



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 Yamile Feijoó Padrón y Raúl Yáñez Vega a los siguientes correos electrónicos; yamilefp@cecmecmed.cu; raul@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 anteproyecto de DR: **06-05-2026**

Fecha tope de envío de las observaciones: **23-06-2026**

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

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

11 **RESOLUCIÓN No. _____ /2026**

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:** La Gaceta Oficial de la República de Cuba, en su edición ordinaria Número 48,
23 del 5 de junio de 2024, publicó la Ley 162/2023 de Comunicación Social y el Decreto 101/2024
24 *Reglamento de la Ley de Comunicación Social*, conjuntamente con el Decreto 102/2024
25 *Reglamento para el ejercicio de la publicidad y el patrocinio en Cuba*.

26 **POR CUANTO:** El CECMED aprueba la información para el uso racional destinada a
27 profesionales y considerando que la promoción y publicidad es limitada y se debe garantizar el
28 cumplimiento de los indicadores de la Herramienta Mundial de la OMS para la evaluación de los
29 Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos médicos, se requiere perfeccionar la base técnica
30 y legal relacionada con la promoción y publicidad de los productos médicos para la salud humana
31 que circulen en el país.

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

35 **RESUELVO**

36 **PRIMERO:** Aprobar la Regulación XXX-26 *Requisitos de promoción y publicidad de productos*
37 *médicos para la salud humana en Cuba*, la que forma parte integrante de la presente como Anexo
38 Único.

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

41 **NOTIFÍQUESE** a los Departamentos de Medicamentos y Biológicos, de Equipos y Dispositivos
42 Médicos Biológicos y la Sección de Política y Asuntos Regulatorios, todos del CECMED.

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

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

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

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

58 DADA en la sede del CECMED, en la Habana a los ___ días del mes de _____ del año 2026.
59 “Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”.

60 **M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**
61 **Directora**

62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81

ANEXO ÚNICO



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

REGULACIÓN XXX-26
REQUISITOS DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA
LA SALUD HUMANA EN CUBA

82	Tabla de contenido	
83	1. Generalidades.....	5
84	2. Términos y definiciones.....	5
85	3. Requisitos para la promoción, la publicidad y el patrocinio.....	7
86	3.1 Promoción de productos médicos	7
87	3.2 Publicidad de productos médicos	8
88	3.3 Patrocinio de eventos o reuniones científicas relacionadas con los productos médicos ..	9
89	3.4 Suministro de muestras gratuitas de productos médicos.....	9
90	3.5 Difusión de información proveniente de estudios científicos, prácticas adecuadas y la	
91	vigilancia postcomercialización.....	10
92	4. Responsabilidades del CECMED en la Vigilancia y control en el mercado de materiales	
93	promocionales y acciones de patrocinio	10
94	5. Infracciones, Medidas Sanitarias e Impugnación de decisiones.....	11
95	5.1 Infracciones	11
96	5.2 Medidas Sanitarias	11
97	5.3 Impugnación de decisiones y solución de discrepancias	12
98	6. Bibliografía	12
99	Anexo I. Formulario de reportes de sospecha de promoción, publicidad y/o patrocinio inapropiado	
100	de productos médicos.....	14
101		

102 **1. Generalidades**
103 Con el propósito de proteger la salud pública, se hace necesario establecer mecanismos que regulen
104 y controlen la promoción y publicidad de los productos médicos, de forma tal que cumplan los
105 requisitos esenciales y el uso previsto con el que fueron diseñados, sin causar riesgos innecesarios
106 a los seres humanos.

107 La presente regulación se emite en el contexto del fortalecimiento del marco regulador para los
108 productos médicos y tiene como objetivo establecer los requisitos específicos que rigen la
109 promoción y publicidad de productos médicos autorizados en el país para la salud humana. Los
110 productos médicos son un bien social, por lo que deben ser tratados como tales y no como simples
111 productos de consumo.

