

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 13/12/2021	AÑO XXII	NÚMERO: 00-423
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu			ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 233/2021: Aprueba y poner en vigor la Edición 5 del año 2021 de la Regulación D 103-21 <i>Lista de Guías para Diagnosticadores</i> 1	
LISTA DE GUÍAS PARA DIAGNOSTICADORES 2021. Edición 5. 2	
(Lista de guías reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de los Diagnosticadores) 2	
I. Cambios introducidos en la nueva edición 2021 de la Lista de Guías para Diagnosticadores 2	
Guías adicionadas..... 2	
Guías eliminadas 2	
II. Lista de Guías reconocidas a partir de la presente edición 3	
1. Autoridades Reguladoras Nacionales 3	
1.1 Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA por sus siglas en inglés) 3	
1.2 Buró de Dispositivos Médicos de la Dirección de Productos Terapéuticos de Canadá (TPD, por sus siglas en inglés) 6	
2. Organismos internacionales 6	
2.1 Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) 6	
2.2 Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés)..... 6	
2.3 Servicios de Transfusión de Sangre del Reino Unido (United Kingdom Blood Transfusion Services)..... 6	

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 233/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo

adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 93 de fecha 1 de diciembre del año 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, se aprobó y puso en vigor la Regulación *Lista de Guías para Diagnosticadores*, correspondientes a ese año, con el objetivo de que tales guías sean utilizadas durante el proceso de autorización de comercialización de los Dispositivos Médicos para el diagnóstico *in vitro*, conocidos en Cuba bajo la denominación de Diagnosticadores.

POR CUANTO: En el Resuelto Tercero de la Resolución No. 93, mencionada en el POR CUANTO anterior, se dice que: El CECMED revisará la Lista anualmente, la actualizará cada vez que sea necesario y la publicará en su sitio web, por lo que se hace necesario proceder a la revisión de la mencionada Lista de Guías, para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de los Diagnosticadores, emitir la correspondiente al año 2021 y derogar lo dispuesto en la Resolución No. 93.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Edición 5 del año 2021 de la Regulación D 103-21 *Lista de Guías para*

Diagnosticadores, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 93 de fecha 1 de diciembre del año 2020, dispuesta por la M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés Subdirectora del CECMED.

TERCERO: El CECMED revisará la Lista anualmente, la actualizará cada vez que sea necesario y la publicará en su sitio web.

CUARTO: Lo establecido en esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

DESE CUENTA a la Dirección de Ciencia y Tecnología, a la Dirección de Medicamentos y Tecnología Sanitaria del MINSAP.

COMUNÍQUESE a cuantos Titulares de Registros, empresas y compañías relacionadas con la fabricación, distribución, importación, suministros y distribución de equipos y dispositivos médicos proceda; al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma; a la Empresa MEDICuba S.A.; a la Empresa de Suministros Médicos, EMSUME; al Comité Técnico de Normalización No. 11 de Equipos Médicos; al Comité Técnico de Normalización No. 102 de Diagnosticadores, a las estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, el primer día del mes de diciembre del año 2021.
“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Anexo Único

LISTA DE GUÍAS PARA DIAGNOSTICADORES 2021 **Edición 5**

(Lista de guías reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de los Diagnosticadores)

Notas a la presente edición

Los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) son conocidos en Cuba como Diagnosticadores.

En esta edición:

No existen guías actualizadas (reemplazadas) toda vez que los cambios encontrados en las publicaciones de este tipo, en las organizaciones y organismos internacionales tomados de referencia para la confección de este documento, no resultaron de interés para la actualización del mismo.

Se utilizan las siguientes denominaciones:

- Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA por sus siglas en inglés)
- Buró de Dispositivos Médicos de la Dirección de Productos Terapéuticos de Canadá (TPD, por sus siglas en inglés)
- Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés)
- Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés)
- Servicios de Transfusión de Sangre del Reino Unido (United Kingdom Blood Transfusion Services)

Control de cambios

Se adicionan 4 guías, y se eliminan 10.

