece un uso adecuado de la base reguladora y la aplicación de normas como un sustento científico técnico para la demostración de la conformidad del dispositivo médico con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad, <sup>(6)</sup> como parte de las exigencias establecidas para el proceso de evaluación. En el momento de su elaboración, se incorporaron en su contenido más de 30 recomendaciones del GHTF, favoreciendo la armonización técnica regulatoria, basada en la aplicación de normas y prácticas internacionales, con el objetivo de garantizar la seguridad de los dispositivos médicos para su uso en los pacientes, con un mínimo de riesgos durante la práctica médica.

Desde esa fecha, el marco regulador cubano para dispositivos médicos se ha mantenido en un proceso constante de desarrollo y actualización, constituyendo un referente para la Región de Las Américas. Sin embargo, con

posterioridad a la publicación del Reglamento no existen evidencias de estudios que demuestren la armonización de la base reguladora cubana con los documentos vigentes del GHTF y el IMDRF. Este elemento, de conjunto con la participación en reuniones presenciales y grupos de trabajo, constituyó una pieza fundamental en la aceptación del CECMED como miembro afiliado del IMDRF, a finales de 2023.

En la Región de las Américas Estados Unidos, Canadá y Brasil son miembros del Comité Gestor del IMDRF, mientras que Argentina es Observador Oficial. Existen otros países que son miembros afiliados.

El presente estudio se realizó con el objetivo de analizar la actualización de la regulación cubana de dispositivos médicos; evaluar su alineación con las recomendaciones del GHTF y el IMDRF; e identificar fortalezas y potencialidades resultantes de esta convergencia.

## Métodos

Se efectuó una revisión de la bibliografía publicada, y los documentos del GHTF y el IMDRF, disponibles en el sitio web de la organización, desde 2008 hasta 2024, los cuales fueron tratados como un solo referente. Se realizó una revisión y análisis de la información pública relacionada con la base de la reglamentación <sup>(7)</sup> vigente y su historia disponible en la web del CECMED; la cual se utilizó en un estudio retrospectivo, descriptivo y longitudinal de los documentos reguladores cubanos para dispositivos médicos emitidos en el período comprendido entre los años 2008 y 2024. No se incluyeron los documentos específicos para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Se llevó a cabo un análisis cuantitativo de coincidencia entre los documentos reguladores emitidos y los documentos del IMDRF. Se tomó en cuenta la distribución por funciones reguladoras. Se cuantificó la implementación total y parcial de los documentos del GHTF e IMDRF a partir de la declaración contenida en cada disposición reguladora cubana y el año de publicación.

De igual modo, se analizaron las coincidencias en la implementación de documentos del IMDRF entre Cuba y otros países de la Región de las Américas, miembros del IMDRF, tomando como base el reporte de implementación <sup>(8)</sup>

publicado por el IMDRF el año pasado. Se emplearon además técnicas de tormenta de ideas y criterios de expertos.

## Resultados

En el período comprendido entre los años 2008 y 2010, se emitieron en Cuba una Resolución Ministerial y diez regulaciones sobre dispositivos médicos. De estas últimas, siete constituyeron actualizaciones de disposiciones reguladoras publicadas previamente.

En la etapa comprendida entre enero de 2011 y diciembre de 2024 se emitieron 69 documentos reguladores para dispositivos médicos. De ellos, 29 constituyeron actualizaciones de regulaciones anteriores.

El promedio de publicación anual fue de cuatro disposiciones reguladoras, siendo el 2021 el de mayor producción, con un total de once documentos emitidos; seguido del 2020, con siete documentos y 2015 y 2008, con seis regulaciones cada uno.

En los años 2017 y 2019 la única regulación publicada fue la actualización de la Lista Regulatoria de Normas.

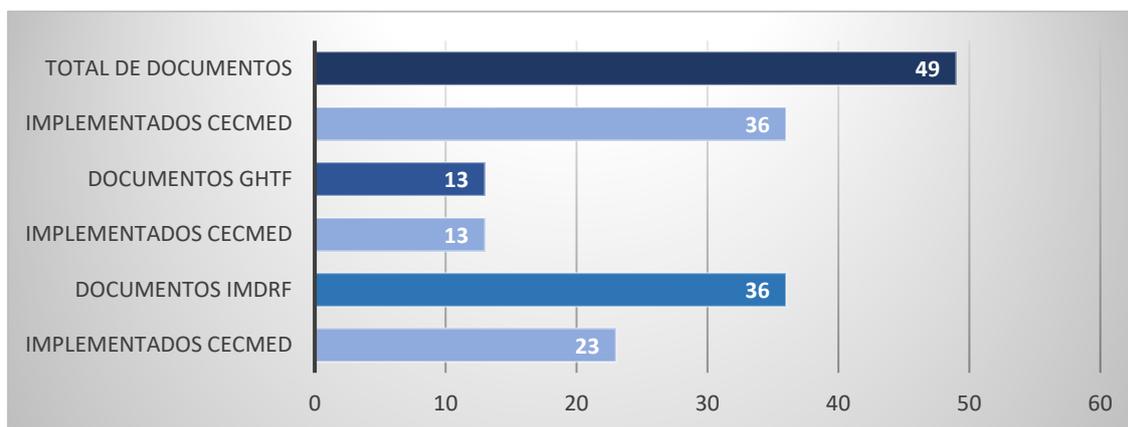
Se evaluó un total de 49 documentos técnicos, emitidos por el GHTF y su sucesor, el IMDRF, agrupados en trece documentos vigentes del GHTF y 36 documentos del IMDRF, elaborados por doce grupos de trabajo diferentes y relacionados con las diferentes funciones reguladoras.

Se identificó que todos los documentos vigentes del GHTF se encuentran implementados en el marco regulador del CECMED.

De los 36 documentos del IMDRF, 23 se encuentran implementados 21 se encuentran implementados mediante las regulaciones del CECMED y otros dos se implementaron mediante el Programa Regional de Intercambio de Eventos Adversos REDMA, del cual el CECMED es fundador. Entre ellos hay quince documentos implementados totalmente y ocho de manera parcial. De los ocho documentos implementados parcialmente, seis corresponden a versiones o actualizaciones emitidas en el 2024, que incluyen elementos no incorporados en las regulaciones vigentes. Además de las regulaciones existe un grupo de

procedimientos e instructivas internos del CECMED que implementan documentos del IMDRF.

Esto permite analizar que del total de documentos del GHTF/IMDRF evaluados, el 73,5 % se encuentra implementado mediante las disposiciones reguladoras del CECMED para dispositivos médicos. (Figura 1)



