



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

**REQUISITOS DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA
LA SALUD HUMANA EN CUBA**

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 DDRR.

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 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 al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación.

Al final de esta propuesta, encontrará un **DOCUMENTO DE OPINIÓN** para expresar, marcando con una X, la opción correspondiente a su grado de **CONFORMIDAD** con el Proyecto circulado, así como su criterio sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras.

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández y a Yamile Feijóo Padrón a los siguientes correos electrónicos; ana.laura@cecmecmed.cu; yamilefp@cecmecmed.cu

El documento se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta:

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

Fecha de inicio de la circulación del Proyecto de DR: **29-04-2025**

Fecha tope de envío de las observaciones: **30-05-2025**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED



1
2
3
4
5
6
7
8

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA

9 **DIRECTORA**

10 **RESOLUCIÓN No. _____ /2025**

11
12 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el
13 Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de
14 Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

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

22 **POR CUANTO:** Teniendo en cuenta lo mencionado en el POR CUANTO precedente y las
23 acciones tomadas por el CECMED para garantizar el cumplimiento de la Herramienta de
24 evaluación comparativa mundial de la OMS para medicamentos, vacunas y la herramienta para
25 dispositivos médicos. Así como para perfeccionar la base técnica y legal de productos médicos,
26 dentro de las tendencias internacionales encaminadas a la convergencia reguladora, es necesario
27 elaborar una Regulación con el objetivo establecer los requisitos para la promoción y publicidad
28 de productos médicos para la salud humana que circulen en el país.

29
30 **POR TANTO:** En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están
31 conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021,
32 emitida por el MINSAP,

33 **RESUELVO**

34 **PRIMERO:** Aprobar la Regulación XXX-25 *Requisitos de promoción y publicidad de productos*
35 *médicos para la salud humana*, la que forma parte integrante de la presente como Anexo Único.

36 **SEGUNDO:** La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma, entrando en
37 vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

38 **NOTIFÍQUESE**: a los Departamentos de Medicamentos y Biológicos y de Equipos y Dispositivos
39 Médicos del CECMED.

40 **COMUNÍQUESE** al Presidenta de BioCubaFarma, al Director General del Grupo Empresarial
41 para el Aseguramiento a la Salud Pública (GEASP), a todos los titulares de los registros de los
42 productos, a los fabricantes y suministradores de medicamentos y dispositivos médicos tanto
43 nacionales como extranjeros inscritos en el CECMED, al Director General de MEDICUBA, al
44 Presidente del Instituto de Información y Comunicación Social de Cuba, así como a las estructuras
45 del CECMED correspondientes y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

46 **DESE CUENTA** al Viceministro que atiende el área de Asistencia Médica, Viceministro que
47 atiende el área de Economía y servicios, al Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías
48 Médicas, Director Nacional de Atención Médica, al Jefe del Departamento Nacional de
49 Tecnologías Médicas, Material Gastable y Mobiliario Clínico y a la Jefa del Departamento
50 Nacional de Atención a Servicios Farmacéuticos, todos del MINSAP.

51 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general
52 conocimiento.

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

55 DADA en la sede del CECMED, en la Habana a los _____ días del mes de
56 _____ del año 2025. “Año _____”.

57 **M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**

58 **Directora**

59

60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79

ANEXO ÚNICO



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

REGULACIÓN XXX-25
REQUISITOS DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA
LA SALUD HUMANA EN CUBA

PROYECTO

| | | |
|----|--|---|
| 80 | | |
| 81 | Tabla de contenido | |
| 82 | 1. Generalidades..... | 5 |
| 83 | 2. Términos y definiciones..... | 5 |
| 84 | 3. Requisitos para la promoción y publicidad..... | 6 |
| 85 | 4. Infracciones, Medidas Sanitarias e Impugnación de decisiones..... | 8 |
| 86 | 5. Bibliografía..... | 9 |
| 87 | | |

88 **1. Generalidades**

89 Para proteger la salud pública, se hace necesario establecer mecanismos que regulen y controlen la
90 promoción y publicidad de los productos médicos, de forma tal que cumplan los requisitos
91 esenciales y el uso previsto con el que fueron diseñados, sin causar riesgos innecesarios a los seres
92 humanos.

93 La presente Regulación se emite en el contexto del fortalecimiento del marco regulador para los
94 productos médicos y tiene como objetivo establecer los requisitos específicos para la promoción y
95 publicidad de productos médicos autorizados en el país para la salud humana.

96 La Regulación considera como antecedentes nacionales el marco regulador relacionado con la
97 temática como: *Reglamentación para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano*
98 *durante la comercialización, Textos para impresos e información para medicamentos y productos*
99 *biológicos de uso humano de producción nacional, Indicaciones Técnicas para el Etiquetado de*
100 *Equipos Médicos, Requerimientos del etiquetado de los productos de importación que garantice*
101 *la identificación de lote y la trazabilidad, Política Institucional de Comunicación, Principios y*
102 *Políticas de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED, basado en la legalidad, claridad,*
103 *flexibilidad, coherencia y transparencia de la información y la reglamentación de Comunicación*
104 *social y para el ejercicio de la publicidad y el patrocinio en Cuba.*

105 La Disposición Regulatora es aplicable a titulares, fabricantes, suministradores y figuras jurídicas
106 autorizadas por este y solo para realizar la vigilancia de la promoción y publicidad de sus productos
107 médicos.

108 Está alineada con las tendencias internacionales vigentes, *Criterios éticos para la promoción de*
109 *medicamentos* de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la
110 Salud, con el *Modelo global de marco regulador para dispositivos médicos, incluidos los*
111 *dispositivos médicos* para el diagnóstico in vitro, la Herramienta de evaluación comparativa
112 mundial de la OMS general y la herramienta para dispositivos médicos (del inglés *WHO Global*
113 *Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems of medicines and vaccines,*
114 *WHO Global Benchmarking Tool + Medical Devices (GBT + medical devices) for evaluation of*
115 *national regulatory systems of medical devices including in-vitro diagnostics*), los documentos del
116 IMDRF y las experiencias internacionales de otras Autoridades Nacionales Regulatoras (ANRs),

117 La misma forma parte del conjunto de acciones tomadas por el Centro para el Control Estatal de
118 Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos para el control regulador de productos médicos y
119 pretende contribuir a perfeccionar la base técnica y legal de productos médicos de uso humano,
120 considerando el estado del arte sobre esta temática y las recomendaciones internacionales
121 encaminadas a la convergencia reguladora.

122 **2. Términos y definiciones**

123 A los efectos de esta Regulación son aplicables los términos y definiciones contenidos en el marco
124 regulador vigente del CECMED y los siguientes:

125 **2.1 Aprobación y rechazo:** Mecanismos con que cuenta el Instituto de Información y
126 Comunicación Social sobre la solicitud, aprobación y rechazo de mensajes publicitarios
127 relacionados con los productos médicos, para su inserción en los medios de comunicación
128 masiva.

129 **2.2 Anuncio:** Mensaje que se difunde en cualquier medio de comunicación social, soporte o
130 formato sobre marcas, productos o servicios publicitados, con el objetivo de captar la atención
131 del consumidor o un cliente potencial. (Fuente: Ley 162/2023 *De Comunicación Social* y el
132 Decreto 102/2024 *Reglamento para el ejercicio de la publicidad y el patrocinio en Cuba,*
133 2024).

134 **2.3 Muestra Médica:** Es la presentación reducida de un producto médico sujeto a promoción, que
135 se entrega a los profesionales de la salud con la finalidad de formar en ellos un hábito para su
136 utilización.

137 **2.4 Promoción:** Son todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por
138 fabricantes y otras figuras jurídicas autorizadas por este con el objetivo de inducir a la
139 prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de productos
140 médicos a través de las distintas estrategias, medios y vehículos de comunicación (incluyendo
141 el patrocinio de congresos, entrega de muestras gratuitas y otros). A los fines del presente
142 documento la publicidad y propaganda están incluidas en las actividades de promoción
143 (Asamblea Mundial de la Salud, 41. (1988). Criterios éticos para la promoción de
144 medicamentos. Organización Mundial de la Salud, modificado).

145 **2.5 Propaganda:** Es una forma de transmisión de información que tiene como objetivo influir en
146 la actitud de una comunidad respecto a alguna causa o posición, presentando argumentos sobre
147 una temática.