112 La Regulación considera antecedentes nacionales como la Ley 165/2023, *Ley de la Salud Pública*
113 y su Reglamento Decreto 133/2025, la Ley 162/2023 de Comunicación Social y el Decreto
114 101/2024 *Reglamento de la Ley de Comunicación Social*, conjuntamente con el Decreto 102/2024
115 *Reglamento para el ejercicio de la publicidad y el patrocinio en Cuba*. El marco regulador del
116 CECMED relacionado con la temática: *Reglamentación para la vigilancia de productos*
117 *farmacéuticos de uso humano durante la comercialización, Textos para impresos e información*
118 *para medicamentos y productos biológicos de uso humano de producción nacional, Indicaciones*
119 *Técnicas para el Etiquetado de Equipos Médicos, Requisitos para la Autorización de*
120 *Comercialización de Diagnosticadores, Requerimientos del etiquetado de los productos de*
121 *importación que garantice la identificación de lote y la trazabilidad, Política Institucional de*
122 *Comunicación*. Además, está alineada con los *Principios y Política de las Buenas Prácticas*
123 *Reguladoras del CECMED*, sustentado en los principios de la legalidad, claridad, flexibilidad,
124 coherencia y transparencia de la información y la *Política del CECMED para la regulación de los*
125 *dispositivos médicos*.

126 También está alineada con las tendencias y los documentos técnicos internacionales vigentes, como
127 los *Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos*, de la
128 *Organización Mundial de la Salud (OMS)* y los emitidos por la *Organización Panamericana de la*
129 *Salud (OPS)*; *el Modelo global de marco regulador para dispositivos médicos, incluidos los*
130 *dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro, la Herramienta Mundial de la OMS para la*
131 *evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos médicos*, los documentos del
132 Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) y las experiencias
133 internacionales de otras Autoridades Nacionales Reguladoras (ANRs).

134 La presente disposición reguladora es aplicable a titulares, fabricantes, suministradores y figuras
135 jurídicas autorizadas por el fabricante y solo tendrá alcance a las acciones relacionadas con la
136 vigilancia de la promoción, publicidad y el patrocinio de los productos médicos, en el territorio
137 nacional.

138 Esta disposición forma parte de las acciones del CECMED para fortalecer el control regulador de
139 productos médicos de uso humano, contribuyendo al perfeccionamiento de su marco técnico-legal
140 en Cuba y a la convergencia reguladora.

141 **2. Términos y definiciones**

142 A los efectos de esta regulación, son aplicables los términos y definiciones contenidos en el marco
143 regulador vigente del CECMED y los siguientes:

