

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

**VIGILANCIA DE PRODUCTOS MÉDICOS SUBESTÁNDARES Y FALSIFICADOS**

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

El documento también se encuentra disponible en **Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública (Consulta externa)**, en la página Web del CECMED, siguiendo la ruta:

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

Las contribuciones deben enviarse a los correos electrónicos: [mpalvarez@cecmed.cu](mailto:mpalvarez@cecmed.cu) y [evareg@cecmed.cu](mailto:evareg@cecmed.cu).

**Fecha de inicio de la circulación del proyecto de DR: 19-06-2025**

**Fecha tope de envío de las observaciones: 23-07-2025**

**Nota: La DR está priorizada por su aplicación para vacunas y su impacto en la aceptación del CECMED como Autoridad Listada de la OMS (WLA).**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)  
CECMED



1  
2  
3 **REPÚBLICA DE CUBA**  
4 **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
5 **CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL**  
6 **DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
7 **CECMED**  
8

9 **OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
10 **DIRECTORA**

11 **RESOLUCIÓN No. \_\_\_\_\_ / 2025**

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, disponiendo 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:** Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, el MINSAP aprobó  
23 el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual establece  
24 disposiciones de obligatorio cumplimiento, específicamente en su Capítulo VII Vigilancia e  
25 inspección de Equipos Médicos, Artículos del 76 al 87, estipulando que todos los Equipos y  
26 Dispositivos Médicos que se fabriquen, comercialicen y distribuyan en el país están sujetos a las  
27 acciones del Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos, además de lo establecido en el Capítulo  
28 XI Infracciones y Medidas Sanitarias de Seguridad, Artículos del 109 al 112.

29 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 69 de fecha 10 de julio del año 2019, dispuesta por el  
30 CECMED, se aprobó el *Reglamento para la Vigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso*  
31 *Humano durante la Comercialización*, el cual en su Capítulo VI *Del enfrentamiento a la*  
32 *falsificación de productos farmacéuticos*, Artículo 20, dispuso que el CECMED establecerá,  
33 conforme a la política nacional, las pautas a seguir para evitar la comercialización de productos  
34 farmacéuticos falsificados y en su Artículo 21 establece que se implementará un programa de  
35 vigilancia con el objetivo de evitar la comercialización productos farmacéuticos falsificados e  
36 ilícitos, ya sean de importación o de producción nacional.

37 **POR CUANTO:** Cuba es integrante del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo (*GSMS*, por  
38 sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud, en lo adelante OMS; de la Red

39 Regional de la Organización Panamericana de la Salud, en lo adelante OPS; de la Red de  
40 Autoridades de Medicamentos en Iberoamérica.

41 **POR CUANTO:** La Herramienta Global de Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales  
42 de Productos Médicos de la OMS, en lo adelante GBT, representa el principal medio de la OMS  
43 para evaluar objetivamente los sistemas regulatorios, y en ella se establecen indicadores para el  
44 enfrentamiento a los productos médicos subestándares y falsificados, en lo adelante SF.

45 **POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que la falsificación de productos médicos es un problema  
46 que no tiene fronteras, del cual Cuba no está exenta y que el CECMED participa en el  
47 enfrentamiento a los productos médicos SF, se hace necesario elaborar una disposición reguladora  
48 que sirva de complemento a lo dispuesto en la reglamentación vigente mencionada en los **POR**  
49 **CUANTOS** precedentes, estableciendo la metodología para la vigilancia productos médicos SF.

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

53

### RESUELVO

54 **PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación XXX-25 *Vigilancia de productos médicos*  
55 *subestándares y falsificados*, la cual se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y  
56 forma parte integrante de la misma.

57 **SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de los sesenta días (60) posteriores a  
58 la fecha de su firma y deja sin efecto cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se  
59 oponga a lo aquí dispuesto.

60 **NOTIFÍQUESE** a las Secciones de Vigilancia de Medicamentos y de Equipos y Dispositivos  
61 Médicos y a la sección de Política y Asuntos Regulatorios, todas del CECMED.

62 **COMUNÍQUESE** a los titulares, fabricantes, suministradores, importadores-exportadores y  
63 distribuidores nacionales y extranjeros de productos médicos; al Grupo de Calidad y Asuntos  
64 Regulatorios de la Organización Superior de Desarrollo Empresarial BioCubaFarma; a la  
65 Dirección de Calidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo  
66 adelante EMCOMED; a la MEDICuba S.A.; a la Empresa Importadora-Exportadora  
67 FARMACUBA; a la Empresa de Suministros Médicos, en lo adelante EMSUME; al Grupo  
68 Empresarial para el Aseguramiento a la Salud Pública, en lo adelante GEASP; al Sistema  
69 Vigilancia Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización; al Programa  
70 Nacional de Inmunizaciones; al Sistema de Toxicovigilancia del Ministerio de las Fuerzas Armadas  
71 Revolucionarias; a la Aduana General de la República de Cuba, en lo adelante AGR y a todos  
72 aquellos profesionales sanitarios que participan en actividades de farmacovigilancia y otras áreas  
73 del CECMED involucradas, así como a cuantas personas naturales y/o jurídicas necesiten conocer  
74 la presente.

75 **DESE CUENTA** a las Direcciones, Departamentos y Secciones del MINSAP, a los Viceministros  
76 de Asistencia Médica y de Higiene y Epidemiología y Dirección de Medicamentos y Tecnologías  
77 Médicas.

78 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED, para su general  
79 conocimiento.

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

82 DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del  
83 año 2025.

84 “Año 67 de la Revolución”.