148 **2.6 Publicidad:** Es el conjunto de medios de difusión masiva en forma impresa, televisión o radio,
149 ya sean digitales o en Internet, empleados para dar información sobre un producto en
150 particular.

151 **2.7 Publicidad en el comercio electrónico:** Es todo anuncio en las diferentes plataformas
152 digitales, aplicaciones o cualquier otro programa informático que facilite a un cliente potencial
153 acceder a una oferta de productos y servicios, obtener información sobre ellos y decidir una
154 compra (Fuente: Ley 162/2023: *De Comunicación Social* y el Decreto 102/2024 *Reglamento*
155 *para el ejercicio de la publicidad y el patrocinio en Cuba,* 2024).

156 **2.8 Publireportaje:** Pieza publicitaria sustentada en la información de un producto, servicio,
157 marca, organización, evento o espectáculo en el mercado o cualquier otro género periodístico,
158 sin que se revele de manera directa la intención comercial del anunciante.

159 **2.9 Producto médico:** Término que abarca una variedad de productos como medicamentos (entre
160 los que se encuentran los de uso natural, tradicional y homeopático), vacunas, sangre y
161 hemoderivados. También contempla los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos
162 médicos para el diagnóstico *in vitro* (DMDIV).

163 **3. Requisitos para la promoción y publicidad**

164 **3.1. Promoción y publicidad de productos médicos destinados al público**

165 3.1.1. La promoción de productos registrados debe realizarse con la autorización del fabricante,
166 titular o su representante ante el CECMED.

167 3.1.2. No se promocionarán productos médicos que no cuenten con su respectivo Registro Sanitario
168 u otra forma de autorización de comercialización emitida por el CECMED.

169 3.1.3. Para el caso de los productos que se encuentren en fase de investigación y desarrollo, la
170 publicidad, debe ser previamente consultada con el CECMED, antes de ser aprobada por el
171 Instituto de Información y Comunicación Social de Cuba.

172 3.1.4. Ante la detección de una promoción o publicidad inadecuada por el Instituto de Información
173 y Comunicación Social, se comunicará al CECMED esta información.

174 3.1.5. Se prohíbe la promoción y publicidad de los medicamentos psicotrópicos, estupefacientes y
175 narcóticos.

176 3.1.6. La promoción y publicidad debe realizarse cumpliendo lo establecido en la reglamentación
177 vigente y los requisitos que se relacionan a continuación:

178 • Los mensajes publicitarios de productos médicos incluyen información veraz sobre su origen,
179 características, beneficios, indicaciones y contraindicaciones.

180 • En la difusión de mensajes publicitarios de productos médicos no se permite:

181 a) Incluir expresiones que ofrezcan garantía de curación.

182 b) Emplear declaraciones que generen confusión y omisión de información necesaria para evitar
183 riesgos a la salud de las personas.

184 3.1.7. Los medios de comunicación (prensa, radio, televisión) en cualquier soporte, dirigidos tanto
185 a los profesionales como al público en general que difundan artículos o anuncios con un
186 marcado enfoque publicitario de productos médicos para uso humano, deben realizarse de
187 acuerdo a la información aprobada en el registro sanitario y respaldado por evidencias
188 científicas.

189 3.1.8. Los materiales audiovisuales o artículos de productos médicos, en medios de difusión
190 masiva, deben realizarse sin utilizar sensacionalismos, ni animar al público general al
191 consumo.

192 **3.2. Patrocinio de eventos o reuniones científicas relacionadas con los productos médicos**

193 3.2.1. El contenido científico debe ser el propósito fundamental de las actividades educativas y
194 científicas sobre productos médicos.

195 3.2.2. En los eventos, reuniones y artículos científicos que incluyen el uso de productos médicos
196 se deben declarar de forma explícita, la fuente de financiamiento y el patrocinio proveniente
197 de fabricantes, por la posible existencia de conflicto de intereses.

198 3.2.3. El apoyo a profesionales de la salud de forma individual, para participar en eventos o
199 simposios nacionales o internacionales, debe ser sin condicionamiento alguno a la
200 promoción de un producto médico.

201 **3.3. Suministro de muestras gratuitas de productos médicos**

202 3.3.1. Está prohibida la distribución de muestras gratuitas de productos médicos con prescripción
203 facultativa, como medio de promoción.

204 **3.4. Difusión de información proveniente de estudios científicos y la vigilancia**

205 3.4.1. Los resultados de los estudios científicos y la vigilancia posterior a la comercialización no
206 pueden ser diseñados como un ejercicio promocional. Siempre se debe declarar la fuente
207 de financiamiento.

208 **4. Infracciones, Medidas Sanitarias e Impugnación de decisiones**

209 **4.1. Infracciones**

210 Las infracciones por parte de fabricantes, suministradores, distribuidores, importadores,
211 exportadores, instituciones donde radican los sistemas de vigilancia establecidos o dependencias e
212 instituciones de servicios del SNS, consistirán en:

- 213 a) Incumplir las disposiciones reguladoras y normativas vigentes, constituyendo un riesgo
214 para la salud pública.
- 215 b) Ocultar deliberadamente información referida a ocurrencia de incidentes y eventos
216 adversos por parte de los que fabrican, importan o comercializan.
- 217 c) Aportar datos fraudulentos o no brindar información necesaria.
- 218 d) Realizar de manera inadecuada actividades informativas y de persuasión desplegadas
219 con el objetivo de promover e inducir a la utilización, el suministro y la adquisición de
220 productos médicos.
- 221 e) Comercializar muestras médicas no autorizadas.
- 222 f) Incumplir las medidas sanitarias de seguridad y sanciones emitidas por el CECMED.
- 223 g) Exponer publicidad en la vía pública o exteriores con contenidos no aprobados y en
224 lugares no autorizados.
- 225 h) Violar las prohibiciones relacionadas con la publicidad de productos médicos.
- 226 i) Infringir las regulaciones dispuestas para el desarrollo del patrocinio.
- 227 j) Afectar la identidad histórica y cultural del pueblo cubano, así como los valores y
228 símbolos patrios.

229 **4.2. Medidas Sanitarias**

230 4.2.1 El CECMED aplicará las medidas sanitarias y sanciones establecidas en la reglamentación
231 vigente y las declaradas en esta normativa específica:

- 232 a) Retirada parcial o total de materiales promocionales del mercado.
- 233 b) Devolución de materiales promocionales para corrección, previo acuerdo con el titular,
234 fabricante o suministrador.

235 **4.3. Impugnación de decisiones y solución de discrepancias**

236 Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, en la aplicación
237 del presente documento, se solucionarán conforme a lo dispuesto en la *Regulación de Quejas,*
238 *Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras* y otras vigentes, en
239 dependencia del asunto.

240 5. Bibliografía

- 241 5.1. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (EC). Reglamento para la
242 publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales, procesados de uso
243 medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos [Internet]. República de
244 Ecuador: ARCSA; 2013 [citado 31 de octubre de 2024]. 11 p. Disponible en:
245 [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-0179-](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-0179-Reglamento-para-publicidad-y-promoci%C3%B3n-de-medicamentos-en-general.pdf)
246 [Reglamento-para-publicidad-y-promoci%C3%B3n-de-medicamentos-en-general.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-0179-Reglamento-para-publicidad-y-promoci%C3%B3n-de-medicamentos-en-general.pdf)
247 [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-0179-](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-0179-Reglamento-para-publicidad-y-promoci%C3%B3n-de-medicamentos-en-general.pdf)
248 [Reglamento-para-publicidad-y-promoci%C3%B3n-de-medicamentos-en-general.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-0179-Reglamento-para-publicidad-y-promoci%C3%B3n-de-medicamentos-en-general.pdf)
- 249 5.2. Asamblea Mundial de la Salud, 41. (1988). Criterios éticos para la promoción de medicamentos.
250 Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/201474>
- 251 5.3. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
252 Resolución CECMED [Resolución CECMED No. 184/2013: Anexo No. 3](#) de las Buenas
253 Prácticas Reguladoras: Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras.
254 [Internet]. La Habana: CECMED; 2013 [citado 22 de marzo de 2025]. Disponible en:
255 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3)
256 [context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3)
- 257 5.4. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
258 Resolución CECMED No. 69/2019 Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de
259 uso humano durante la comercialización [Internet]. La Habana: CECMED; 2021 [citado 31 de
260 octubre de 2024]. Disponible en:
261 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69.2019%20Pe](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69.2019%20Peq.pdf)
262 [q.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69.2019%20Peq.pdf)
- 263 5.5. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
264 Regulación M 14-22 Textos para impresos e información para medicamentos y productos
265 biológicos de uso humano de producción nacional [Internet]. Edición 4.]. La Habana: CECMED;
266 2021 [citado 31 de octubre de 2024]. Disponible en:
267 <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Textos.pdf>
- 268 5.6. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
269 Resolución BRPS No. 19/2008. Indicaciones técnicas para el etiquetado de equipos médicos,
270 [Internet]. Edición 2. La Habana: CECMED; 2021 [citado 31 de octubre de 2024]. Disponible en:
271 https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_19-2008.pdf
- 272 5.7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
273 Resolución CECMED No. 178/2022: Regulación G 115-22 Política Institucional de
274 Comunicación.[Internet]. La Habana: CECMED; 2022 [citado 31 de octubre de 2024].
275 Disponible en:
276 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.178.Regulacion](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.178.Regulacion%20G%20115%20_5.pdf)
277 [%20G%20115%20_5.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.178.Regulacion%20G%20115%20_5.pdf)
- 278 5.8. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
279 Resolución CECMED No. 96/2023. Regulación G 121-23, Política de Reglamentación del
280 CECMED [Internet]. Edición 2. La Habana: CECMED; 2023 [citado 31 de octubre de 2024].

- 281 Disponible en:
282 https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.96.POL%C3%8DTICA%20DE%20REGLAMENTACI%C3%93N%20DEL%20CECMED.pdf
283 https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.96.POL%C3%8DTICA%20DE%20REGLAMENTACI%C3%93N%20DEL%20CECMED.pdf
284
285
- 286 **5.9** Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
287 Regulación G 72-23 Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED.
288 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citado 31 de octubre de 2024]. Disponible en:
289 https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf
290
- 291 **5.10.** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (PE). Norma Técnica de Salud que
292 establece los Criterios éticos para la promoción y publicidad de productos farmacéuticos,
293 dispositivos médicos y productos sanitarios, Resolución Ministerial No. 474-2020 [Internet].
294 Perú: MINSA: 2020 [citado 31 de octubre de 2024]. 11 p. Disponible en:
295 <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2020/resolucion-ministerial-n-474-2020-minsa/>
296
- 297 **5.11** Ministerio de Justicia. Ley 162/2023: De Comunicación Social. Decreto 102/2024
298 Reglamento para el ejercicio de la publicidad y el patrocinio en Cuba. Gaceta Oficial de la
299 República [Internet]. 2024 [citado 31 de octubre de 2024]; 48. Disponible en:
300 https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2024-o48_0.pdf
- 301 **5.12** Organización Panamericana de la Salud. Criterios éticos para la promoción, propaganda y
302 publicidad de medicamentos. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación
303 Farmacéutica. Serie Red PARF. Documento Técnico 12 [Internet]. Washington, D.C.: OPS;
304 2013 [citado 31 de octubre de 2024]. Disponible en:
305 https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28440/9789275317808_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
306
- 307 **5.13.** Organización Panamericana de la Salud. Criterios Éticos para la Promoción, Propaganda y
308 Publicidad de Medicamentos. [citado 23 de marzo de 2025]. [Internet]. Disponible
309 en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2022-04/criterios-eticos-promocion-propaganda-publicidad-medicamentos-052011.pdf>
310
- 311 **5.14** World Health Organization. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices
312 including in vitro diagnostic medical devices [Internet]. [citado 03 de octubre de 2024]. Who.int.
313 2017. Disponible en:
314 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf?sequence=1>
315
- 316 **5.15** Organización Mundial de la Salud. WHO Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices
317 (GBT+MD) Revision VI+MD [Internet]. Version 2. Ginebra: OMS; 2024 [citado 03 de diciembre
318 de 2024]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/gbt-medical-devices/gbt-md_rev_vi-md_ver_2-3.pdf?sfvrsn=ab243243_4&download=true
319
320

DOCUMENTO DE OPINIÓN

REQUISITOS DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA LA SALUD HUMANA

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 Regulatorio 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.

http://intranet.cecmec.local/sge/spar/circulacion?qt-gpar_circulacion=2#qt-gpar_circulacion

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista consultado, empleando una de las siguientes tres opciones (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.

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