**Fig. 1.** Distribución de la Implementación de documentos GHTF/IMDRF

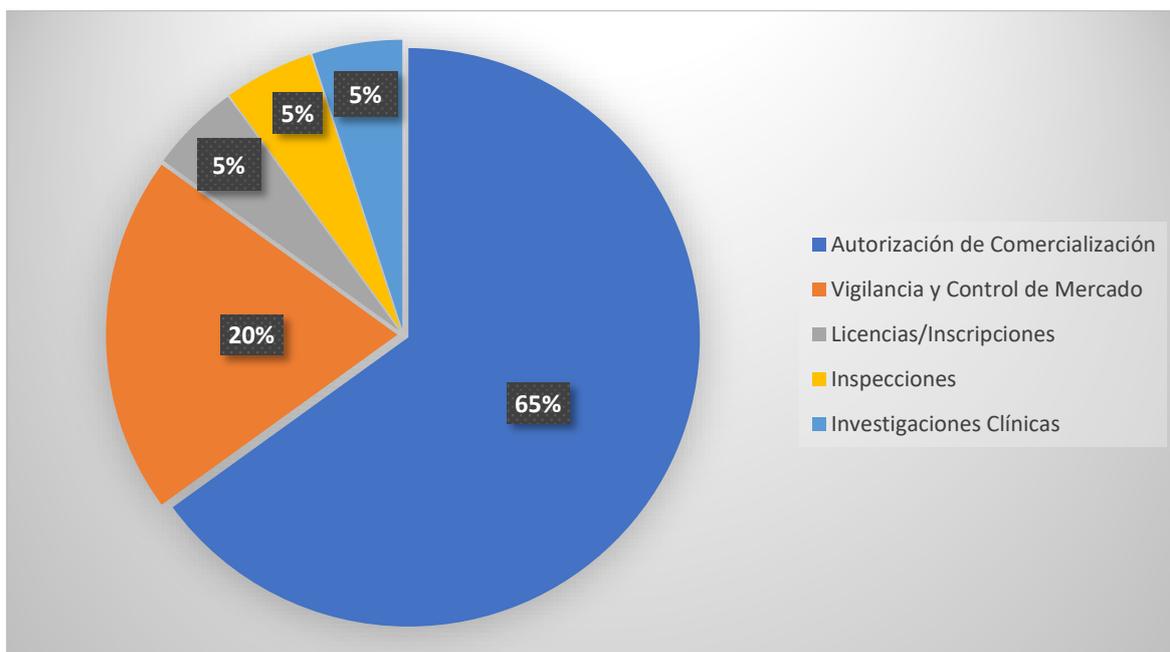
Se identificaron nueve documentos vigentes del IMDRF no implementados, la mayoría de los cuales se corresponde con los temas de ciberseguridad y el uso del Sistema Único de Identificación de dispositivos médicos (UDI por sus siglas en inglés). En otros cuatro documentos se constató que la implementación no es aplicable en las condiciones del sistema regulador cubano para dispositivos médicos. La mayoría de ellos relacionados con el empleo de organismos de evaluación de conformidad para la ejecución de las funciones reguladoras.

Un total de 19 regulaciones de dispositivos médicos implementan documentos vigentes. De ellos, nueve son del GHTF y diez del IMDRF. Se incluyen ocho disposiciones reguladoras que implementan más de un documento.

Al agruparlas por funciones reguladoras, los documentos del GHTF se implementan en seis regulaciones de Autorización de Comercialización, dos de Vigilancia y Control del Mercado, uno de Licencias e Inscripciones y uno de Inspecciones.

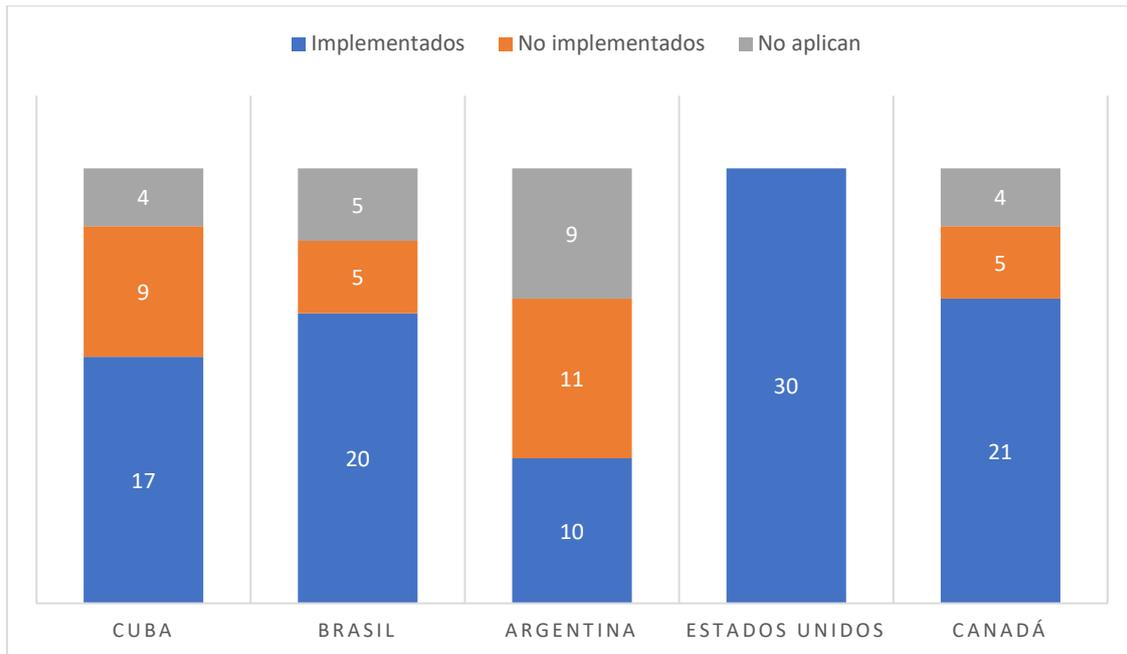
Los del IMDRF, mediante siete disposiciones de Autorización de Comercialización, dos de Vigilancia y Control del Mercado y uno de Investigaciones Clínicas.