85

86

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

88 **Directora**

PROYECTO

ANEXO ÚNICO



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

**REGULACIÓN XXX-25**

**VIGILANCIA DE PRODUCTOS MÉDICOS SUBESTÁNDARES Y FALSIFICADOS**

116	<b>Tabla de contenido</b>	
117	1. Generalidades.....	6
118	2. Términos y definiciones.....	7
119	3. Acciones para prevenir los productos médicos subestándares y falsificados.....	10
120	4.1. Educación y concientización de las partes interesadas.....	10
121	4.2. Información de la autorización de comercialización.....	11
122	4.3. Buena prácticas de distribución y almacenamiento.....	11
123	4.4. Integridad de la cadena de suministro. Mecanismos de trazabilidad.....	11
124	4. Acciones para detectar los productos médicos subestándares y falsificados.....	12
125	5.1. Sistemas de notificación para partes interesadas.....	12
126	5.2. Control fronterizo.....	12
127	5.3. Acceso a laboratorios y tecnologías de detección.....	12
128	5.4. Inspecciones y vigilancia basada en riesgos.....	13
129	5. Acciones para la respuesta ante la detección de productos médicos subestándares y	
130	falsificados.....	13
131	6.1. Retirada de productos médicos subestándares y falsificados.....	13
132	6.2. Sistema de sanciones.....	13
133	6.3. Sistema de comunicación entre partes interesadas.....	13
134	6. Bibliografía.....	13
135	Anexo I.....	20
136		

## 137 1. Generalidades

138 Los productos médicos subestándares y falsificados, en lo adelante SF, constituyen un riesgo muy  
139 importante para la salud de los pacientes y por ello las autoridades sanitarias de todo el mundo  
140 desarrollan diversas iniciativas para enfrentar este problema. Aunque es difícil disponer de datos  
141 fiables sobre la dimensión de esta situación, en los últimos años se aprecia una tendencia al alza  
142 de este tipo de productos.

143 Existen diversos factores vinculados a la fabricación y tráfico ilegal de productos médicos, que  
144 favorecen el desarrollo de las actividades de falsificación, entre ellos se pueden citar: las  
145 normativas insuficientes o falta de regulación, el control inadecuado de toda la cadena de  
146 fabricación y suministro, el importante beneficio económico obtenido mediante esta actividad, la  
147 escasa cuantía de las sanciones impuestas a los que cometen este tipo de delitos en muchos países,  
148 entre otros.

149 La Organización Mundial de la Salud, en lo adelante OMS, ha creado el Mecanismo de Estados  
150 Miembros, el cual constituye una colaboración efectiva entre los estados miembros y la OMS,  
151 donde los países pueden convocar, coordinar, decidir y organizar medidas para abordar el  
152 problema de los productos médicos SF. Este mecanismo cuenta con el Sistema Mundial de  
153 Vigilancia y Monitoreo, en lo adelante *GSMS*, por sus siglas en inglés, en el cual se propone para  
154 el enfrentamiento, a los productos médicos SF, la tríada Prevenir-Detectar-Responder, la cual  
155 abarca medidas y sistemas que se refuerzan mutuamente e implica a numerosos asociados, entre  
156 ellos pacientes y usuarios, ministerios de salud, políticos, organismos reguladores, fuerzas  
157 policiales, funcionarios de aduanas, industria, profesionales de la salud y entidades académicas;  
158 por lo cual es fundamental que haya una coordinación minuciosa.

159 La Herramienta Global de Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos  
160 Médicos, en lo adelante *GBT*, por sus siglas en inglés de *Global Benchmarking Tool*, en sus  
161 versiones tanto para medicamentos como para dispositivos médicos, representa el principal medio  
162 de la OMS para evaluar objetivamente los sistemas regulatorios. Una de las funciones básicas que  
163 incluye esta herramienta es la vigilancia postcomercialización de productos médicos, la cual  
164 contempla entre sus indicadores las acciones reguladoras contra la falsificación y los productos  
165 médicos de calidad inferior a los estándares establecidos.

166 Para el enfrentamiento a los productos médicos SF, el Centro para el Control Estatal de  
167 Medicamentos, Equipos y Dispositivos médicos, en lo adelante CECMED, se encuentra integrado  
168 al *GSMS*, la Red Regional de la Organización Panamericana de la Salud, en lo adelante OPS y la  
169 Red de Autoridades de Medicamentos en Iberoamérica, conocida por sus siglas de EAMI y cuenta  
170 con una base legal para llevar a cabo las funciones reguladoras básicas de vigilancia, registro e  
171 inspección, considerando que las mismas pueden incidir en esta actividad. Además, brinda, de  
172 forma transparente, información de las decisiones reguladoras, a las partes interesadas y a los  
173 consumidores, sobre los riesgos que entrañan los productos médicos SF mediante noticias, alertas,  
174 comunicaciones de riesgo y comunicaciones de fabricante.

175 En la Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, el MINSAP aprobó el *Reglamento*  
176 *para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual establece disposiciones de  
177 obligatorio cumplimiento, en su Capítulo VII Vigilancia e Inspección, Artículos del 76 al 87. En  
178 él se estipula que todos los dispositivos médicos que se fabriquen, comercialicen y distribuyan en  
179 el país están sujetos a las acciones del sistema de vigilancia, además de lo establecido en el  
180 Capítulo XI Infracciones y Medidas Sanitarias de Seguridad, Artículos del 109 al 112.

181 El *Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la*  
182 *comercialización*, el cual tiene como antecedente la Resolución BRPS No. 04/2007, fue aprobado  
183 en su segunda edición, mediante la Resolución No. 69/2019, el 10 de junio de 2019. En su Capítulo  
184 VI Del enfrentamiento a la falsificación de productos farmacéuticos, Artículo 20, dispuso que el  
185 CECMED establecerá, conforme a la política nacional, las pautas a seguir para evitar la  
186 comercialización de productos farmacéuticos falsificados, teniendo en cuenta las recomendaciones  
187 de la OMS y otras vigentes y en su Artículo 21 establece además, que se implementará un  
188 programa de vigilancia con el objetivo de evitar la comercialización de productos farmacéuticos  
189 falsificados e ilícitos, ya sean de importación o de producción nacional.

190 Por todo lo anterior, es objetivo de esta Regulación establecer las pautas para fortalecer el  
191 enfrentamiento a los productos médicos (medicamentos, vacunas, dispositivos médicos incluidos  
192 los diagnóstico in vitro) SF, con un enfoque integrador que incluya las actuaciones de todos los  
193 sectores implicados (titulares, fabricantes, suministradores, importadores-exportadores y  
194 distribuidores nacionales y extranjeros).

195 Esta Regulación además cumple, con los Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatorias  
196 del CECMED y en particular con los principios de claridad en la redacción del documento,  
197 legalidad ya que se aprueba mediante una resolución, flexibilidad para que aplique ante el  
198 surgimiento de nuevos escenarios, imparcialidad para la toma de decisiones, transparencia de la  
199 información dada su publicación, y proporcionalidad mediante la aplicación del enfoque de riesgo.

