

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 21/05/2025	AÑO XXVI	NÚMERO: 00-507
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu			ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publican la siguiente disposición reguladora:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 37/2025: Aprueba y pone en vigor la Regulación D 128-25 <i>Lista de Familias de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro</i> en su cuarta edición.....	1
LISTA DE FAMILIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	2
1.0 PRODUCTOS PARA MICROBIOLOGÍA	3
2.0 PRODUCTOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA	4
3.0 PRODUCTOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA	4
4.0 PRODUCTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDAD	4
5.0 PRODUCTOS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO	5
6.0 SONDAS MARCADAS PARA HIBRIDACIÓN <i>IN SITU</i>	5
7.0 PRODUCTOS PARA CALIBRACIÓN Y CONTROL.....	5
8.0 SOLUCIONES Y REACTIVOS COMPLEMENTARIOS PARA USO EN EQUIPOS	6
9.0 COLORANTES Y TINCCIONES	6
10.0 PRODUCTOS PARA AUTOINMUNIDAD Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES	6
11.0 INMUNOGLOBULINAS, COMPLEMENTO, OTRAS PROTEÍNAS	6
12.0 OTRAS FAMILIAS	7
13.0 PRODUCTOS PARA BIOLOGIA MOLECULAR	7

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. 37/2025

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 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 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, lo que cumple con el principio de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED en cuanto a legalidad, claridad y transparencia.

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 Regulación D 128-25 *Lista de Familias de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro* en su cuarta edición, la 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 CECMED y cuantas otras de igual o inferior jerarquía se opongan a lo dispuesto.

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 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 incluyan 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 Regulatorio.

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

NOTIFÍQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y a la Sección de Diagnosticadores.

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, S.A., HORIBA, INILAB, ISED, IZOTOP, LAB CONDA, LINDMED, MERCK, MINDMAX, ROCHE, R&P, SCANCO, SPINREACT, DIAGNOSTICA STAGO, DANYEL BIOTECH LTD.; a las Secciones de Recepción y Pre-evaluación de Trámites y de Política y Asuntos Regulatorios, a las demás estructuras correspondientes del CECMED, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 17 días del mes de abril del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO REGULACIÓN D 128-25

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

Edición 4

Notas a la presente edición

La definición de familia de Dispositivos Médicos para 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. El nuevo grupo, 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, establecido en la Resolución CECMED No. 50/2014, 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

Sustitución del término Diagnosticadores por Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*

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

Cambio en la cantidad de grupos, 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 13 grupos, 35 subgrupos y 100 familias:

Grupo adicionado

- 13.0 Productos para Biología Molecular

Subgrupos adicionados

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

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.
- 13.1.1 Polimorfismos asociados a trombofilias.

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 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.
- 2.1.2 Anticuerpos Primarios. Filamentos intracelulares.
- 2.1.3 Anticuerpos Primarios. Marcadores celulares.
- 2.1.4 Anticuerpos Primarios. Marcadores hematopoyéticos.
- 2.1.5 Anticuerpos Primarios. Agentes infecciosos.
- 2.1.6 Anticuerpos Primarios. Inmunoglobulinas y componentes del complemento.
- 2.1.7 Anticuerpos Primarios. Marcadores pronósticos.

2.2 Anticuerpos Conjugados.**2.3 Sistemas de Detección.****2.4 Sustratos Cromogénicos.****2.5 Reactivos Complementarios.****3.0 PRODUCTOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA****3.1 Lectinas.****3.2 Reactivos de hematíes y reactivos de hematíes tratados con enzimas.****3.3 Sueros raros.**

- 3.3.1 Sueros raros para metodología convencional.
- 3.3.2 Sueros raros para tecnología en columna.

3.4 Reactivos complementarios.

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 familias 3.3.1 y 3.3.2. La ACD de estos productos debe solicitarse de forma independiente.

4.0 PRODUCTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDAD**4.1 HLA Serológico.**

- 4.1.1 HLA Serológico. Clase I.
- 4.1.2 HLA Serológico. Clase II.
- 4.1.3 HLA Serológico. Panel de linfocitos.