En total, predominan las regulaciones relacionadas con la Autorización de Comercialización, con trece; seguidas por cuatro de Vigilancia y Control de Mercado y las funciones de licencias/inscripciones, inspecciones/auditorías e investigaciones clínicas, con una cada una. (Figura 2)



**Fig. 2.** Distribución de las disposiciones regulatorias vigentes de acuerdo con las funciones del CECMED.

El informe publicado <sup>(8)</sup> por el IMDRF sobre la implementación de sus principales documentos técnicos en los países miembros del Comité Gestor y los Observadores oficiales, incluye 30 documentos sobre dispositivos médicos agrupados según los diez grupos de trabajo que los elaboraron. Al analizar las coincidencias en la implementación de estos documentos del IMDRF en Cuba, se obtuvieron los datos que muestra la Figura 3 con lo que se pudo realizar una comparación entre Cuba y otros países de la Región de las Américas, miembros de este Foro. (Figura 3)



**Fig. 3.** Distribución de la implementación de los documentos del IMDRF en los países seleccionados.

De los documentos del IMDRF incluidos en el reporte, 17 han sido implementados, total o parcialmente por Cuba, lo que demuestra la estrategia de trabajo en la alineación del marco regulador cubano con las tendencias internacionales.

## Discusión

La elaboración y aprobación de 80 disposiciones reguladoras, entre 2008 y 2024, como parte del marco regulador para el control y la fiscalización de los dispositivos médicos en Cuba, da una medida del fortalecimiento de la capacidad reguladora en el país, después de la aprobación -en 2008- del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de los Equipos Médicos. Estas disposiciones reguladoras, con sus correspondientes actualizaciones, han formado parte de la mejora continua del sistema regulador de los productos médicos en Cuba.

No es casualidad que los años 2020 y 2021 fueron en los que mayor cantidad de documentos reguladores se elaboraron. Por una parte, en el contexto regulador se impuso la necesidad de establecer metodologías adaptativas,

dinámicas, específicas y capaces de brindar una respuesta ágil basada en las evidencias científicas<sup>(9)</sup> para dar respuesta a la situación de emergencia creada por la pandemia de COVID-19. Por otra, las modalidades de trabajo a distancia permitieron el análisis de las brechas reguladoras que era preciso cubrir, respetando los principios de las Buenas Prácticas Reguladoras.

En artículo publicado en la Revista Cubana de Farmacia<sup>(10)</sup> se analizaron los documentos emitidos por el CECMED, entre abril de 1989 y marzo de 2021, organizados en categorías. Uno de los criterios utilizados para esta organización tomó en cuenta las funciones reguladoras. De las disposiciones reguladoras de dispositivos médicos, analizados en el citado artículo, el 60,7% corresponde a la función de Autorización de Comercialización, el 14,2% a Vigilancia y Control de Mercado, el 10,7% a inspecciones/auditorías y el 7,1% a la función de licencias/inscripciones.

Es interesante señalar la coincidencia con este y otro estudio anterior<sup>(10, 11)</sup> en la autoridad reguladora cubana, del número de disposiciones reguladoras implementadas por función, siendo la autorización de comercialización la que más disposiciones reguladoras agrupa. El comportamiento de la emisión de disposiciones reguladoras por funciones se asemeja al de la implementación de los documentos técnicos internacionales.

Respecto al reporte<sup>(8)</sup> del IMDRF, la presencia de disposiciones reguladoras cubanas implementadas se refleja en mayor medida en los grupos de trabajo relacionados con esta misma función.