## 200 2. Términos y definiciones

201 2.1 **Aduana General de la República (AGR):** Es el órgano que forma parte del Sistema de  
202 Control Estatal encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y Gobierno en  
203 materia aduanera, recaudar los Derechos de Aduanas y dar respuesta, dentro de su  
204 competencia, a los hechos que incidan en el tráfico internacional de mercancías, viajeros,  
205 postal y los medios que transportan, previniendo, detectando y enfrentando el fraude y el  
206 contrabando, así como contribuyendo a la protección nacional e internacional del medio  
207 ambiente.

208 2.2 **Alerta rápida:** Una notificación urgente presentada por una Autoridad Nacional Reguladora,  
209 en lo adelante ANR, que participa en el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo (GSMS)  
210 de la OMS sobre las medidas adoptadas contra un producto comercializado que supone un  
211 riesgo para la salud y/o seguridad de los consumidores.

212 2.3 **Comunicación de riesgo:** Intercambio de información acerca del riesgo y el manejo de  
213 riesgos entre los decisores y las partes interesadas.

214 2.4 **Comunicación expedita:** Comunicación rápida, libre de trámites administrativos, relativa a  
215 fallas de calidad o efectividad, sospechas de productos médicos SF o cualquier otra situación  
216 relacionada con productos médicos.

217 2.5 **Destrucción:** Eliminación, mediante la utilización de métodos apropiados, de productos  
218 médicos que, por el riesgo para la salud humana, no pueden ser utilizados.

219 2.6 **Dispositivo médico:** Todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante,  
220 reactivo para uso *in vitro*, *software*, material u otro producto similar o relacionado, destinado  
221 por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos, para uno o  
222 varios los siguientes fines médicos específicos:

- 223 • diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
  - 224 • diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
  - 225 • investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso
  - 226 fisiológico;
  - 227 • soporte o mantenimiento de las funciones vitales;
  - 228 • control de la concepción;
  - 229 • limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos;
  - 230 • suministro de información por medio del examen *in vitro* de muestras obtenidas del cuerpo
  - 231 humano; y cuya acción principal prevista no se efectúe por mecanismos farmacológicos,
  - 232 inmunológicos o metabólicos en el cuerpo humano o en su superficie, pero cuya función
  - 233 pueda ser facilitada por estos mecanismos.
- 234 2.7 **Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DMDIV):** Dispositivo médico, utilizado solo
- 235 o en combinación, destinado por el fabricante al análisis *in vitro* de muestras derivadas del
- 236 cuerpo humano exclusiva o principalmente, con el fin de suministrar información con fines
- 237 de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.
- 238 2.8 **Distribuidor mayorista:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación
- 239 vigente se le ha otorgado autorización para, almacenar, comercializar y distribuir productos
- 240 médicos a unidades del Sistema Nacional de Salud o a otras unidades e instituciones y que
- 241 deberá contar además con la correspondiente licencia o inscripción otorgada por el
- 242 CECMED.
- 243 2.9 **Efactor:** Cada una de las instituciones y profesionales que forman parte del sistema de
- 244 vigilancia postcomercialización.
- 245 **2.10 Evaluación de riesgos:** Proceso sistemático de organización de la información para
- 246 respaldar la toma de decisiones sobre riesgos dentro de un proceso de gestión de riesgos. 1)
- 247 Identificación de peligros y la evaluación del riesgo asociado a la exposición a dichos
- 248 peligros. 2) Evaluación de riesgos: La comparación del riesgo estimado con criterios de
- 249 riesgo dados, utilizando una escala cuantitativa o cualitativa para determinar su importancia.
- 250 3) Gestión de riesgos: La aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de
- 251 gestión de la calidad a las tareas de evaluación, control, comunicación y revisión de riesgos.
- 252 2.11 **Fabricante:** Persona jurídica nacional o extranjera a la que, en virtud de la legislación
- 253 vigente, se le ha otorgado la Licencia o Inscripción que lo autoriza para la fabricación de
- 254 productos médicos.
- 255 2.12 **Herramienta de Evaluación Comparativa Global (GBT):** Herramienta desarrollada por
- 256 la OMS para evaluar los sistemas para la regulación de productos médicos.
- 257 2.13 **Partes interesadas:** Cualquier individuo, grupo u organización que puede afectar, ser
- 258 afectada, o percibe que es afectada por un riesgo. Las personas que toman las decisiones
- 259 también pueden ser partes. Las partes más importantes son el paciente, el usuario, el
- 260 profesional de la salud, la ANR, los fabricantes y distribuidores de productos médicos.
- 261 2.14 **Prevenir-Detectar-Responder (PDR):** Una estrategia de tres frentes desarrollada por la
- 262 OMS que abarca acciones que se refuerzan mutuamente y sistemas para combatir los
- 263 productos médicos de calidad inferior y falsificados.

