



MISIÓN PERMANENTE DE LA REPÚBLICA DE CUBA  
ANTE LA OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS EN GINEBRA  
Y LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES EN SUIZA

## **Punto 13.7 Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos**

Sr. Presidente:

La falta de un Sistema de Nomenclatura armonizado para los dispositivos médicos, y la coexistencia de múltiples nomenclaturas continúan siendo una preocupación para los reguladores, la industria, los proveedores de servicios de salud, y el resto de las partes interesadas.

El Centro para el Control estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, como autoridad reguladora nacional de salud de Cuba, ha participado en todas las sesiones informativas a las que ha sido convocada por la Secretaría de OMS, ha estudiado los documentos disponibles sobre este tema, y ha dado respuesta oportuna a las informaciones solicitadas. En este sentido, los datos de Cuba aparecen actualizados en la nueva edición del Atlas mundial sobre los dispositivos médicos, publicado en 2022 por la OMS.

El CECMED, además, fue parte del grupo de expertos que elaboró la actualización del Modelo de marco regulatorio global para los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, que saldrá publicada en este año 2023.

Hemos estado al tanto del progreso que ha tenido la plataforma electrónica MeDevIs como centro de intercambio de información de la OMS para dispositivos médicos prioritarios, la utilizamos y se le ha dado divulgación entre los profesionales del sector.

El CECMED, conocedor de las áreas de impacto de la nomenclatura, relacionadas con el campo de la regulación sanitaria, el desarrollo de políticas nacionales, la elaboración de listados de dispositivos médicos aprobados para su comercialización, de listados de dispositivos médicos priorizados, de especificaciones técnicas, vinculadas también con los procesos de vigilancia postmercado, reportes de eventos adversos, decomisos, y uso seguro; respalda el trabajo que ha desarrollado la



MISIÓN PERMANENTE DE LA REPÚBLICA DE CUBA  
ANTE LA OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS EN GINEBRA  
Y LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES EN SUIZA

Secretaría de la OMS para crear un sistema internacional normalizado de clasificación, codificación y nomenclatura de los dispositivos médicos que esté disponible para todos los Estados Miembros y que contribuya a la seguridad del paciente, así como al acceso a los dispositivos médicos en aras de la cobertura sanitaria universal, a la preparación y respuesta frente a emergencias, a la mejora de la calidad de la atención de salud, y a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible no. 3.

Cuba mantiene su apoyo y participación en la iniciativa de la OMS de promover una nomenclatura normalizada de dispositivos médicos caracterizada por la accesibilidad, la transparencia, la armonización y la validez internacional.

Muchas Gracias.