- 144 2.1. **Anuncio:** Mensaje que se difunde en cualquier medio de comunicación social, soporte o
145 formato sobre marcas, productos o servicios publicitados, con el objetivo de captar la
146 atención del consumidor o un cliente potencial. (Fuente: Decreto 102/2024 *Reglamento para*
147 *el ejercicio de la publicidad y el patrocinio en Cuba, 2024*).
- 148 2.2. **Comunicación de bien público:** Es la forma de producción comunicativa, sin ánimo de
149 lucro, que responde a necesidades educativas, sociales y culturales de las personas, las
150 familias, la comunidad y la sociedad en su conjunto. (Fuente: Decreto 101/2024 *Reglamento*
151 *de la Ley 162 “Ley de Comunicación Social”*).
- 152 2.3. **Patrocinio:** Es la relación de intercambio a través de la cual el patrocinado recibe de una
153 persona u organización un aporte financiero, de bienes o servicios y como contrapartida, el
154 patrocinador obtiene notoriedad y difusión de su nombre, marca, producto o servicio
155 semejantes (Fuente: Ley 162/2023: *De Comunicación Social* y Decreto 102/2024
156 *Reglamento para el ejercicio de la publicidad y el patrocinio en Cuba, 2024*).
- 157 2.4. **Promoción:** Son todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por
158 fabricantes y distribuidores con el objetivo de inducir a la prescripción, la dispensación, el
159 suministro, la adquisición o la utilización de productos médicos a través de las distintas
160 estrategias, medios y vehículos de comunicación (Fuente: Modificado. Criterios éticos para
161 la promoción de productos farmacéuticos de la OMS, 1998).
- 162 2.5. **Promoción de uso racional de productos médicos:** Actividades informativas, educativas y
163 de persuasión, enfocadas a que los pacientes y usuarios reciban productos médicos
164 apropiados a sus necesidades clínicas, en cantidades que satisfagan sus requerimientos
165 individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo para ellos y su
166 comunidad (Fuente: Adaptado de OMS. *Promoción del uso racional de medicamentos:*
167 *componentes centrales, septiembre 2002*).
- 168 2.6. **Promoción de la salud:** Se define como un proceso que permite la participación comunitaria,
169 crea entornos favorables y desarrolla habilidades personales para la salud. Es el proceso que
170 permite a las personas incrementar el control sobre su salud y mejorarla (Fuente: *Modificado.*
171 *Conferencia de Ottawa, OMS 1986*).
- 172 2.7. **Promoción irracional:** Es la promoción que manipula la información u omite datos críticos,
173 lo que conduce a un uso potencialmente inadecuado. Ejemplos: Omitir o minimizar los
174 efectos secundarios, las contraindicaciones y las advertencias. Incluir afirmaciones
175 engañosas como la exageración de la eficacia sin sustento científico. El contenido pictórico
176 irrelevante que distorsiona la percepción del riesgo/beneficio y la omisión de nombres
177 genéricos.
- 178 2.8. **Promoción de ventas:** Práctica comercial que forma parte de las acciones promocionales de
179 mercadotecnia para incentivar las ventas; ofrece al público bienes y servicios de forma
180 gratuita, a precio reducido de manera transitoria o junto a otro bien o servicio de cualquier
181 naturaleza en el propio punto de venta o a través de medios de comunicación social; utiliza
182 también la entrega de cupones para obtener descuentos, sorteos, concursos, entrega de
183 muestras gratis de productos, artículos promocionales de la marca y otros semejantes
184 (Fuente: Decreto 102/2024 *Reglamento para el ejercicio de la publicidad y el patrocinio en*
185 *Cuba, 2024*).

186 *Nota: Esto significa que no está permitido incluir productos médicos en mensajes publicitarios tales como:*

- 187 - *Ofertas 2x1 (lleva 2 frascos de suplemento por el precio de uno),*

- 188 - Descuento por volumen de compra (al comprar 3, el tercero es a mitad de precio),
189 - Regalo por compra (compra este medicamento y lleve un termómetro de regalo).
- 190 2.9. **Publicidad:** La publicidad es la forma de promoción comunicativa, con fines comerciales,
191 que desarrollan los diferentes actores económicos legalmente reconocidos en el país como
192 parte de su plan de mercadotecnia. (Fuente: Ley 162/2023: *De Comunicación Social* y el
193 Decreto 102/2024 *Reglamento para el ejercicio de la publicidad y el patrocinio en Cuba,*
194 2024).
- 195 2.10. **Publicidad comparativa:** Este tipo de publicidad es ilícita cuando en su contenido
196 contraponen productos o servicios de diferentes anunciantes para potenciar los atributos de
197 uno en detrimento del otro, o en los casos en que denigre y cree rechazo hacia otros productos
198 o servicios de la competencia (Fuente: Ley 162/2023: *De Comunicación Social*).
- 199 2.11. **Publicidad desleal:** Es la que por su contenido, presentación o difusión provoca descrédito
200 de un competidor, persona o empresa, de sus productos, servicios, marcas, nombres
201 comerciales u otros signos distintivos. Comprende también, la que se aprovecha
202 injustificadamente del prestigio, los nombres, marcas y demás signos distintivos de otras
203 empresas e instituciones, de las denominaciones de origen o indicaciones geográficas de
204 otros productos competidores, así como la que constituye plagio de otros anuncios nacionales
205 o de otros países, al emplear textos, lema, visualidad, música o efecto sonoro de otro
206 anunciante, en parte o en todo (Fuente: Ley 162/2023: *De Comunicación Social*).
- 207 2.12. **Publicidad racional:** Es un tipo de publicidad persuasiva que tiene sus pilares en la lógica y
208 la objetividad, de modo que, mediante una argumentación basada en las ventajas del producto
209 se trata de influir en la elección del consumidor.
- 210 2.13. **Producto médico:** Término que abarca una variedad de productos para la salud humana
211 como medicamentos, ya sean genéricos o de marca (entre los que se encuentran los de uso
212 natural, tradicional y homeopático), vacunas y otros productos biológicos. También
213 contempla los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos para el diagnóstico
214 *in vitro* (DMDIV).

215 3. Requisitos para la promoción, la publicidad y el patrocinio

216 En la actualidad, la divulgación científica de productos médicos se realiza en prácticamente
217 cualquiera de los formatos que existen en los diferentes medios de comunicación, por lo que la
218 racionalidad de la misma es de vital importancia en cualquier política sanitaria.

219 3.1 Promoción de productos médicos

220 3.1.1 El CECMED contribuirá a fomentar la utilización racional de productos médicos, mediante
221 la difusión de información de las mejores prácticas, de manera que repercuta en la
222 educación de los usuarios y la utilización adecuada de los mismos.

223 3.1.2 Las acciones de promoción que se aceptan, deben considerar:

- 224 a) Coherencia con el uso racional.
225 b) Acceso al derecho a la información objetiva y fidedigna.
226 c) Promoción de alianzas estratégicas entre la industria y los proveedores de salud.
227 d) Contribución con una cultura de prevención y de autocuidado de la salud.

- 228 3.1.3 Toda asociación entre la industria y los investigadores, se sostendrá sobre la base del
229 compromiso mutuo en la promoción, publicidad y la información de uso racional de los
230 productos médicos investigados.
- 231 3.1.4 El personal facultado para prescribir o emplear productos médicos, no estará autorizado a
232 promover o favorecer su consumo, ni aceptar de un fabricante o centro de investigación
233 regalos o ventajas asociados a su utilización y empleo.
- 234 3.1.5 Se prohíben las promociones de ventas de productos médicos, así como su entrega como
235 resultado de estas acciones comerciales.
- 236 **3.2 Publicidad de productos médicos**
- 237 3.2.1 La publicidad de productos médicos registrados deberá realizarse con la autorización del
238 titular del producto ante el CECMED.
- 239 3.2.2 La publicidad de los productos médicos deberá apegarse estrictamente a la información
240 aprobada en la autorización de comercialización emitida por el CECMED para los mismos.
241 Se aplican los mismos criterios independientemente del origen o el destino de los productos
242 médicos (nacional, extranjero, sector público o sector privado).
- 243 3.2.3 La publicidad sobre productos médicos dirigida a la población en general se refiere
244 exclusivamente a aquellos que se comercializan sin prescripción médica.
- 245 3.2.4 La publicidad de los productos médicos de venta bajo prescripción médica, solamente podrá
246 dirigirse a los profesionales de la salud.
- 247 3.2.5 La publicidad de los productos médicos de venta bajo prescripción médica o venta libre no
248 debe inducir a su utilización indiscriminada, incorrecta o inadecuada.
- 249 3.2.6 Los mensajes publicitarios de productos médicos deberán incluir información precisa,
250 veraz, equilibrada, verificable y basada en evidencia científica actualizada, en
251 correspondencia con la información técnica, sobre su origen, características, beneficios,
252 riesgos, indicaciones y contraindicaciones aprobadas en la autorización de
253 comercialización emitida por el CECMED.
- 254 3.2.7 Las muestras de material informativo promocional de productos médicos importados,
255 deberán ser compatibles con lo aprobado en el registro sanitario o autorización de
256 comercialización de los mismos.
- 257 3.2.8 Para el caso de los productos médicos que se encuentren en fase de investigación clínica o
258 desarrollo, la publicidad deberá ser previamente consultada de forma gratuita con la
259 subdirección técnica del CECMED. Posterior a la realización de la consulta, el CECMED
260 contará con 60 días naturales para dar un dictamen en que aprobará lo que se va a decir
261 sobre esta propuesta.
- 262 3.2.9 La información sobre productos médicos utilizada por los medios de comunicación social,
263 en cualquier soporte, deberá evitar el sensacionalismo, y la incitación al consumo.
- 264 3.2.10 Los anuncios sobre técnicas y procedimientos, relacionados con el empleo de productos
265 médicos, únicamente se insertarán en publicaciones y medios audiovisuales o digitales
266 especializados de carácter científico y tendrán como destinatarios al personal médico,
267 técnicos y especialistas que los emplean.

- 268 3.2.11 Para la publicidad de productos médicos se utilizarán de preferencia las publicaciones
269 seriadas y sitios web inscritos en los registros nacionales del país.
- 270 3.2.12 Por razones de seguridad y protección de la salud de la población, el CECMED podrá
271 condicionar, restringir o prohibir la publicidad de cualquier producto médico.
- 272 3.2.13 En la difusión de mensajes publicitarios de productos médicos no se permitirá:
- 273 a) Afirmaciones engañosas o no sustentadas.
274 b) Omitir efectos adversos.
275 c) Comparar con otros productos médicos de alcance similar.
276 d) Emplear declaraciones que generen confusión y omisión de información necesaria para
277 evitar riesgos a la salud de las personas.
- 278 3.2.14 Queda prohibida la publicidad de cualquier producto médico que no cuente con su
279 correspondiente registro o autorización de comercialización emitida por el CECMED.
- 280 3.2.15 Se prohíbe la publicidad de los medicamentos psicotrópicos, estupefacientes, narcóticos y
281 sustancias de efectos similares que puedan ser nocivas a la salud de las personas.
- 282 3.2.16 Se prohíbe el desarrollo de acciones de publicidad con el interés de posicionar un producto
283 médico en detrimento de otro, sobre la base de una supuesta superioridad en eficacia y
284 seguridad no comprobada científicamente. Esto implica incurrir en una acción de
285 publicidad comparativa y desleal, por tanto, ilícita.
- 286 3.2.17 La publicidad de productos médicos se prohíbe en acciones de promoción de ventas
287 destinadas a fomentar la adquisición o el consumo de estos productos.
- 288 **3.3 Patrocinio de eventos o reuniones científicas relacionadas con los productos médicos**
- 289 3.3.1 Las actividades de patrocinio de productos médicos deberán cumplir con los preceptos
290 establecidos en el Decreto 102/2024 *Reglamento para el ejercicio de la publicidad y el*
291 *patrocinio en Cuba.*
- 292 3.3.2 Las relaciones y obligaciones que se establecen en los procesos de ejecución de la publicidad
293 y el patrocinio de productos médicos, se formalizarán mediante contrato.
- 294 3.3.3 En los eventos, reuniones y publicaciones científicas relacionados con el uso de productos
295 médicos, los ponentes, autores u organizadores deberán brindar información balanceada, no
296 condicionada y basada en evidencia científica verificable.
- 297 3.3.4 El patrocinio de publicaciones y actividades científicas deberá cumplir con los principios de
298 independencia editorial y de contenido, evitando que la intervención del patrocinador influya
299 en la selección de temas, ponentes o materiales educativos.
- 300 3.3.5 Los contenidos que se difundan por diferentes vías, incluido el ciberespacio, a partir de una
301 relación de patrocinio, constituirán una responsabilidad del patrocinador, el patrocinado, o
302 de ambos; en dependencia de la acción realizada.
- 303 3.3.6 Todo lo normado en esta regulación, aplica a las instituciones o servicios dedicados al
304 turismo de salud.
- 305 **3.4 Suministro de muestras gratuitas de productos médicos**
- 306 Todo suministro de muestras gratuitas entregado a profesionales y público en general deberá:

- 307 • Cumplir con los requisitos de trazabilidad, conservación y caducidad aplicables de
308 acuerdo a las regulaciones vigentes del CECMED para etiquetado y rotulado.
- 309 • Incluir su correspondiente etiquetado que indique claramente: "Muestra gratuita –
310 prohibida su venta". En lugar y con letra claramente visible.
- 311 • Deberá informar al CECMED ante la ocurrencia de eventos adversos ocurridos con
312 estas muestras.

313 **3.5 Difusión de información proveniente de estudios científicos, prácticas adecuadas y la** 314 **vigilancia postcomercialización**

315 3.5.1 Podrán desarrollarse acciones o campañas de comunicación de bien público relacionadas con
316 el uso de productos médicos, cumpliendo lo establecido en la legislación vigente.