- 264 2.15 **Producto médico:** Referido a los productos farmacéuticos terminados, vacunas, dispositivos  
265 médicos incluidos los diagnóstico in vitro.
- 266 2.16 **Productos médicos falsificados:** Productos médicos que tergiversan  
267 deliberada/fraudulentamente su identidad, composición u origen.
- 268 2.17 **Productos médicos no registrados/sin licencia:** Productos médicos que no se han sometido  
269 a la evaluación y/o aprobación por los organismos nacionales o regionales de reglamentación  
270 para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones  
271 permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.
- 272 2.18 **Productos médicos subestándares:** Denominados también productos «fuera de  
273 especificación», son productos médicos autorizados que no cumplen, ya sea las normas de  
274 calidad o sus especificaciones, o ambas.
- 275 2.19 **Productos médicos de calidad subestándar y falsificado (SF):** Término utilizado para  
276 referirse colectivamente a productos médicos considerados de baja calidad o falsificados.  
277 Véanse las definiciones anteriores.
- 278 2.20 **Punto focal GSMS:** Los Puntos Focales del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo son  
279 puntos focales nacionales encargados de proporcionar, recibir y compartir información sobre  
280 productos médicos potencialmente de baja calidad o falsificados con la OMS, las redes  
281 regionales y otros socios. Están designados para intercambiar información y reportar  
282 incidentes de SF al portal GSMS de la OMS.
- 283 2.21 **Retirada de producto:** Un proceso para retirar o eliminar un producto médico de la cadena  
284 de distribución debido a defectos en el producto, quejas sobre reacciones adversas graves al  
285 producto y/o inquietudes que el producto es o puede ser falsificado. El retiro podría ser  
286 iniciado por el fabricante, importador, mayorista, distribuidor o agencia responsable.
- 287 2.22 **Sanción:** Consecuencia o efecto de una conducta que constituye la infracción de una norma  
288 jurídica (Ley o Reglamento).
- 289 2.23 **Servicio de información sobre medicamentos:** Es un servicio dirigido principalmente a la  
290 población cubana, con el objetivo de brindar información apropiada y oportuna que  
291 contribuya a un uso racional y seguro de los medicamentos, así como asesorar a profesionales  
292 sanitarios y de la industria farmacéutica en temas relacionados con medicamentos. La  
293 información a brindar tiene un enfoque hacia el producto y sobre aquellos temas que  
294 competen al CECMED. También pueden ser recepcionadas notificaciones de reacciones  
295 adversas, problemas de calidad y sospecha de medicamentos falsificados.
- 296 2.24 **Sistema de Vigilancia Postcomercialización:** Sistema compuesto por el CECMED como  
297 efector principal y otras estructuras que aseguran, mediante las actividades de vigilancia  
298 postcomercialización, la calidad, el uso seguro y eficaz de los productos médicos.
- 299 2.25 **Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo (GSMS):** El sistema tiene como objetivo  
300 trabajar con los Estados Miembros de la OMS para mejorar la calidad de los informes sobre  
301 productos médicos de calidad inferior y falsificados, y garantizar que los datos recopilados  
302 se analicen y utilicen para influir en las políticas, los procedimientos y los procesos  
303 destinados a proteger la salud pública a nivel nacional, regional y mundial.

304 **2.26 Vigilancia de productos médicos:** Definida como la ciencia y las actividades relacionadas  
305 con la prevención, detección, evaluación y comprensión de los efectos adversos o cualquier  
306 otro problema relacionado con los productos médicos.

307

### 308 **Funciones y responsabilidades de las partes interesadas**

309 Para la vigilancia de productos médicos SF se requiere la cooperación de todos los sectores  
310 implicados, tanto sanitarios como no sanitarios y el intercambio de información rápido y  
311 permanente entre todas las partes; además, se requiere la formación adecuada de todas las personas  
312 participantes y el incremento de la sensibilización y conocimiento de la población sobre el  
313 problema del uso de los productos médicos subestándares y falsificados.

314 • **CECMED:** Es el efector central del Sistema Nacional de Vigilancia, responsable de velar por  
315 la calidad, seguridad y efectividad de los productos médicos que circulan en el territorio  
316 nacional. Es el encargado de mantener el intercambio oportuno de la información, sobre  
317 productos médicos subestándares y falsificados, entre todas las partes interesadas, así como de  
318 la educación y capacitación de estas.

319 • **Distribuidor Mayorista:** Es el encargado de garantizar la trazabilidad de los productos  
320 médicos en toda la cadena de distribución y la seguridad de los mismos durante la  
321 transportación.

322 • **Efectores del Sistema de Vigilancia Postcomercialización:** Son los encargados de la  
323 identificación y notificación oportuna de riesgos y/o posibles eventos adversos ocasionados  
324 por el uso de productos médicos subestándares y falsificados.

325 • **AGR:** Es la responsable de realizar las acciones requeridas con el fin de evitar la entrada al  
326 país, por puertos y aeropuertos, de productos médicos SF.

327 • **Titulares de registro, fabricantes, suministradores:** Son los responsables de garantizar la  
328 calidad y seguridad de los productos médicos, así como su trazabilidad.

## 329 **3. Acciones para prevenir los productos médicos subestándares y falsificados**

### 330 **4.1. Educación y concientización de las partes interesadas**

331 Educar es la mejor manera de concientizar a todas las partes interesadas, sobre la magnitud del  
332 problema que representan los productos médicos subestándares y falsificados, para así prevenir el  
333 acceso y uso de estos.

334 El CECMED:

335 1) Impartirá cursos/talleres, sobre la prevención, detección y repuesta ante productos médicos  
336 subestándares y falsificados, a titulares de registro, fabricantes, suministradores,  
337 distribuidores, importadores–exportadores, aduaneros y a los profesionales de la salud,  
338 incluidos los servicios farmacéuticos.

339 2) Realizará acciones educativas a la población en general para su concientización, sobre el  
340 riesgo que implica el acceso y uso de productos médicos subestándares y falsificados.

341 Todas las partes interesadas colaborarán con el CECMED en la realización de las acciones de  
342 educación y concientización, las cuales deberán replicar posteriormente en sus ámbitos de  
343 acción.

#### 344 **4.2. Información de la autorización de comercialización**

345 Mantener la integridad de la cadena de suministro es esencial para garantizar que la calidad de los  
346 productos médicos autorizados se mantenga durante su almacenamiento y distribución por parte de  
347 las partes interesadas, y para prevenir el desvío, el robo y la importación de productos médicos  
348 falsificados, no autorizados o inseguros.

349 El CECMED es responsable de garantizar que se mantenga la garantía de calidad del producto,  
350 proporcionada como condición para la autorización de comercialización, lo que incluye asegurar  
351 que los fabricantes, importadores y distribuidores estén debidamente autorizados e implementen  
352 sistemas y prácticas adecuados para garantizar la calidad del producto durante su almacenamiento  
353 y distribución, y para prevenir el desvío o el robo.

354 La función de la autorización de comercialización y/o el registro de comercialización es esencial  
355 para el aseguramiento de la calidad de los productos médicos que ingresan al mercado local y su  
356 control, una vez aprobados. La información proporcionada en el expediente del producto  
357 presentado para su evaluación con miras a la autorización de comercialización es la referencia para  
358 los atributos y especificaciones del producto para la vigilancia y el control del mercado, incluyendo  
359 la verificación del origen y la autenticidad.

360 El fabricante debe proporcionar, toda la información requerida para la autorización de  
361 comercialización, incluyendo información de referencia crítica para la vigilancia y el control del  
362 mercado, las inspecciones y las pruebas de laboratorio, tales como especificaciones del producto,  
363 métodos farmacopeicos o métodos de prueba internos, certificados de análisis, fuentes de  
364 fabricación, etiquetado, estudios de estabilidad y gestión de riesgos.

#### 365 **4.3. Buena prácticas de distribución y almacenamiento**

366 Para proteger la cadena de suministro contra la penetración de productos médicos SF los titulares,  
367 fabricantes, suministradores, importadores–exportadores deben cumplir con lo establecido en las  
368 regulaciones vigentes relacionadas con las buenas prácticas de distribución y almacenamiento de  
369 los productos médicos.

#### 370 **4.4. Integridad de la cadena de suministro. Mecanismos de trazabilidad.**

371 Las tecnologías de trazabilidad, ofrecen la posibilidad técnica de rastrear los productos médicos a  
372 lo largo de la cadena de suministro, desde la etapa final de su fabricación hasta el punto de  
373 dispensación a pacientes o usuarios, con miras a reforzar la vigilancia, en tiempo casi real, de la  
374 integridad de un determinado envase.

375 En Cuba, la distribución de productos médicos se realiza, de manera centralizada, a través de  
376 distribuidores mayoristas, tales como, la Empresa Comercializadora y Distribuidora de

377 Medicamentos, en lo adelante EMCOMED y la Empresa de Suministros Médicos, en lo adelante  
378 EMSUME.

379 Los titulares, fabricantes, suministradores, importadores -exportadores y distribuidores mayoristas  
380 son los encargados de asegurar la trazabilidad de los medicamentos, para su seguimiento desde la  
381 etapa de fabricación hasta su distribución a nivel minorista.

#### 382 **4. Acciones para detectar los productos médicos subestándares y falsificados**

##### 383 **5.1. Sistemas de notificación para partes interesadas**

384 Cuando se sospeche la presencia de un producto médico SF, en cualquiera de los eslabones de la  
385 cadena de suministro, las partes interesadas notificarán al CECMED, para ello emplearán las  
386 siguientes vías de comunicación:

387 ✓ Para el caso de los medicamentos, mediante el Servicio de Información sobre  
388 Medicamentos, de la Sección de Vigilancia de Medicamentos, a través del correo  
389 electrónico: [vigilancia@cecmec.med.cu](mailto:vigilancia@cecmec.med.cu), o por los teléfonos: 72164372, 72164352,  
390 72164136.

391 ✓ Para el caso de los dispositivos médicos, realizarán la notificación a la Sección de  
392 Vigilancia de Dispositivos Médicos, mediante el correo electrónico:  
393 [centinelaeqm@cecmec.med.cu](mailto:centinelaeqm@cecmec.med.cu) o por los teléfonos 72164364 y 72164365.

394 Para la notificación podrán emplear el Formulario de “Formulario para notificación de sospecha  
395 de productos médicos subestándares, ilícitos y/o falsificados” (Anexo I), el cual se encuentra  
396 disponible en la página web o podrá enviar como adjunto mediante los correos electrónicos antes  
397 señalados.

##### 398 **5.2. Control fronterizo**

399 La AGR es la encargada de autorizar la extracción o despacho de los productos médicos, que  
400 cumplan el requisito de presentar la autorización correspondiente emitida por la ANR.

401 El CECMED es el encargado del control de importación de los productos médicos y de  
402 implementar estrategias para prevenir la entrada y distribución de productos médicos SF, por lo  
403 que establecerá convenio con la AGR para que ante la sospecha de productos médicos SF  
404 detectados en la frontera, esta le notifique por las vías de comunicación establecidas y el CECMED  
405 dictamine sobre los productos.

##### 406 **5.3. Acceso a laboratorios y tecnologías de detección**

407 Ante la sospecha de un producto médico SF, ya sea durante la ejecución del monitoreo de mercado  
408 o en caso de aparición, por cualquier vía de notificación y cuando se pueda acceder a la obtención  
409 de muestras, el CECMED aplicará un enfoque de pruebas a los productos médicos, a través de dos  
410 niveles de análisis sucesivos y complementarios:

411 (1) inspección visual y física;

412 (2) pruebas de laboratorio, utilizando metodologías de los fabricantes, las farmacopeas aceptadas  
413 en el registro/autorización de comercialización o las normas técnicas aplicables.

#### 414 **5.4. Inspecciones y vigilancia basada en riesgos**

415 El CECMED aplicará procedimientos documentados y basados en riesgos, para llevar a cabo de  
416 manera regular inspecciones a los fabricantes y monitoreo del mercado, con el fin de detectar  
417 productos médicos SF en toda la cadena de suministro, incluyendo a las entidades implicadas en la  
418 fabricación, importación, distribución y venta de productos médicos.

419 En el caso que durante las inspecciones o monitoreos de mercado se detecte un producto médico  
420 SF, se realizará la investigación necesaria y se tomarán medidas reguladoras apropiadas para la  
421 reducción de riesgos.

### 422 **5. Acciones para la respuesta ante la detección de productos médicos subestándares y** 423 **falsificados**

#### 424 **6.1. Retirada de productos médicos subestándares y falsificados**

425 La retirada de productos médicos SF se considera la respuesta más eficaz para proteger a la  
426 población. Cuando se detecten productos médicos falsificados, la retirada y destrucción de los  
427 mismos se realizará según lo establecido en las regulaciones vigentes.

#### 428 **6.2. Sistema de sanciones**

429 El CECMED en su Reglamento para la *Vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano*  
430 *durante la comercialización*, capítulo XIII De las infracciones, régimen de medidas y sanciones,  
431 tipifica las infracciones relacionadas con medicamentos SF y las consiguientes medidas y  
432 sanciones, en correspondencia con el riesgo.

433 En el caso de los dispositivos médicos SF se aplicarán medidas sanitarias en correspondencia con  
434 el acápite de Medidas sanitarias de seguridad, sanciones, solución de discrepancias y apelaciones  
435 de la Regulación vigente sobre *Requisitos para el seguimiento a equipos médicos*. En el caso de la  
436 detección de dispositivos médicos falsificados se aplicarán medidas sanitarias según la Resolución  
437 No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, en su Capítulo XI Infracciones y Medidas Sanitarias  
438 de Seguridad, Artículos del 109 al 112.

#### 439 **6.3. Sistema de comunicación entre partes interesadas**

440 El CECMED es el encargado de establecer y mantener la comunicación oportuna entre todas las  
441 partes interesadas, para ello las Secciones de Vigilancia de Medicamentos y de Dispositivos  
442 Médicos cuentan con procedimientos, listados de usuarios identificados (internos y externos) y  
443 diferentes vías de comunicación, para todos los temas relacionados con problemas de calidad y/o  
444 seguridad de los productos médicos.

445 La comunicación se establecerá mediante noticias, alertas, comunicaciones de riesgo y  
446 comunicaciones de fabricante, según el riesgo que representa el producto en cuestión, las cuales  
447 son publicadas en la web del CECMED.

### 448 **6. Bibliografía**

449 8.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.  
450 Resolución CECMED No. 131/2015. Reglamento para el control sanitario de la importación  
451 y exportación de medicamentos, diagnosticadores, equipos, dispositivos médicos y otros  
452 productos para la salud humana. La Habana. CECMED. 2015 [citado 26 de febrero de 2025].

- 453 Disponible en:  
454 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reglamento\\_para\\_impe](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reglamento_para_impe)  
455 [x\\_res.131.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reglamento_para_impe_x_res.131.pdf)
- 456 8.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. .  
457 Resolución CECMED No. 245/2021, Regulación M 11-21 Buenas prácticas de  
458 almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y materiales Edición 3. La  
459 Habana. CECMED. 2021 [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
460 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_245.Regulaci](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_245.Regulacion%20M%2011-21%20PDF%20%282%29.pdf)  
461 [on%20M%2011-21%20PDF%20%282%29.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_245.Regulacion%20M%2011-21%20PDF%20%282%29.pdf)
- 462 8.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.  
463 Resolución CECMED No. 237/2021, Regulación E 104-21 Buenas prácticas para el  
464 almacenamiento, distribución y transportación de equipos y dispositivos médicos. citado 26  
465 de febrero de 2025]. Disponible en:  
466 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_237.Regulacio](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_237.Regulacion%20104-)  
467 [n%20104-](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_237.Regulacion%20104-)  
468 [21%20Buenas%20Practicas%20%20almacenamiento%20Cistribuci%C3%B3n%20y%20tr](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_237.Regulacion%20104-)  
469 [asnportaci%C3%B3n%20de%20EDM.PDF](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_237.Regulacion%20104-)
- 470 8.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).  
471 Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED [Internet]. La  
472 Habana: CECMED; 2023 [citada 7 septiembre 2023]. Disponible en:  
473 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_69%20Prin%](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR..pdf)  
474 [20y%20Polit%20de%20las%20BPR..pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR..pdf).
- 475 8.5 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.  
476 Resolución CECMED No. 126/2015, Regulación M 78-15 Requisitos para la comunicación  
477 expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y  
478 actividad fraudulenta relacionada con medicamentos durante la comercialización. La  
479 Habana. CECMED. 2015. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
480 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion\\_expedita\\_y](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_expedita_y)  
481 [\\_periodica.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_expedita_y)
- 482 8.6 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Manual  
483 del Sistema de Gestión de la Calidad CECMED Ed.06. La Habana. CECMED. 2012. [citado  
484 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
485 <https://gedoc.cecmecmed.local/index.php/s/mmXs7TncLGiJxYK?dir=undefined&openfile=676>  
486 [903c](https://gedoc.cecmecmed.local/index.php/s/mmXs7TncLGiJxYK?dir=undefined&openfile=676)
- 487 8.7 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.  
488 Resolución CECMED No. 155/2012, Guía de Administración de Riesgo a la calidad. La  
489 Habana. CECMED. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
490 <https://www.cecmecmed.cu/reglamentacion/aprobadas/resolucion-cecmecmed-155>
- 491 8.8 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.  
492 Resolución CECMED No. 69/2019, Reglamento para la vigilancia de productos  
493 farmacéuticos de uso humano durante la comercialización. La Habana. CECMED. 2019.  
494 [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
495 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_69.2019%20P](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69.2019%20P)  
496 [eq.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69.2019%20P)

- 497 8.9 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.  
498 Resolución CECMED No. 73/2018, Regulación E 88-18 Requisitos para la inscripción y  
499 reinscripción de fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos. La  
500 Habana. CECMED. 2018. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
501 [https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripcionf  
abysum.pdf](https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripcionf<br/>502 abysum.pdf)
- 503 8.10 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.  
504 Resolución CECMED No. 80/2021, Regulación E 96-21 Requisitos para la Gestión de la  
505 Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos. La Habana. CECMED. 2021.  
506 [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en: [https://www.cecmecd.cu/ultimas-  
regulaciones/requisitos-gestion-calidad-fabricacion-equipos-dispositivos-medicos](https://www.cecmecd.cu/ultimas-<br/>507 regulaciones/requisitos-gestion-calidad-fabricacion-equipos-dispositivos-medicos)
- 508 8.11 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos  
509 Regulación M 78-24. Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones,  
510 eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y falsificación de productos  
511 farmacéuticos durante la comercialización. Edición 3. La Habana. CECMED. 2024. En  
512 [Actualización](#).
- 513 8.12 Council for International Organizations of Medical Sciences. CIOMS. Cumulative glossary  
514 with a focus on pharmacovigilance. 75th anniversary edition. [citado 26 de febrero de 2025].  
515 Disponible en. [https://cioms.ch/publications/product/cioms-cumulative-glossary-  
anniversary-edition/](https://cioms.ch/publications/product/cioms-cumulative-glossary-<br/>516 anniversary-edition/). doi.org/10.56759/eftb6868
- 517 8.13 Fontenele Martins MA, Scherer MD dos A, Lucchese G. Vigilancia y control de  
518 medicamentos de calidad inferior, falsificados y no registrados: revisión integradora. Revista  
519 Panamericana de Salud Pública 2022. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
520 [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55932/v46e362022.pdf?sequence=1&isAllo  
wed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55932/v46e362022.pdf?sequence=1&isAllo<br/>521 wed=y)
- 522 8.14 Gaceta Oficial de Cuba, GOC-2024-553-EX45 RESOLUCIÓN 311/2024. [citado 26 de  
523 febrero de 2025]. Disponible en: [https://www.aduana.gob.cu/sites/default/files/2024-09/goc-  
2022-ex45\\_0.pdf](https://www.aduana.gob.cu/sites/default/files/2024-09/goc-<br/>524 2022-ex45_0.pdf)
- 525 8.15 Gaceta Oficial de Cuba. Gaceta Oficial No. 64 Ordinaria de 22 de diciembre de 2008.  
526 RESOLUCION MINISTERIAL No. 184. Reglamento para la evaluación y el control estatal  
527 de equipos médicos. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
528 [https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/rm\\_184\\_2008.pdf](https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/rm_184_2008.pdf)
- 529 8.16 Gaceta Oficial de Cuba. Ley de la Comunicación Social. [citado 26 de febrero de 2025].  
530 Disponible en: [https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/ley\\_162-  
2023\\_de\\_comunicacion\\_social.pdf](https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/ley_162-<br/>531 2023_de_comunicacion_social.pdf)
- 532 8.17 Guía para la vigilancia postcomercialización y para la vigilancia del mercado de dispositivos  
533 médicos, incluyendo diagnóstico *in vitro*. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
534 [https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-  
content/uploads/sites/4/2021/06/Post-market-surveillance-MDs-IVDs-Espanol-Final-  
03May21.pdf](https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-<br/>535 content/uploads/sites/4/2021/06/Post-market-surveillance-MDs-IVDs-Espanol-Final-<br/>536 03May21.pdf)
- 537 8.18 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.  
538 Instrucción No. 1/2025: Sobre la Notificación de medidas sanitarias de seguridad de retirada,  
539 devolución y destrucción de productos de calidad subestándar y falsificados, así como sobre