I. Cambios introducidos en la nueva edición 2021 de la Lista de guías reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de los Diagnosticadores

Guías adicionadas

Autoridades Reguladoras Nacionales

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
D-0987	Policy for Evaluating Impact of Viral Mutations on COVID-19 Tests	2021

Organismos internacionales

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
WHO/2019-nCoV/Essential IVDs/2021.1	Technical specifications for selection of essential in vitro diagnostics for SARS-CoV-2	2021
WHO PQDx_007 v9	Overview of WHO prequalification of in vitro diagnostics assessment	2021
-	SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic test. An implementation guide	2020

Guías eliminadas

Autoridades Reguladoras Nacionales

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
1223	510(k) Submissions for Coagulation Instruments <i>Derogada por la FDA</i>	2003
1247	Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators; Final Guidance for Industry <i>Derogada por la FDA</i>	1999
122	Points to Consider for Portable Blood Glucose Monitoring Devices Intended for Bedside Use in the Neonate Nursery <i>Derogada por la FDA</i>	1996
605	Guidance for 510(k)s on Cholesterol Tests for Clinical Laboratory, Physicians' Office Laboratory and Home Use <i>Derogada por la FDA</i>	1995

51	Review Criteria for In Vitro Diagnostic Devices for the Assessment of Thyroid Autoantibodies using Indirect Immunofluorescence Assay (IFA), Indirect Hemagglutination Assay (IHA), Radioimmunoassay (RIA), and Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) <i>Derogada por la FDA</i>	1994
527	Review Criteria for In Vitro Diagnostic Devices for Detection of IgM Antibodies to Viral Agents <i>Derogada por la FDA</i>	1992
182	Draft recommended methods for evaluating potency, specificity, and reactivity of anti-human globulin. <i>Derogada por la FDA</i>	1992

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
181	Draft Points to consider in the design and implementation of field trials for blood grouping reagents and anti-human globulin <i>Derogada por la FDA</i>	1992
658	Review Criteria for Assessment of Glycohemoglobin (Glycated or Glycosylated) Haemoglobin In Vitro Diagnostic Devices <i>Derogada por la FDA</i>	1991
554	Review Criteria for Devices Intended for the Detection of Hepatitis B 'e' Antigen and Antibody to HBe <i>Derogada por la FDA</i>	1991

II. Lista de Guías reconocidas a partir de la presente edición

1. Autoridades Reguladoras Nacionales

1.1 Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA por sus siglas en inglés)

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
D-0987	Policy for Evaluating Impact of Viral Mutations on COVID-19 Tests	2021
D-1138	Enforcement Policy for Viral Transport Media During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency-Guidance for Commercial Manufacturers, Clinical Laboratories, and Food and Drug Administration Staff	2020

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
1400038	Class II Special Controls Guideline: In Vitro Diagnostic Devices for Bacillus spp. Detection-Guideline for Industry and Food and Drug Administration Staff	2019
17032	Logical Observation Identifiers Names and Codes for In Vitro Diagnostic Tests-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	2018
16008	Use of Public Human Genetic Variant Databases to Support Clinical Validity for Genetic and Genomic-Based In Vitro Diagnostics	2018
16009	Considerations for Design, Development, and Analytical Validation of Next Generation Sequencing (NGS)-Based In Vitro Diagnostics (IVDs) Intended to aid in the Diagnosis of Suspected Germline Diseases	2018
1143	Administrative Procedures for CLIA Categorization	2017
16046	Select Updates for Recommendations for Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Waiver Applications for Manufacturers of In Vitro Diagnostic Devices. Draft document.	2018
1740	Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Human Papillomaviruses	2017
1654	Recommendations for Premarket Notifications for Lamotrigine and Zonisamide Assays	2016
1755	Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use	2016
1756	Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use	2016
1100491	Class II Special Controls Guideline: Nucleic Acid Amplification Assays for the Detection of Trichomonas vaginalis	2015
1400051	Class II Special Controls Guideline: Multiplex Nucleic Acid Assay for Identification of Microorganisms and Resistance Markers from Positive Blood Cultures	2015

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
1200022	Class II Special Controls Guideline Document: Toxin Gene Amplification Assays for the Detection of <i>Clostridium difficile</i>	2015
1500014	Class II Special Controls Guideline Gastrointestinal Microorganism Multiplex Nucleic Acid-Based Assays for Detection and Identification of Microorganisms and Toxin Genes from Human Stool Specimens	2015
1763	Molecular Diagnostic Instruments with Combined Functions	2014
1400019	Class II Special Controls Guideline: Nucleic Acid-Based In Vitro Diagnostic Devices for the Detection of <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Complex and Genetic Mutations Associated with <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Complex Antibiotic Resistance in Respiratory Specimens	2014
1790	Class II Special Controls Guideline: John Cunningham Virus Serological Reagents	2014
1788	Class II Special Controls Guideline: Nucleic Acid-Based In Vitro Diagnostic Devices for the Detection of <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Complex in Respiratory Specimens	2014
1803	Highly Multiplexed Microbiological/Medical Countermeasure In Vitro Nucleic Acid Based Diagnostic Devices	2014
100496	Class II Special Controls Guideline: Dengue Virus Serological Reagents	2014
1200027	Class II Special Controls Guideline: Dengue Virus Nucleic Acid Amplification Test Reagents	2014
1200031	Class II Special Controls Guideline: Tryptase Test System as an Aid in the Diagnosis of Systemic Mastocytosis	2014
1737	In Vitro Companion Diagnostic Devices	2014
1756	Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use	2014
1723	Distribution of In Vitro Diagnostic Products Labeled for Research Use Only or Investigational Use Only	2013
1660	Assay Migration Studies for In Vitro Diagnostic Devices	2013

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
1721	Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection of Antibodies to <i>Borrelia burgdorferi</i>	2013
1767	Class II Special Controls Guidance Document: Norovirus Serological Reagents	2012
1713	Class II Special Controls Guidance Document: Herpes Simplex Virus Types 1 and 2 Serological Assays	2011
1638	Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Influenza Viruses	2011
1587	In Vitro Diagnostic (IVD) Device Studies. Frequently Asked/Questions	2010
1672	Class II Special Controls Guidance Document: Testing for Detection and Differentiation of Influenza A Virus Subtypes Using Multiplex Assays	2009
1673	Class II Special Controls Guidance Document: Testing for Human Metapneumovirus (hMPV) Using Nucleic Acid Assays	2009
1669	Class II Special Controls Guidance Document: Respiratory Viral Panel Multiplex Nucleic Acid Assay	2009
631	Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems	2009
848	Recommendations for Anti-Nuclear Antibody (ANA) Test System Premarket (510(k)) Submissions	2009
1665	Class II Special Controls Guidance Document: Nucleic Acid Amplification Assay for the Detection of Enterovirus RNA	2009
1646	Class II Special Controls Guidance Document: Plasmodium Species Antigen Detection Assays	2008
1627	Class II Special Controls Guidance Document: Gene Expression Profiling Test System for Breast Cancer Prognosis	2007
1614	Class II Special Controls Guidance Document: Quality Control Material for Cystic Fibrosis Nucleic Acid Assays	2007

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
1549	Guidance on Pharmacogenetic Tests and Genetic Tests for Heritable Markers	2006
1599	Class II Special Controls Guidance Document: Fecal Calprotectin Immunological Test Systems	2006
1596	Class II Special Controls Guidance Document: Reagents for Detection of Specific Novel Influenza A Viruses	2006
1536	Class II Special Controls Guidance Document: Hepatitis A Virus Serological Assays	2006
1588	Guidance on Informed Consent for In Vitro Diagnostic Device Studies Using Leftover Human Specimens that are Not Individually Identifiable	2006
1564	Class II Special Controls Guidance Document: CFTR Gene Mutation Detection Systems	2005
1570	Class II Special Controls Guidance Document: AFP-L3 Immunological Test Systems	2005
1246	Review Criteria for Assessment of C Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays	2005
1563	Class II Special Controls Guidance Document: RNA Pre-analytical Systems (RNA Collection, Stabilization and Purification Systems for RT-PCR used in Molecular Diagnostic Testing)	2005
1550	Class II Special Controls Guidance Document: Automated Fluorescence in situ Hybridization (FISH) Enumeration Systems	2005
1546	Class II Special Controls Guidance Document: Instrumentation for Clinical Multiplex Test Systems	2005
1551	Class II Special Controls Guidance Document: Drug Metabolizing Enzyme Genotyping System	2005
1301	Class II Special Controls Guidance Document: Newborn Screening Test Systems for Amino Acids, Free Carnitine, and Acylcarnitines Using Tandem Mass Spectrometry	2004
1300	Class II Special Controls Guidance Document: Sirolimus Test Systems	2004

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
1824	Class II Special Controls Guidance Document: Serological Assays for the Detection of Beta-Glucan	2004
1531	Class II Special Controls Guidance Document: Immunomagnetic Circulating Cancer Cell Selection and Enumeration System	2004
1236	Class II Special Controls Guidance Document: Factor V Leiden DNA Mutation Detection Systems	2004
1222	Class II Special Controls Guidance Document: Endotoxin Assay	2003
1206	Class II Special Controls Guidance Document: Serological Reagents for the Laboratory Diagnosis of West Nile Virus	2003
1211	Class II Special Controls Guidance Document: Breath Nitric Oxide Test System	2003
1380	Class II Special Controls Guidance Document: Cyclosporine and Tacrolimus Assays	2002
1184	Class II Special Controls Guidance Document: Premarket Notifications for Automated Differential Cell Counters for Immature or Abnormal Blood Cells	2001
1072	Class II Special Control Guidance Document for B-Type Natriuretic Peptide Premarket Notifications; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers	2000
1183	Class II Special Control Guidance Document for Anti-Saccharomyces cerevisiae (S. cerevisiae) Antibody (ASCA) Premarket Notifications	2000
1172	Guidance for Over-the-Counter (OTC) Human Chorionic Gonadotropin (hCG) 510(k)s- Guidance for Industry and FDA Reviewers/Staff	2000
2242	In Vitro Diagnostic Fibrin Monomer Paracoagulation Test	1999
364	Guidance for Submission of Immunohistochemistry Applications to the FDA	1998
770	Review Criteria for Premarket Approval of In Vitro Diagnostic Devices for Detection of Antibodies to Parvovirus B19	1992

1.2 Buró de Dispositivos Médicos de la Dirección de Productos Terapéuticos de Canadá (TPD, por sus siglas en inglés)

TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
Preparation of an Application for Investigational Testing-In Vitro Diagnostic Devices (IVDD) V.3	1999

2. Organismos internacionales

2.1 Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés)

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
IMDRF/GR RP WG/N52 FINAL	Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices	2019
IMDRF/RP S WG/N13 FINAL	In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents (IVD MA ToC)	2019
IMDRF/GR RP WG/N47 FINAL	Essential Principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices	2018

2.2 Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés)

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
WHO PQDx_007 v9	Overview of WHO prequalification of in vitro diagnostics assessment	2021
WHO/2019-nCoV/Essential_IVDs/2021.1	Technical specifications for selection of essential in vitro diagnostics for SARS-CoV-2	2021
-	SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic test. An implementation guide	2020
WHO/TGS-8	Quality control for in vitro diagnostic medical devices for WHO prequalification	2019
WHO/MVP/EMP/SAV/2019.07	Guidance on post-market surveillance for manufacturers of in vitro diagnostics (IVDs) and their economic operators: policy brief	2019
WHO/TGS-3	Principles of performance studies	2017
WHO/TGS-4	Guidance on test method validation for in vitro diagnostic medical devices	2017
WHO/TGS-5	Designing instructions for use for in vitro diagnostic medical devices	2017
WHO/TGS-6	Panels for quality assurance and quality control of in vitro diagnostic medical devices	2017
WHO/TGS-7	Risk management for manufacturers of in vitro diagnostic medical devices	2017

WHO. Technical Report Series, No. 889	Annex 6. Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulant therapy with vitamin K antagonists	2013
---------------------------------------	--	------

2.3 Servicios de Transfusión de Sangre del Reino Unido (United Kingdom Blood Transfusion Services)

TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK, 8th Edition (Red Book)	2013

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

M. Sc. Yadira Álvarez Rodríguez

M. Sc. Liena Núñez Núñez

Lic. Yadira Armas Camejo

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos