

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/12/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-456

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 181/2022:</b> Aprueba la regulación de las soluciones concentradas para diálisis y los componentes que se utilizan para su preparación, como equipo y dispositivo médico 1	

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. 181/2022

**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, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase, Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED, la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

**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 y dispuso 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. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el MINSAP, el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, el

cual establece en su Capítulo II la clasificación y reclasificación por riesgo.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 17 de fecha 11 de diciembre del año 2008, dispuesta por el BRPS, se aprobaron las Reglas de Clasificación de los Equipos Médicos.

**POR CUANTO:** Las soluciones concentradas para diálisis tienen componentes que normalmente se encuentran en el organismo humano, excluyendo sustancias que deben ser extraídas de la sangre como la creatinina y el ácido úrico y mezcladas con otros componentes y diluidas en agua tratada para preparar el dializado; estas soluciones no ejercen su acción mediante mecanismos farmacodinámicos, farmacocinéticos ni metabólicos, ya que no están en contacto directo con ningún órgano, aparato o tejido del organismo, su acción la realizan a través de una membrana semipermeable por diferencias de gradiente osmótico, por lo que cumplen con la definición de equipo o dispositivo médico.

**POR CUANTO:** Con carácter histórico, en el país se han registrado las soluciones para diálisis y los componentes que se utilizan para su preparación como medicamentos, por ser este el control regulador más antiguo; en la actual etapa de desarrollo del CECMED, corresponde el control en su condición de equipo y dispositivo médico conforme su mecanismo de acción, como parte del fortalecimiento de la reglamentación y el control de productos para la salud, proceso en el que se consideran las tendencias internacionales, la mejora continua y la transparencia, de acuerdo a los principios de las Buenas Prácticas Regulatorias.

**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 de las soluciones concentradas para diálisis y los componentes que se utilizan para su preparación, como equipo y dispositivo médico.

**SEGUNDO:** Clasificarlas en la clase de riesgo IIB de acuerdo a la regla 3 de la Resolución del BRPS 17/08 *Reglas de Clasificación de los Equipos Médicos*, aprobada el 11 de diciembre de 2008, referida a los equipos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre para su posterior introducción en el organismo.

**TERCERO:** Mantener la vigencia de los actuales registros y licencias sanitarias otorgados a estos productos y sus trámites

como medicamentos, hasta su fecha de vencimiento o conclusión. Una vez vencidos los mismos, el control regulador se realizará como equipo y dispositivo médico, por lo que deberán realizar las solicitudes de inscripción de fabricante, registro, prórroga del registro, así como las modificaciones conforme lo establecido para equipos y dispositivos médicos. Se aplicarán las tarifas establecidas para este tipo de productos.

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

**NOTIFÍQUESE**, mediante correo electrónico, al Departamento de Recepción y Pre-evaluación de Trámites, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y al Departamento de Medicamentos del CECMED.

**COMUNÍQUESE** a los actuales Titulares de Registros, Baxter Healthcare Co., Promed International S.L., Cari Med España S.L., Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Fresenius Medical care Deutschland GmbH, B.Braun Avitum A.G., B.Braun Melsungen A.G., Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero. UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales, Planta de Sueros y Hemoderivados Adalberto Pesant, Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, empresas y compañías relacionadas con la fabricación, distribución, importación, suministro y distribución de soluciones concentradas para diálisis y sus complementos, proceda; al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma; a la Empresa MEDICUBA S.A.; a la Empresa de Suministros Médicos, EMSUME; al representante en Cuba de la OMS/OPS; a las estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

**DESE CUENTA** a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, a la Dirección de Ciencia Tecnología e Innovación del MINSAP.

**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 a los 20 días del mes de diciembre del año 2022.  
“Año 64 de la Revolución”.

**Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

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

Dr. C Belkis Romeu Alvarez

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica