



**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

**LISTA DE FAMILIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO IN
VITRO.**

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO) del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE) (Actual)**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar a todos la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento. Para los criterios referidos fundamentalmente al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación. Al final de la propuesta encontrará un apartado para expresar su opinión sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras, en el proyecto circulado.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

☐ ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.

☐ ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

☐ NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

El documento se encuentra disponible en la página WEB del CECMED, apartado de Reglamentación, Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en, siguiendo la ruta: <https://www.cecmed.cu/reglamentacion/en-circulacion>

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al correo electrónico ana.laura@cecmed.cu

Fecha de inicio de la circulación del anteproyecto de DR: **09-12-2024**

Fecha tope de envío de las observaciones: **24-01-2025**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)



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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEV A
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. _____ / 2025

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, 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 Ministerio de Salud Pública, 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. 25 de fecha 29 de marzo del año 2019, dispuesta por el Dr. Rafael B. Pérez Cristiá, Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la *Lista de Familias de Diagnosticadores* en su tercera edición, con el objetivo de actualizar la guía al respecto y que las solicitudes de una Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores, en lo adelante ACD, pudieran contar con una guía para la agrupación de sus productos, cuando proceda.

POR CUANTO: En el RESUELVO SEXTO de la Resolución mencionada en el POR CUANTO anterior, se establece que la Lista de Familia de Diagnosticadores se revisará y actualizará cada vez que sea necesario.

POR CUANTO: La dinámica del mercado de los Dispositivos Médicos para el Diagnóstico *in vitro*, conocidos anteriormente en Cuba como Diagnosticadores, ha propiciado que se presenten solicitudes de ACD de nuevos productos que también pudieran ser agrupados en familias, por lo que resulta necesario actualizar la mencionada Lista, para incluir nuevas familias en el Anexo de esta Resolución.

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 la Regulación D XX-25 *Lista de Familias de Dispositivos Médicos para el Diagnóstico in vitro* en su cuarta edición, que se adjunta a la presente resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 25 de fecha 29 de marzo del año 2019, dispuesta por el Dr. Rafael B. Pérez Cristiá, Director General del CECMED.

TERCERO: Los solicitantes de una ACD que incluya una familia, deberán contar con la aprobación de la Sección de Diagnosticadores del CECMED, antes de presentar la documentación establecida para el trámite.

CUARTO: Esta Resolución no aplica para los productos clasificados como clase de riesgo D.

QUINTO: El CECMED aplicará la nueva Lista de Familias de Dispositivos Médicos para el Diagnóstico *in vitro* a las solicitudes de inscripción procedentes, a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Resolución, y de igual modo, realizará paulatinamente las correcciones pertinentes en los Certificados de las nuevas solicitudes de modificación o renovación de las ACD existentes, que sean presentadas y aprobadas y que aún no tengan la codificación vigente.

SEXTO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

SÉPTIMO: El CECMED revisará y actualizará la Lista de Familia de Dispositivos Médicos para el Diagnóstico *in vitro* cada vez que sea necesario y la publicará en su sitio web.

NOTIFÍQUESE a las Secciones de Recepción y preevaluación de Trámites, de Política y Asuntos Regulatorios, de Evaluación e Investigación de Diagnosticadores, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, y a las demás estructuras correspondientes del CECMED.

COMUNÍQUESE, a todos los titulares de ACD; a los fabricantes nacionales LABEX, CENTIS, BIOGEN, Centro de InmunoEnsayo, CIGB, CIM, CNIC, CEA, y a BioCubaFarma; a los fabricantes extranjeros y representantes autorizados de estos BIOLAB, CPM, DIALAB, DIASYS, SEPPIM CARAIBES SA, HORIBA, INILAB, ISED, IZOTOP, LAB CONDA, LINDMED, MERCK, MINDMAX, ROCHE, R&P, SCANCO, SPINREACT, DIAGNOSTICA STAGO, DANYEL BIOTECH LTD, así como a cuantas otras personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

DESE CUENTA a las Direcciones de Tecnología Sanitaria y Ciencia, Tecnología e Innovación del MINSAP.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los ____ días del mes de ____ del año 2025.
"Año 67 de la Revolución"