317 Ejemplos:

- 318 a) Una campaña masiva de medios enfocada en la vacunación contra el sarampión aumentó
319 la cobertura y la oportunidad. El éxito se atribuyó a mensajes claros ("día de vacunación")
320 y al conocimiento logístico. Esto demuestra que la publicidad racional (basada en una
321 causa) funciona mejor cuando el acceso a los medios y la infraestructura son altos.
322 Campaña de Vacunación en Filipinas (1990).
- 323 b) El análisis de 100 anuncios mostró el uso efectivo de tonos azules, ilustraciones y lemas
324 para promover el autocuidado. La OPS/OMS utilizó más elementos gráficos para mejorar
325 la prevención de riesgos, lo que indica que la racionalidad visual es clave en las
326 emergencias de salud pública. PSA COVID-19 (Colombia/OPS).

327 3.5.2 El uso de datos científicos en campañas informativas dirigidas al público general, deberá
328 contar con evidencias científicas adecuadas.

329 3.5.3 La difusión de resultados de los estudios provenientes de la vigilancia postcomercialización,
330 deberá responder a criterios científicos válidos, promover un uso responsable, una prescripción
331 racional y de interés público en salud.

332 **4. Responsabilidades del CECMED en la Vigilancia y control en el mercado de** 333 **materiales promocionales y acciones de patrocinio**

334 4.1 Se realizará un monitoreo de las principales publicaciones y sitios web, con el fin de identificar
335 eventos o ferias que pudiesen incluir acciones de promoción y publicidad relacionadas con
336 productos médicos.

337 4.2 Se realizarán acciones de monitoreo o vigilancia de publicaciones, spots televisivos y
338 radiales, redes sociales y sitios web, para identificar prácticas de promoción y publicidad
339 relacionadas con productos médicos y evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos
340 en la regulación sanitaria.

341 4.3 El grupo BioCubaFarma y la Dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP enviarán
342 anualmente al CECMED los programas o planes de eventos, ferias comerciales, actividades
343 educativas y científicas a desarrollar en el territorio nacional.

344 4.4 Se enviarán al CECMED las muestras de los materiales publicitarios, previo a su utilización
345 en los eventos programados, relacionados con productos médicos.

346 4.5 El Instituto de Información y Comunicación Social y el CECMED determinarán los
347 mecanismos y establecerán los procedimientos para el intercambio de información y la
348 adopción de medidas para la detección de contenido promocional, publicitario y de patrocinio
349 de productos médicos.

350 4.6 Las Instituciones de Salud y profesionales sanitarios notificarán las sospechas de prácticas
351 inapropiadas de promoción, publicidad y patrocinio mediante el formulario establecido
352 (Anexo I), para su investigación, que será colocado en la web del CECMED. Toda la
353 información debe ser dirigida a los correos electrónicos: centinelaeqm@cecmecmed.cu y
354 vigilancia@cecmecmed.cu o reportarse a los teléfonos (537) 216-4135, 216-4352, 216-4372, 216-
355 4364, 216-4365.

356 **5. Infracciones, Medidas Sanitarias e Impugnación de decisiones**

357 **5.1 Infracciones**

358 Las infracciones por parte de fabricantes, suministradores, distribuidores, importadores,
359 exportadores, instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) o personas naturales o jurídicas
360 consistirán en:

361 a) Incumplir las disposiciones reguladoras y normativas vigentes, generando riesgos para
362 la salud pública.

363 b) Omitir, retardar, ocultar información referida sobre promoción, publicidad y/o
364 patrocinio de productos médicos.

365 c) Aportar datos falsos o incompletos, información no sustentada o no brindar la
366 información necesaria al CECMED.

367 d) Realizar de manera inadecuada actividades informativas y de persuasión desplegadas
368 con el objetivo de promover e inducir a la utilización, el suministro y la adquisición de
369 productos médicos.

370 e) Comercializar muestras gratuitas.

371 f) Incumplir las medidas sanitarias de seguridad y sanciones emitidas por el CECMED.

372 g) Incumplir las disposiciones expresas que prohíben la promoción y publicidad de
373 determinados productos médicos, tales como psicotrópicos, estupefacientes y otros
374 sujetos a fiscalización especial.

375 h) Emplear contenidos o mensajes que vulneren el respeto a la identidad histórica y
376 cultural del pueblo cubano, así como los valores y símbolos patrios.

377 **5.2 Medidas Sanitarias**

378 El CECMED aplicará las medidas sanitarias y sanciones previstas en la reglamentación vigente y
379 las declaradas en esta normativa específica:

380 a) Suspensión, retirada de materiales publicitarios o informativos que puedan constituir un
381 riesgo para la salud pública.

382 b) Destrucción de materiales publicitarios o informativos que puedan constituir un riesgo
383 para la salud pública.

384 c) Imponer otras medidas administrativas, preventivas o correctivas, de acuerdo con el
385 grado de riesgo sanitario, la intencionalidad del acto, su impacto social y las normativas
386 aplicables.

387 **5.3 Impugnación de decisiones y solución de discrepancias**

388 Las quejas, reclamaciones y solicitud de reconsideración, que surjan motivadas por la decisión
389 final del CECMED, en la aplicación del presente documento, se solucionarán conforme a lo
390 dispuesto en la Regulación de *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones*
391 *Reguladoras* y otras vigentes, en dependencia del asunto.

392 **6. Bibliografía**

393 6.1 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (EC). Reglamento para la
394 publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales, procesados de uso
395 medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos [Internet]. República de
396 Ecuador: ARCSA; 2013 [citado 31 de octubre de 2025]. Disponible en:
397 [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)
398 [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).

399 6.2 Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos.
400 WHA41.17. 41 Asamblea Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; 1988 [citado 31 de
401 octubre de 2025]. Disponible en:
402 [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/201474/WHA41_R17_spa.pdf?sequence=1&is](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/201474/WHA41_R17_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
403 [Allowed=y](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/201474/WHA41_R17_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

404 6.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Anexo
405 No. 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras: Quejas, reclamaciones y reconsideración de
406 decisiones reguladoras. Resolución CECMED No. 184/2013 [Internet]. La Habana: CECMED;
407 2013 [citado 22 de marzo de 2025]. Disponible en:
408 [https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-](https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3)
409 [context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3](https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3).

410 6.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
411 Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la
412 comercialización. Resolución CECMED No. 69/2019 [Internet]. La Habana: CECMED; 2021
413 [citado 31 de octubre de 2025]. Disponible en:
414 https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69.2019%20P
415 [eq.pdf](https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69.2019%20P).

416 6.5 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Textos
417 para impresos e información para medicamentos y productos biológicos de uso humano de
418 producción nacional. Regulación M 14-22 [Internet]. Edición 4. La Habana: CECMED; 2021
419 [citado 31 de octubre de 2025]. Disponible en:
420 <https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Textos.pdf>

421 6.6 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
422 Indicaciones técnicas para el etiquetado de equipos médicos. Resolución BRPS No. 19/2008
423 [Internet]. Edición 2. La Habana: CECMED; 2008 [citado 31 de octubre de 2024]. Disponible
424 en: https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_19-2008.pdf

- 425 6.7 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Política
426 Institucional de Comunicación. Regulación G 115-22 [Internet]. La Habana: CECMED; 2022
427 [citado 31 de octubre de 2025]. Disponible en:
428 https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.178.Regulacion%20G%20115%20_5.pdf.
429
- 430 6.8 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
431 Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED. Regulación G 72-23
432 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citado 31 de octubre de 2025]. Disponible en:
433 https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf
434
- 435 6.9 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (PE). Norma Técnica de Salud que
436 establece los Criterios éticos para la promoción y publicidad de productos farmacéuticos,
437 dispositivos médicos y productos sanitarios, Resolución Ministerial No. 474-2020 [Internet].
438 Perú: MINSA; 2020 [citado 31 de octubre de 2025]. Disponible en:
439 <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2020/resolucion-ministerial-n-474-2020-minsa/>
440
- 441 6.10 Ley 162/2023 De Comunicación Social. Decreto 101/2024 “Ley de comunicación social”
442 Gaceta Oficial de la República [Internet]. 2024 [citado 31 de octubre de 2025]; 48.
443 Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2024-o48_0.pdf.
- 444 6.11 Reglamento para el ejercicio de la publicidad y el patrocinio en Cuba. Decreto 102/2024.
445 Gaceta Oficial de la República [Internet]. 2024 [citado 31 de octubre de 2025]; 48.
446 Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2024-o48_0.pdf.
- 447 6.12 Organización Panamericana de la Salud. Criterios Éticos para la Promoción, Propaganda y
448 Publicidad de Medicamentos [Internet]. Washington, D.C.: OPS; 2022 [citado 23 de marzo
449 de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2022-04/criterios-eticos-promocion-propaganda-publicidad-medicamentos-052011.pdf>
450
- 451 6.13 Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos:
452 componentes centrales [Internet]. Septiembre 2002 [citado 22 enero 2026]. Disponible en:
453 <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/8de02820-d358-4d10-9bba-8619b05b5be2/content>
454
- 455 6.14 Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Biological Standardization:
456 Seventy-sixth report. Technical Report Series No. 1045 [Internet]. Ginebra: OMS; 2023. Annex
457 3, WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic
458 medical devices [citado 3 julio de 2025]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-who_trsr_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true.
459
460
- 461 6.15 Organización Mundial de la Salud. WHO Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices
462 (GBT+MD) Revision VI+MD [Internet]. Versión 2. Ginebra: OMS; 2024 [citado 03 de
463 diciembre de 2025]. 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.
464
465

466 **Anexo I. Formulario de reportes de sospecha de promoción, publicidad y/o patrocinio**
 467 **inapropiado de productos médicos**

 CECMED <small>CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba</small>		Página 1 de 2
FORMULARIO DE REPORTES DE SOSPECHA DE PROMOCIÓN, PUBLICIDAD Y/O PATROCINIO INAPROPIADO DE PRODUCTOS MÉDICOS		
1. DATOS DE LA PERSONA QUE REPORTA		Fecha:
Nombre, apellidos:		
Institución a la que pertenece:		
Cargo:		
Dirección:		Provincia:
Teléfono:	Fax:	Correo electrónico:
2. DATOS DEL PRODUCTO MÉDICO		<input type="checkbox"/> Uso
Nombre:		
Aplicación:		
Fabricante:	País:	Suministrador: País:
Otros productos médicos asociados:		
Lugar donde fue detectado:		
3. DATOS DE LA SOSPECHA DE PRÁCTICAS INADECUADAS DE PUBLICIDAD Y PATROCINIO DE PRODUCTOS MÉDICOS		
Publicidad y patrocinio inapropiado destinado a: profesionales sanitarios <input type="checkbox"/> público en general <input type="checkbox"/> eventos y reuniones científicas <input type="checkbox"/> información proveniente de estudios científicos <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> información proveniente de publicaciones seriadas suministro de muestras gratuitas <input type="checkbox"/> Materiales impresos (incluyendo ej. Folletos y regalos publicitarios que muestran el nombre de un producto médico, la marca o el patrocinador). <input type="checkbox"/> materiales audiovisuales y electrónicos <input type="checkbox"/> Internet <input type="checkbox"/> medios de comunicación		

4. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA SOSPECHA: (EXPLICAR EL PROBLEMA Y LA CONSECUENCIA OBSERVADA). ACCIÓN INMEDIATA REALIZADA:

Favor declare si puede enviar muestras de fotos y del producto para la investigación

Descripción:

Observaciones o comentarios: (aspectos relacionados con el producto medico que considere oportuno señalar), por ejemplo: las condiciones en que recibió el producto, su conservación u otro.

La confidencialidad del que reporta y de toda la información obtenida se protegerá en todo momento, tanto interna como externamente. Enviar vía e-mail a: centinelaegm@cecmecmed.cu y vigilancia@cecmecmed.cu o directamente a Calle 5ta A No. 6020 entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 11300.

DOCUMENTO DE OPINIÓN

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

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**