Al comparar los resultados obtenidos, en el análisis de la regulación cubana de dispositivos médicos, con este informe publicado por el IMDRF se pudo observar la posición de Cuba en relación con países de la Región de las Américas. Como se mostró en la Figura 3, existe un nivel similar de implementación de los documentos en Canadá, Brasil y Cuba. A diferencia de Estados Unidos, que tiene implementada la totalidad de los documentos.

La alineación con los documentos del IMDRF facilita el cumplimiento de los indicadores de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de Sistemas Regulatorios Nacionales de Dispositivos Médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (GBT + MD)<sup>(12)</sup>, lo que repercute

positivamente en trabajar para alcanzar un alto nivel de madurez del sistema regulador nacional de dispositivos médicos.

La distribución del nivel de implementación de las disposiciones reguladoras, según los grupos de trabajo establecidos por el IMDRF, da una medida de las funciones reguladoras donde hay que incidir más para alinear los requisitos que se deben exigir en el país, con las recomendaciones internacionales.

Del Grupo de Trabajo "*Software como Dispositivo Medico (SaMD)*" se incluyeron cuatro documentos de los cuales tres han sido implementados por Cuba y uno no implementado, mientras que Argentina tiene implementados los cuatro documentos y Brasil tres implementados y uno parcialmente implementado.

Los dos documentos del Grupo de Trabajo "*Identificación Única de Dispositivo (UDI)*" no han sido implementados por Cuba. Argentina tiene un documento implementado y otro no y Brasil tiene implementados ambos documentos.

Del Grupo de Trabajo "*Presentación de Producto Regulado (RPS)*" se incluyeron tres documentos de los cuales Cuba tiene dos parcialmente implementados y uno no implementado. Argentina no ha implementado ninguno y Brasil implementó los tres.

Del Grupo de Trabajo "*Normas – Desarrollo de la calidad de las normas internacionales de dispositivos médicos para uso regulador (Standards)*" se incluyó un documento, implementado por Cuba e implementado parcialmente por Brasil. Argentina considera el documento No Aplicable a su sistema regulador.

Del Grupo de Trabajo "*Buenas Prácticas de Revisión Reguladora (GRRP)*" se incluyeron en el reporte ocho documentos. De ellos, cinco están parcialmente implementados por Cuba y tres no aplican a las condiciones del sistema regulador cubano. Brasil tiene dos implementados, uno no implementado y cinco que no aplican, mientras que Argentina tiene dos implementados parcialmente, dos no implementados y cuatro no aplican.

Del Grupo de Trabajo "*Dispositivos Médicos Personalizados (PMD)*" se incluyeron tres documentos, de los cuales Cuba tiene uno implementado, uno no implementado y uno no aplica. Brasil tiene dos implementados totalmente y

uno parcialmente y Argentina tiene dos implementados parcialmente y uno no aplica.

Del Grupo de Trabajo "*Terminología de Eventos Adversos (AET)*" se incluyó un documento en la publicación. El mismo se encuentra parcialmente implementado por Cuba, Brasil y Argentina.

Del Grupo de Trabajo "*Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos (MDCE)*" se incluyeron cuatro documentos, todos implementados por Cuba. Brasil tiene tres implementados y uno no implementado y Argentina no ha implementado ninguno.

Del Grupo de Trabajo "*Ciberseguridad de Dispositivos Médicos (CYBER)*" se incluyeron tres documentos, de los cuales Cuba y Argentina no han implementado ninguno, mientras que Brasil solo tiene uno implementado.

Se incluyó un documento del Grupo de Trabajo "*Ciberseguridad de Dispositivos Médicos con Inteligencia Artificial (AI)*", que no ha sido implementado por ninguno de los tres países.

La armonización con los documentos del IMDRF fortalece el marco regulador de dispositivos médicos y posiciona al país como un referente en la región en convergencia reguladora y armonización internacional.

## Conclusiones

La identificación de los documentos GHTF/IMDRF implementados mediante las disposiciones reguladoras del CECMED es de gran utilidad y relevancia para el marco regulador cubano. Este resultado demuestra el rigor de los procesos reguladores cubanos y su alineación con las mejores prácticas internacionales. El nivel de implementación de documentos del IMDRF en la regulación cubana de dispositivos médicos es similar e incluso superior al de otros países miembros de la Región, lo cual, unido a la participación en grupos de trabajo y reuniones, coloca al CECMED en una posición favorable para aplicar como Observador Oficial de la Organización.

El comportamiento de la emisión de disposiciones reguladoras por funciones se traduce en un elevado grado de implementación de los documentos técnicos, lo que fomenta la confianza reguladora.

Los temas como el identificador único de dispositivos, la inteligencia artificial y la ciberseguridad de los dispositivos médicos constituyen oportunidades de actualización y mejora para el sistema regulador cubano de dispositivos médicos.

## Referencias bibliográficas

1. Martínez Pereira DM, Ballenilla Rodríguez TM, Ríos Hernández M, Álvarez Rodríguez Y, Santos Alonso JM, Suarez Rodríguez E, et al. Programa Regulador de Equipos Médicos. Experiencias en Cuba. La Habana: SI-MAR; 2003.
2. International Medical Device Regulators Forum. Ottawa, Canada meeting outcome statement [Internet]. Canadá: IMDRF; 2021 [citado el 29 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2021-11/imdrf-meet-111101-ottawa-outcome-statement.pdf>.
3. International Medical Device Regulators Forum. IMDRF Terms of Reference. IMDRF/MC/N1 [Internet]. 7 ed. 2024 [citado el 30 de enero de 2025]. Disponible en: [https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-11/IMDRF%20MC%20N1%20Terms%20of%20Reference\\_2024.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-11/IMDRF%20MC%20N1%20Terms%20of%20Reference_2024.pdf).
4. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citado 31 de enero de 2025]. Disponible en: [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR..pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR..pdf).
5. Martínez Pereira DM, Álvarez Rodríguez Y, Delgado Ribas S. Medical devices regulation in Cuba. The Regulatory Affairs Journal (Devices). 2007; 15(1): 13-16.
6. Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado 30 de enero de 2025]. Disponible en: [https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO\\_O\\_064\\_2008.rar](https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar).

7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Disposiciones reguladoras aprobadas [Internet] La Habana: CECMED; c2025 [citado 31 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>.
8. International Medical Device Regulators Forum. IMDRF Document Implementation Report. IMDRF/MC/N84 [Internet]. EEUU: IMDRF; 2024 [citado 31 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-09/IMDRF%20Document%20Implementation%20Report%2030August2024.pdf>.
9. Sánchez González CA, Ramírez Campos VM. Flexibilizaciones reglamentarias para garantizar el acceso oportuno de productos médicos durante la pandemia de COVID-19. Revista de Regulación Sanitaria [Internet]. 2024 [citado 25 de marzo de 2025]; 1: e17. Disponible en: <https://revcecmecmed.sld.cu/index.php/cecmecmed/article/view/17/2>.
10. Sánchez González C, Álvarez Rodríguez Y, Bravo Vaillant M. Caracterización de la reglamentación implementada por la autoridad nacional reguladora cubana. Rev Cubana Farm [Internet]. 2021 [citado 19 de febrero de 2025]; 54(2). Disponible en: <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/624>.
11. 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 Pública [Internet]. 2016 [citado 25 de marzo de 2025]; 39(5):306-311. Disponible en:
12. Organización Mundial de la Salud. WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices (GBT + Medical Devices) for evaluation of national regulatory systems of medical products. [Internet]. Revision VI+MD, versión 2. Ginebra: OMS; 2024 [citado el 30 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/evaluation-of-national-regulatory-systems-of-medical-devices-in-vitro-diagnostics>.

### Conflicto de intereses

Se declara que no existen conflictos de intereses

### **Contribución de autores**

*Conceptualización:* Mario Cesar Muñoz Ferrer, Yadira Álvarez Rodríguez.

*Investigación:* Mario Cesar Muñoz Ferrer, Yadira Álvarez Rodríguez.

*Metodología:* Mario Cesar Muñoz Ferrer.

*Redacción, revisión y edición:* Mario Cesar Muñoz Ferrer, Yadira Álvarez Rodríguez.