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO



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

REGULACIÓN D XX-25

LISTA DE FAMILIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Edición 4

118	Tabla de contenido	
119	Lista de familias de dispositivos médicos para el diagnóstico <i>in vitro</i> autorizadas	7
120	1.0 Productos para microbiología	7
121	2.0 Productos para inmunohistoquímica	7
122	3.0 Productos para inmunohematología	8
123	4.0 Productos para histocompatibilidad	8
124	5.0 Productos para citometría de flujo	9
125	6.0 Sondas marcadas para hibridación <i>in situ</i>	9
126	7.0 Productos para calibración y control	9
127	8.0 Soluciones y reactivos complementarios para uso en equipos	10
128	9.0 Colorantes y tinciones	10
129	10.0 Productos para autoinmunidad y enfermedades autoinmunes	10
130	11.0 Inmunoglobulinas, complemento, otras proteínas	10
131	12.0 Otras familias	11
132		
133		

Notas a la presente edición

La definición de familia de Dispositivos Médicos para el Diagnóstico *in vitro* (DMDIV) fue establecida en el Reglamento para la ACD vigente como: *Grupo de productos con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes. No incluye productos con aplicaciones o principios diferentes ni productos similares de distintos fabricantes.*

Los DMDIV se han agrupado en familias aplicando el mencionado concepto y a medida que ha surgido la necesidad, se han creado nuevos grupos de familias. La agrupación de productos en familias tiene el propósito de facilitar el proceso de Autorización de Comercialización de los DMDIV tanto al solicitante como al CECMED, no obstante, cada producto incluido en una familia debe cumplir con todos los requisitos establecidos para la clase de riesgo. Teniendo en cuenta el alto nivel de exigencia reguladora, no procederá agrupar en familias a los DMDIV de la clase de riesgo D. Tampoco procederá agrupar productos de distintas clases de riesgo en una misma familia.

En esta cuarta edición se cumplen los principios de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED, fundamentalmente en lo que a legalidad, claridad, flexibilidad y transparencia se refiere. Desde la edición anterior se implementó un sistema de codificación que facilita la inclusión de nuevas familias en grupos y subgrupos ya establecidos. Los nuevos subgrupos y familias que se incorporan en esta edición, están acorde con la dinámica del mercado de los DMDIV en Cuba, y con las solicitudes presentadas al CECMED en los últimos 5 años.

Al tramitar la solicitud de ACD, en el Modelo D-01 se debe incluir el código que aparece en la Lista y a continuación el nombre específico que el solicitante asigne a dicha familia. Este nombre debe estar relacionado con el nombre de la familia, subgrupo o grupo establecido en este documento.

Control de cambios

Cambio en la cantidad de subgrupos y de familias

La tercera edición de la Lista de Familias de Diagnosticadores contaba con 12 grupos, 32 subgrupos y 97 familias en total. La cuarta edición cuenta con 12 grupos, 34 subgrupos y 99 familias.

Cambio de Nombre de la Familia

Tanto en el título como en el cuerpo de la Regulación se cambió el nombre de Diagnosticadores por Dispositivos Médicos por el de Diagnóstico *in vitro* para alinearlos con la nomenclatura internacional de estos dispositivos médicos y se incorporaron las siglas DMDIV.

Subgrupos adicionados

- 6.3 Reactivos complementarios.
- 10.4 Controles para estudio de enfermedades autoinmunes.

Familias adicionadas

- 12.2.2 Determinación de drogas de abuso y terapéuticas sobre casetes individuales.
- 12.2.3 Determinación de drogas de abuso y terapéuticas en multi casetes.

Cambios en la identificación

- El subgrupo 10.4 adicionado, en la versión anterior se identificaba como familia 10.3.3. Este cambio a subgrupo se realizó para que abarque a los diferentes principios de medición que procedan en estas familias para el estudio enfermedades autoinmunes.
- La familia 12.2.4 en esta versión, en la versión anterior se identificaba como familia 10.2.2. Este cambio se realizó para una mejor organización de las familias incluidas en este Sub apartado.

LISTA DE FAMILIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO* AUTORIZADAS

CÓDIGO NOMBRE GENÉRICO

1.0 PRODUCTOS PARA MICROBIOLOGÍA

1.1 Medios de cultivo y suplementos.

- 1.1.1 Medios de cultivo para diagnóstico *in vitro* (no incluidos en 1.1.2 ni en 1.1.5).
- 1.1.2 Medios de cultivo cromogénicos y fluorogénicos.
- 1.1.3 Medios de cultivo para el control en la industria farmacéutica y biotecnológica.
- 1.1.4 Medios para hemocultivo.
- 1.1.5 Medios de cultivo selectivos.
- 1.1.6 Suplementos para el enriquecimiento de medios de cultivo.

1.2 Productos para identificación, diferenciación y susceptibilidad.

- 1.2.1 Sueros monovalentes y polivalentes para identificación de enterobacterias.
- 1.2.2 Productos para identificación de microorganismos mediante pruebas bioquímicas.
- 1.2.3 Paneles para identificación y susceptibilidad de microorganismos Gram (+).
- 1.2.4 Paneles para identificación y susceptibilidad de microorganismos Gram (-).
- 1.2.5 Paneles para identificación y susceptibilidad de microorganismos anaerobios.
- 1.2.6 Paneles para identificación y susceptibilidad de microorganismos hemófilos.
- 1.2.7 Paneles para identificación y susceptibilidad de hongos.
- 1.2.8 Discos para la identificación o diferenciación de microorganismos.
- 1.2.9 Discos y cintas para pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos.
- 1.2.10 Productos para detección e identificación de anaeróbicos.
- 1.2.11 Productos para detección e identificación de aeróbicos.

2.0 PRODUCTOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA

2.1 Anticuerpos Primarios.

- 2.1.1 Anticuerpos Primarios. Hormonas.

- 205 2.1.2 Anticuerpos Primarios. Filamentos intracelulares.
- 206 2.1.3 Anticuerpos Primarios. Marcadores celulares.
- 207 2.1.4 Anticuerpos Primarios. Marcadores hematopoyéticos.
- 208 2.1.5 Anticuerpos Primarios. Agentes infecciosos.
- 209 2.1.6 Anticuerpos Primarios. Inmunoglobulinas y componentes del complemento.
- 210 2.1.7 Anticuerpos Primarios. Marcadores pronósticos.
- 211 **2.2 Anticuerpos Conjugados.**
- 212 **2.3 Sistemas de Detección.**
- 213 **2.4 Sustratos Cromogénicos.**
- 214 **2.5 Reactivos Complementarios.**

215 **3.0 PRODUCTOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA**

- 216 **3.1 Lectinas.**
- 217 **3.2 Reactivos de hematíes y reactivos de hematíes tratados con enzimas.**
- 218 **3.3 Sueros raros.**
 - 219 3.3.1 Sueros raros para metodología convencional.
 - 220 3.3.2 Sueros raros para tecnología en columna.
- 221 **3.4 Reactivos complementarios.**

222 *Nota: Se exceptúan los sistemas Kell [Kell1 (K)], Kidd [JK1 (Jk^a), JK2 (Jk^b)] y Duffy [FY1 (Fy^a), FY2 (Fy^b)], pertenecientes a las*
 223 *familias 3.3.1 y 3.3.2. La ACD de estos productos debe solicitarse de forma independiente.*

224 **4.0 PRODUCTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDAD**

- 225 **4.1 HLA Serológico.**
 - 226 4.1.1 HLA Serológico. Clase I.
 - 227 4.1.2 HLA Serológico. Clase II.
 - 228 4.1.3 HLA Serológico. Panel de linfocitos.
 - 229 4.1.4 HLA Serológico. Método inmunoenzimático.
 - 230 4.1.5 HLA Serológico. Citometría de flujo.
- 231 **4.2 HLA Molecular.**
 - 232 4.2.1 HLA Molecular. HLA SSP baja y media resolución.
 - 233 4.2.2 HLA Molecular. HLA SSP alta resolución.
 - 234 4.2.3 HLA Molecular. HLA SSO.
 - 235 4.2.4 HLA Molecular. HLA SBT alta resolución.

236 4.3 Reactivos complementarios.

237 **5.0 PRODUCTOS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO**

238 **5.1 Marcadores.**

239 5.1.1 Marcadores de células de adhesión.

240 5.1.2 Marcadores de células B.

241 5.1.3 Marcadores de carbohidratos celulares.

242 5.1.4 Marcadores de citocinas.

243 5.1.5 Marcadores de células dendríticas.

244 5.1.6 Marcadores de células endoteliales.

245 5.1.7 Marcadores de células mieloides.

246 5.1.8 Marcadores de células NK.

247 5.1.9 Marcadores de células sin linaje específico.

248 5.1.10 Marcadores de plaquetas.

249 5.1.11 Marcadores de eritrocitos.

250 5.1.12 Marcadores de células madre.

251 5.1.13 Marcadores de células T.

252 **5.2 Reactivos complementarios.**

253 **6.0 SONDAS MARCADAS PARA HIBRIDACIÓN *IN SITU***

254 **6.1 Sondas.**

255 6.1.1 Sondas para agentes infecciosos.

256 6.1.2 Sondas para inmunoglobulinas.

257 6.1.3 Sondas para marcadores pronósticos.

258 **6.2 Sistemas de detección.**

259 **6.3 Reactivos complementarios.**

260 **7.0 PRODUCTOS PARA CALIBRACIÓN Y CONTROL**

261 **7.1 Controladores.**

262 7.1.1 Material para control con varias concentraciones para un mismo ensayo.

263 7.1.2 Material para control con varias concentraciones para múltiples ensayos.

264 **7.2 Calibradores.**

265 7.2.1 Material para calibración con varias concentraciones para un mismo ensayo.

266 7.2.2 Material para calibración con varias concentraciones para múltiples ensayos.

267	8.0 SOLUCIONES Y REACTIVOS COMPLEMENTARIOS PARA USO EN EQUIPOS
268	8.1 Soluciones.
269	8.1.1 Juegos de soluciones para uso en analizadores hematológicos.
270	8.1.2 Juegos de soluciones para uso en equipos de gasometría.
271	8.1.3 Juegos de soluciones para uso en otros equipos (no incluidos en 8.1.1 ni en 8.1.2).
272	8.2 Reactivos complementarios o auxiliares.
273	9.0 COLORANTES Y TINCIONES
274	9.1 Colorantes para uso general.
275	9.2 Tinciones especiales para células y tejidos.
276	10.0 PRODUCTOS PARA AUTOINMUNIDAD Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES
277	10.1 Inmunoensayos para pesquiasaje y diferenciación de enfermedades autoinmunes.
278	10.1.1 Inmunoensayos para pesquiasaje de enfermedades autoinmunes. Antígenos combinados.
279	10.1.2 Inmunoensayos para diferenciación de enfermedades autoinmunes. Antígenos separados
280	en un mismo ensayo.
281	10.1.3 Inmunoblots para detección y diferenciación de enfermedades autoinmunes.
282	10.2 Inmunoensayos para diagnóstico.
283	10.2.1 Inmunoensayos para diagnóstico de artritis reumatoides.
284	10.2.2 Inmunoensayos para diferenciación de enfermedades reumatológicas autoinmunes.
285	10.2.3 Inmunoensayos para diagnóstico de vasculitis autoinmune.
286	10.2.4 Inmunoensayos para diagnóstico de trombosis de causa autoinmune.
287	10.2.5 Inmunoensayos para diagnóstico de enfermedades hepáticas autoinmunes.
288	10.2.6 Inmunoensayos para diagnóstico de enfermedades gastroentéricas autoinmunes.
289	10.2.7 Inmunoensayos para diagnóstico de enfermedades tiroideas autoinmunes.
290	10.2.8 Inmunoensayos para diagnóstico etiológico de diabetes.
291	10.3 Productos para estudio de enfermedades autoinmunes por inmunofluorescencia
292	indirecta.
293	10.3.1 Láminas para estudio de enfermedades autoinmunes.
294	10.3.2 Accesorios para estudio de enfermedades autoinmunes.
295	10.4 Controles para estudio de enfermedades autoinmunes.
296	11.0 INMUNOGLOBULINAS, COMPLEMENTO, OTRAS PROTEÍNAS
297	11.1 Inmunoglobulinas.
298	11.1.1 Cadenas ligeras de inmunoglobulinas.

- 299 11.1.2 Cadenas pesadas de inmunoglobulinas.
- 300 11.1.3 Inmunoglobulina G y subclases.
- 301 11.1.4 Inmunoglobulina A y subclases.
- 302 11.1.5 Inmunoglobulinas D, M, E y subclases.
- 303 **11.2 Complemento.**
- 304 **11.3 Proteínas específicas.**
- 305 **11.4 Ensayos para evaluar respuesta inmune a vacunas.**
- 306 **12.0 OTRAS FAMILIAS**
- 307 **12.1 Agonistas de la agregación plaquetaria.**
- 308 **12.2 Determinaciones diferentes sobre disímiles soportes.**
- 309 12.2.1 Determinación de drogas de abuso y terapéuticas sobre tiras desnudas.
- 310 12.2.2 Determinación de drogas de abuso y terapéuticas sobre casetes individuales.
- 311 12.2.3 Determinación de drogas de abuso y terapéuticas en multi casetes.
- 312 12.2.4 Determinación de varios analitos en orina sobre tiras u otro soporte (excepto los incluidos
- 313 de 12.2.1 a 12.2.3).
- 314 **12.3 Antisueros para uso en inmunofijación.**

DOCUMENTO DE OPINIÓN

LISTA DE FAMILIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulator de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

<https://www.cecmed.cu/reglamentacion/en-circulacion>

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)

CECMED