- 540 la confirmación de la retirada y destrucción de estos medicamentos defectuosos. La Habana.  
541 2025 [citado 26 de mayo de 2025]. Disponible en:  
542 <https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Instruc.No.1.Aplicacion%20de%20MSS.pdf>  
543
- 544 8.19 Ministerio de Salud Pública. Resolución MINSAP No. 184/2008. Reglamento para la  
545 evaluación y el control estatal de equipos médicos. La Habana. MINSAP. 2008 [citado 26 de  
546 febrero de 2025]. Disponible en: [https://salud.msp.gob.cu/wp-content/uploads/2019/02/RM\\_184\\_2008.pdf](https://salud.msp.gob.cu/wp-content/uploads/2019/02/RM_184_2008.pdf)  
547
- 548 8.20 Ministerio del Trabajo y Seguridad Social. Clasificador Nacional de Actividades  
549 Económicas. Actividades donde no se permite el trabajo por cuenta propia. [citado 26 de  
550 febrero de 2025]. Disponible en:  
551 <https://www.mep.gob.cu/sites/default/files/Documentos/Anexo%20No%201.pdf>
- 552 8.21 OECD/EUIPO (2020), Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade, OECD  
553 Publishing, Paris. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
554 <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>.
- 555 8.22 Organización Mundial de la Salud. Counterfeit medical products International Medical  
556 Products Anti-Counterfeiting Taskforce Report by the Secretariat. [citado 26 de febrero de  
557 2025]. Disponible en: [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/2260/A62\\_14-en.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/2260/A62_14-en.pdf?sequence=1)  
558
- 559 8.23 Organización Mundial de la Salud. Documento de orientación sobre la trazabilidad de los  
560 productos médicos. Octubre de 2020. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
561 [https://www.who.int/docs/default-source/substandard-and-falsified/policy-papers/policy-paper-traceability-sp.pdf?sfvrsn=cee6e351\\_12](https://www.who.int/docs/default-source/substandard-and-falsified/policy-papers/policy-paper-traceability-sp.pdf?sfvrsn=cee6e351_12)  
562
- 563 8.24 Organización Mundial de la Salud. Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la  
564 vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro.  
565 [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
566 <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341891/9789240027374-spa.pdf?sequence=1>
- 567 8.25 Organización Mundial de la Salud. Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos  
568 Médicos de Calidad Subestándares y Falsificados. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible  
569 en: [iris.who.int/bitstream/handle/10665/339294/WHO-EMP-RHT-SAV-2017.01-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/339294/WHO-EMP-RHT-SAV-2017.01-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)  
570
- 571 8.26 Organización Mundial de la Salud. (2017). Sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de  
572 la OMS para los productos médicos de calidad subestándares y falsificados: resumen de  
573 orientación. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible  
574 en: <https://iris.who.int/handle/10665/339294>.
- 575 8.27 Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la  
576 Región de las Américas. Resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades  
577 regulatorias nacionales de referencia regional [Internet]. Paho.org. [citado [citado 26 de  
578 febrero de 2025]. Disponible en:  
579 [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53794/OPSHSSMT210005\\_spa.pdf?sequence=3&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53794/OPSHSSMT210005_spa.pdf?sequence=3&isAllowed=y)  
580

- 581 8.28 Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de  
582 productos médicos. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
583 [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555\\_spa.pdf?sequence=7](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf?sequence=7).
- 584 8.29 Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia posterior a la autorización de productos  
585 médicos durante una emergencia pandémica. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
586 [https://campus.paho.org/sites/default/files/doc\\_ops\\_vigilancia\\_post-](https://campus.paho.org/sites/default/files/doc_ops_vigilancia_post-comercializacion_en_emergencia_pandemica-.pdf)  
587 [comercializacion\\_en\\_emergencia\\_pandemica-.pdf](https://campus.paho.org/sites/default/files/doc_ops_vigilancia_post-comercializacion_en_emergencia_pandemica-.pdf)
- 588 8.30 Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud. Anexo 10  
589 Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la  
590 regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel. [citado 26 de  
591 febrero de 2025]. Disponible en:  
592 [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275326763\\_spa.pdf?sequence=6](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275326763_spa.pdf?sequence=6)  
593  [&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275326763_spa.pdf?sequence=6)
- 594 8.31 Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud. Buenas prácticas  
595 regulatorias en la regulación de productos médicos. [citado 26 de febrero de 2025].  
596 Disponible en:  
597 [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555\\_spa.pdf?sequence=7](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf?sequence=7)  
598  [&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf?sequence=7)
- 599 8.32 Quirós HM, Rodríguez González H, Valderrama Vergara JF. Armonización de la vigilancia  
600 sanitaria interfronteriza una propuesta vinculante en salud internacional. Rev Panam Salud  
601 Publica. 2011;30(2):148–52.
- 602 8.3. Róbert György Vida, Sára Merczel, Eszter Jáhn, András Fittler. Developing a framework  
603 regarding a complex risk-based methodology in the evaluation of hazards associated with  
604 medicinal products sourced via the internet. Disponible en:  
605 <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.10.018>
- 606 8.31 Rojas-Cortés R, Gorordo M, Vahos J, Galindo Wehdeking R, Saavedra H, Heredia A et al.  
607 Regulación de la venta de productos médicos por Internet: experiencias y estrategias para  
608 Latinoamérica. Rev Panam Salud Publica. 2023;47:e81.  
609 <https://doi.org/10.26633/RPSP.2023.81>
- 610 8.32 Source: Good storage and distribution practices for medical products. In: WHO Expert  
611 Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Geneva:  
612 World Health Organization; 2020: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025;  
613 [website] . <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>
- 614 8.33 United Nations Office on drugs and crime. Combating falsified medical product-related  
615 crime a guide to good legislative practices. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:  
616 [https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-](https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf)  
617 [00741\\_Guide\\_Falsified\\_Medical\\_Products\\_ebook.pdf](https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf)
- 618 8.34 United States Pharmacopeia. Vigilancia posterior a la comercialización de medicamentos  
619 basada en riesgos: Recursos para la implementación en países de ingresos bajos y medios.  
620 [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en: <rbpms-resources-spanish.pdf>
- 621 8.35 Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia  
622 pandémica. [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en:

- 623 [https://campus.paho.org/sites/default/files/doc\\_ops\\_vigilancia\\_post-](https://campus.paho.org/sites/default/files/doc_ops_vigilancia_post-comercializacion_en_emergencia_pandemica-.pdf)  
624 [comercializacion\\_en\\_emergencia\\_pandemica-.pdf](https://campus.paho.org/sites/default/files/doc_ops_vigilancia_post-comercializacion_en_emergencia_pandemica-.pdf)
- 625 8.36 WHO Global Benchmarking Tool + Medical Devices (GBT + medical devices) for  
626 evaluation of national regulatory systems of medical devices including. [citado 26 de febrero  
627 de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240087637>
- 628 8.37 WHO. Global Regulatory Framework - Traducción libre IACRC Español 2020.docx. [citado  
629 26 de febrero de 2025]. Disponible en: [https://www.interamericancoalition-](https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2021/06/WHO-Global-Regulatory-Framework-Traduccion-libre-IACRC-Espanol-2020-2-1.pdf)  
630 [medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2021/06/WHO-Global-](https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2021/06/WHO-Global-Regulatory-Framework-Traduccion-libre-IACRC-Espanol-2020-2-1.pdf)  
631 [Regulatory-Framework-Traduccion-libre-IACRC-Espanol-2020-2-1.pdf](https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2021/06/WHO-Global-Regulatory-Framework-Traduccion-libre-IACRC-Espanol-2020-2-1.pdf)
- 632 8.38 WHO. Annex 5 WHO guidance on testing of “suspect” falsified medicines. [citado 26 de  
633 febrero de 2025]. Disponible en: [https://cdn.who.int/media/docs/default-](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/quality-control/who-guidance-on-testing-of-suspect-falsified-medicines.pdf?sfvrsn=df47cb5_2&download=true)  
634 [source/medicines/norms-and-standards/guidelines/quality-control/who-guidance-on-](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/quality-control/who-guidance-on-testing-of-suspect-falsified-medicines.pdf?sfvrsn=df47cb5_2&download=true)  
635 [testing-of-suspect-falsified-medicines.pdf?sfvrsn=df47cb5\\_2&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/quality-control/who-guidance-on-testing-of-suspect-falsified-medicines.pdf?sfvrsn=df47cb5_2&download=true)
- 636 8.39 WHO Draft Guideline: Good regulatory practices for market surveillance and control of  
637 medical products.
- 638

639  
 640  
 641  
 642  
 643  
 644  
 645  
 646  
 647  
 648  
 649  
 650  
 651

**Anexo I**

**Formulario para notificación de sospecha de productos médicos subestándares, ilícitos y/o falsificados**

Este modelo se emplea para reportar sospechas de productos médicos subestándares, ilícitos y/o falsificados, para promover la asistencia médica con productos médicos seguros y no para identificar culpables. No deje de notificar por desconocer parte de la información. Rellene la información que posea y adjunte el formulario al correo electrónico desde el programa Adobe Acrobat o que tenga instalado y envíelo a los correos [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeqm@cecmecmed.cu) para el caso de los dispositivos médicos y [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu) para el caso de los medicamentos. Puede pulsar el botón Enviar al final del formulario que se conecta a su correo predeterminado para efectuar esta operación.

<b>FORMULARIO PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE PRODUCTOS MÉDICOS SUBESTÁNDARES, ILÍCITOS Y/O FALSIFICADOS</b>		
<b>1. DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA</b>		<b>Fecha:</b> Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
Tipo de notificador: Distribuidor		
Nombre, apellidos:Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
Institución a la que pertenece (si procede):Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
Cargo (si procede):Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
Dirección:Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
Provincia:Elija un elemento.		País: Haga clic o pulse aquí para
Teléfono:Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	Fax:Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	Correo electrónico:Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
<b>2. DATOS DEL PRODUCTO MÉDICO</b>		Tipo de producto: Elija un elemento.
Nombre:Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
Lote:Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	Fecha de vencimiento:Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.	Cantidad involucrada:Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
Condiciones de almacenamiento requeridas: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
Aplicación: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
Fabricante: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		País:Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
Suministrador:Haga clic		País: Haga clic o pulse aquí para



## DOCUMENTO DE OPINIÓN

### VIGILANCIA DE PRODUCTOS MÉDICOS SUBESTÁNDARES Y FALSIFICADOS

#### 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>

**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.**

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**