4.1.4 HLA Serológico. Método inmunoenzimático.

4.1.5 HLA Serológico. Citometría de flujo.

4.2 HLA Molecular.

4.2.1 HLA Molecular. HLA SSP baja y media resolución.

4.2.2 HLA Molecular. HLA SSP alta resolución.

4.2.3 HLA Molecular. HLA SSO.

4.2.4 HLA Molecular. HLA SBT alta resolución.

4.3 Reactivos complementarios.

5.0 PRODUCTOS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO

5.1 Marcadores.

5.1.1 Marcadores de células de adhesión.

5.1.2 Marcadores de células B.

5.1.3 Marcadores de carbohidratos celulares.

5.1.4 Marcadores de citocinas.

5.1.5 Marcadores de células dendríticas.

5.1.6 Marcadores de células endoteliales.

5.1.7 Marcadores de células mieloides.

5.1.8 Marcadores de células NK.

5.1.9 Marcadores de células sin linaje específico.

5.1.10 Marcadores de plaquetas.

5.1.11 Marcadores de eritrocitos.

5.1.12 Marcadores de células madre.

5.1.13 Marcadores de células T.

5.2 Reactivos complementarios.

6.0 SONDAS MARCADAS PARA HIBRIDACIÓN *IN SITU*

6.1 Sondas.

6.1.1 Sondas para agentes infecciosos.

6.1.2 Sondas para inmunoglobulinas.

6.1.3 Sondas para marcadores pronósticos.

6.2 Sistemas de detección.

6.3 Reactivos complementarios.

7.0 PRODUCTOS PARA CALIBRACIÓN Y CONTROL

7.1 Controladores.

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

7.1.2 Material para control con varias concentraciones para múltiples ensayos.

7.2 Calibradores.

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

7.2.2 Material para calibración con varias concentraciones para múltiples ensayos.

8.0 SOLUCIONES Y REACTIVOS COMPLEMENTA-RIOS PARA USO EN EQUIPOS

8.1 Soluciones.

- 8.1.1 Juegos de soluciones para uso en analizadores hematológicos.
- 8.1.2 Juegos de soluciones para uso en equipos de gasometría.
- 8.1.3 Juegos de soluciones para uso en otros equipos (no incluidos en 8.1.1 ni en 8.1.2).

8.2 Reactivos complementarios o auxiliares.

9.0 COLORANTES Y TINCIONES

9.1 Colorantes para uso general.

9.2 Tinciones especiales para células y tejidos.

10.0 PRODUCTOS PARA AUTOINMUNIDAD Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES

10.1 Inmunoensayos para pesquisaje y diferenciación de enfermedades autoinmunes.

- 10.1.1 Inmunoensayos para pesquisaje de enfermedades autoinmunes. Antígenos combinados.
- 10.1.2 Inmunoensayos para diferenciación de enfermedades autoinmunes. Antígenos separados en un mismo ensayo.
- 10.1.3 Inmunoblots para detección y diferenciación de enfermedades autoinmunes.

10.2 Inmunoensayos para diagnóstico.

- 10.2.1 Inmunoensayos para diagnóstico de artritis reumatoides.
- 10.2.2 Inmunoensayos para diferenciación de enfermedades reumatológicas autoinmunes.
- 10.2.3 Inmunoensayos para diagnóstico de vasculitis autoinmune.
- 10.2.4 Inmunoensayos para diagnóstico de trombosis de causa autoinmune.
- 10.2.5 Inmunoensayos para diagnóstico de enfermedades hepáticas autoinmunes.
- 10.2.6 Inmunoensayos para diagnóstico de enfermedades gastroentéricas autoinmunes.
- 10.2.7 Inmunoensayos para diagnóstico de enfermedades tiroideas autoinmunes.
- 10.2.8 Inmunoensayos para diagnóstico etiológico de diabetes.

10.3 Productos para estudio de enfermedades autoinmunes por inmunofluorescencia indirecta.

- 10.3.1 Láminas para estudio de enfermedades autoinmunes.
- 10.3.2 Accesorios para estudio de enfermedades autoinmunes.

10.4 Controles para estudio de enfermedades autoinmunes.

11.0 INMUNOGLOBULINAS, COMPLEMENTO, OTRAS PROTEÍNAS

11.1 Inmunoglobulinas.

- 11.1.1 Cadenas ligeras de inmunoglobulinas.
- 11.1.2 Cadenas pesadas de inmunoglobulinas.
- 11.1.3 Inmunoglobulina G y subclases.
- 11.1.4 Inmunoglobulina A y subclases.
- 11.1.5 Inmunoglobulinas D, M, E y subclases.

11.2 Proteínas del complemento.

11.3 Proteínas específicas.

11.4 Ensayos para evaluar respuesta inmune a vacunas.

12.0 OTRAS FAMILIAS

12.1 Agonistas de la agregación plaquetaria.

12.2 Determinaciones diferentes sobre disímiles soportes.

12.2.1 Determinación de drogas de abuso y terapéuticas sobre tiras desnudas.

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.

12.2.4 Determinación de varios analitos en orina sobre tiras u otro soporte (excepto los incluidos entre 12.2.1 a 12.2.3).

12.3 Antisueros para uso en inmunofijación.

13.0 PRODUCTOS PARA BIOLOGIA MOLECULAR

13.1 Polimorfismos

13.1.1 Polimorfismos asociados a trombofilias.

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:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló

Dra. Yamile Feijó Padró

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica