

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 29/06/2026	AÑO XXVII	NÚMERO: 00-524
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu			ISSN 1684-1832

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

Contenido **Pág.**
INFORMACIÓN PÚBLICA DEL CECMED, Edición 2. ANEXO 1 de la REGULACIÓN G 72-23, PRINCIPIOS Y POLÍTICA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULADORAS DEL CECMED, Edición 2

1. Generalidades	2
2. Términos y definiciones	4
3. Información a publicar por el CECMED y sus características generales.....	4
4. Información Pública relacionada con la función de Registro o Autorización de Comercialización	6
5. Información Pública relacionada con la función de Vigilancia	6
6. Información Pública relacionada con la función de Vigilancia y Control del Mercado	6
7. Información Pública relacionada con la función de Licencias de Establecimientos	7
8. Información Pública relacionada con la función de Inspecciones y Auditorías Reguladoras.....	7
9. Información Pública relacionada con la función de Pruebas de Laboratorio (Laboratorio Nacional de Control).....	8
10. Información Pública relacionada con la función de Fiscalización de Ensayos Clínicos	8
11. Información Pública relacionada con la función de Liberación de Lotes	8
12. Responsabilidades	8
13. Control de cambios.....	9
14. Bibliografía	9

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 31/2026

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 84/2006 de fecha 28 de agosto de 2006, emitida por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, que respondía también al acrónimo de CECMED se aprobó y puso en vigor el Anexo 1 de las entonces vigentes *Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas* titulado *Información Pública que debe suministrar el CECMED. Particularidades del Resumen de las Características de un Producto con Comercialización Autorizada*.

POR CUANTO: Por Resolución No. 69/2023 de fecha 5 de septiembre de 2023, emitida por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación G 72-23, Edición 2, titulada *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, la cual establece la transparencia como uno de los principios y destaca que la política de esta autoridad reguladora con respecto a la publicación y divulgación será consistente con las leyes nacionales sobre acceso a la información.

POR CUANTO: Debido a lo dispuesto en los POR CUANTO precedentes y teniendo en cuenta los cambios sucedidos en el contexto nacional e internacional, así como la evolución durante estos 19 años de los requerimientos reguladores sobre la transparencia e información pública que se espera cumplimenten las autoridades reguladoras de productos médicos, se hace necesario proceder de conformidad con las actuales tendencias vigentes, a la actualización de las pautas que rigen la información que publica el CECMED.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la segunda edición de la disposición reguladora titulada *Información Pública del CECMED*, la cual constituye el Anexo 1 de la Regulación G 72-23, *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, en su segunda edición, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 84/2006 de fecha 28 de agosto de 2006, emitida por el CECMED que aprobó y puso en vigor el Anexo 1 de las *Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas* titulado *Información Pública que debe suministrar el CECMED. Particularidades del Resumen de las Características de un Producto con Comercialización Autorizada*, así como cualquier otra disposición jurídica de igual o inferior rango que se oponga a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a los 30 días posteriores de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

NOTIFÍQUESE a los directivos, a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios y a los especialistas responsables de gestionar esta información, todos del CECMED.

COMUNÍQUESE a la Presidenta y a la Gerencia de Calidad y Asuntos Regulatorios de BIOCUBAFARMA, a los directores de los Centros de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos, a los Directores de FARMACUBA y MEDICUBA, a los fabricantes, importadores y distribuidores mayoristas de productos médicos tanto nacionales como extranjeros reconocidos en el país, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

DESE CUENTA al Ministro y Viceministros de Salud Pública, a la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, a la Dirección Nacional de Atención Médica y a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación, todos del MINSAP.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

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

Dada en la Sede del CECMED, en La Habana a los 23 días del mes de junio del año 2026.

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

INFORMACIÓN PÚBLICA DEL CECMED, Edición 2. ANEXO 1 de la REGULACIÓN G 72-23, PRINCIPIOS Y POLÍTICA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULADORAS DEL CECMED, Edición 2

1. Generalidades

Muchos han sido los cambios en el contexto regulador desde la emisión en el año 2006 del primer Anexo de las *Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas*, aprobado por el CECMED mediante la Resolución No. 84/2006, titulado *Información Pública que debe suministrar el CECMED. Particularidades del Resumen de las Características de un Producto con Comercialización Autorizada*, el que estuvo

enfocado al principio de la transparencia, con pautas concretas para la información y en particular, para la que se divulga públicamente y se aprueba en el Registro Sanitario de los Medicamentos, dirigida a profesionales de la salud.

Este anexo se mantuvo vigente y asociado a las dos actualizaciones de las buenas prácticas reguladoras, realizadas primero en 2014 con la regulación G 72-14, *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas* y segundo en 2023 con la edición 2, esta vez con el título de *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*.

A lo largo de estos 19 años, se han producido múltiples transformaciones técnicas y legales en el contexto regulador nacional con impacto en el CECMED, que implican la necesidad de considerar otras exigencias en los tópicos de transparencia e información a publicar, tales como los que se relacionan en el siguiente cuadro:

Año	Evento Regulador
2008	Certificación por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) y la Oficina Nacional de Normalización (ONN) de Cuba, del Sistema de Gestión de Calidad del CECMED, por la norma ISO 9001:2008, condición que se mantiene actualmente, con la ISO 9001:2015.
2011	- Fusión por la Resolución del MINSAP No. 153 del 27 de junio de 2011 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS), del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED) y del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), en el nuevo Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, que mantuvo el acrónimo de CECMED. - Distinción del CECMED por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos, en 2011, condición que se mantiene.
2020	- Aprobación en abril por el Consejo de Estado, del Decreto-Ley 10/2020, <i>De las Autoridades Nacionales Reguladoras</i>, para la creación de estas autoridades en Cuba, que reconoció esta condición para el CECMED, en el campo de aplicación de medicamentos, equipos, dispositivos y otros productos y servicios para la salud humana. - Aprobación en agosto del mismo año por el Consejo de Ministros el Decreto 17, <i>Reglamento del Decreto-Ley, De las Autoridades Nacionales Reguladoras</i> que reiteró la adopción e implementación de las buenas prácticas aplicables al campo de regulación.

Han sido también cambios importantes en el país varias leyes relacionadas directamente con la transparencia, entre las que se destacan las publicaciones que se relacionan a continuación:

- 2015. Decreto-Ley 335 *Ley del Sistema de Registros Públicos de la República de Cuba*.
- 2022. Ley 149 *De Protección de Datos Personales*.
- 2022. Resolución 58/2022 *Reglamento para la Seguridad y Protección de los Datos Personales en Soporte Electrónico*.
- 2022. Resolución CECMED No. 178/2022, *Regulación G 115-22 Política Institucional de Comunicación*.
- 2024. Ley 162/2023 *De Comunicación Social*.
- 2024. Decreto 121/2024 *Reglamento de la Ley 162/2023 De Comunicación Social*.
- 2024. Ley 165/2023 *Ley de la Salud Pública*.
- 2026. Ley 168/2024 *De la Transparencia y el Acceso a la Información Pública*.
- 2024. Decreto-Ley 78/2023 *Sobre la Seguridad y Protección de la Información Clasificada y Limitada*.
- 2024. Decreto 104/2024 *Reglamento de la Seguridad y Protección de la Información Clasificada y Limitada*.
- 2025 Decreto 133 *Reglamento de la Ley 165 Ley de la Salud Pública*.

Hitos reguladores en el orden internacional han sido determinantes en cuanto a su impacto sobre las consideraciones y exigencias de la información pública y la transparencia en las agencias reguladoras, con las cuales el CECMED queda alineado mediante la presente regulación. Los mismos se relacionan a continuación en orden cronológico:

- 2018. Desarrollo de la *Herramienta Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos*, GBT por las siglas en inglés de *WHO Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory Systems of Medicines and Vaccines*, la que ha tenido ampliación posterior en cuanto a las particularidades para dispositivos médicos incluyendo los destinados al diagnóstico *in vitro*, sangre y hemoderivados.
- 2021. Aprobación por el Comité de Expertos en Especificaciones de la OMS en su Informe 55 de las *Buenas Prácticas Regulatorias en la Regulación de Productos Médicos*.
- 2022. Aprobación por la 30 Conferencia Sanitaria Panamericana de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), de la Resolución CSP30.R12 *Política para el Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias*.
- 2023. Actualización por la OMS del *Modelo Global de Marco Regulator para Dispositivos Médicos, incluidos los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro*.
- 2024. *WHO Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices (GBT + Medical Devices) for Evaluation of National Regulatory Systems of Medical Products*.

De acuerdo con la evolución en los criterios de transparencia que estas pautas implican, se hace necesario actualizar el Anexo 1 sobre la información pública a suministrar por el CECMED del 2006, lo cual constituye el objetivo de la presente disposición reguladora.

A diferencia de la versión que actualiza, su alcance abarca ahora a todos los productos, servicios y procedimientos que brinda y aplica el CECMED y se encuentra alineada con las pautas nacionales e internacionales vigentes, descritas con anterioridad. Está dirigida a divulgar la información que esta autoridad nacional reguladora está comprometida a colocar a disposición del público en general y para el conocimiento de sus clientes internos y externos, cumpliendo con las buenas prácticas reguladoras, especialmente en cuanto a la transparencia y la predictibilidad de su accionar.

La presente edición no incluye las particularidades del resumen de las características de un producto con comercialización autorizada, que se identifica con las siglas de RCP, debido a que, en diciembre de 2022, con la publicación de la Resolución CECMED No. 179/2022, edición 4 de la Regulación M 14-22 *Textos para impresos e información para medicamentos y productos biológicos de uso humano de producción nacional*, el mismo quedó actualizado y dejó sin efecto el RCP de 2006.

Esta edición cumple con las excepciones al derecho de acceso a la información pública establecidas en el Decreto-Ley 78/2023, *Sobre la seguridad y Protección de la Información Clasificada y Limitada* del 26 de octubre de 2023, con el Decreto 104/2024 su Reglamento, del 12 de julio de 2024, con la Ley 168/2024 *De la Transparencia y el Acceso a la Información Pública*, del 18 de julio de 2024, así como con las orientaciones del MINSAP al efecto.

En esta regulación, las funciones reguladoras del CECMED se identifican conforme la denominación de la GBT de la OMS.

2. Términos y definiciones

A los efectos de esta regulación, los términos que a continuación se relacionan siguiendo un orden alfabético, tienen el siguiente significado:

- 2.1 **Accesibilidad a la información:** Derecho de las personas a solicitar y recibir del Estado información veraz, objetiva y oportuna y acceder a la que se genere en los órganos del Estado y entidades, conforme a las regulaciones establecidas.
- 2.2 **Información:** Toda comunicación o datos con significado para la proyección de la institución, con inclusión de textos, gráficos, audiovisuales y en cualquier medio, ya sea impreso, digital, u otro.
- 2.3 **Información Pública:** Aquella que genera o custodia el CECMED en el ejercicio de sus funciones públicas, contenida en documentos, grabados o registros en diversos formatos, incluidos los escritos, audiovisuales, muestra o modelo en cualquier medio y soporte, escrita, dibujada, impresa, magnético, audio, óptico, electrónico, digital o cualquier otro registro de información. Se refiere a la que debe darse a conocer dentro de la institución como público interno y al público externo. Trata en general sobre estructuras, procesos y resultados de su actividad en ejercicio de las funciones de regulación y control asignadas para todos los productos médicos bajo el alcance como autoridad reguladora de productos médicos de Cuba.
- 2.4 **Público externo:** Grupos que no forman parte de la agencia reguladora o sus colaboradores. Entre estos están pacientes, consumidores, profesionales, técnicos y trabajadores sanitarios, industria farmacéutica y de la tecnología sanitaria, otras autoridades sanitarias y no sanitarias, tanto nacionales como internacionales, investigadores, sociedades científicas, medios de comunicación y la sociedad en su conjunto. Se conoce también como Comunidad Pública.
- 2.5 **Público interno:** Corresponde al grupo de personas que forman parte de la institución: especialistas reguladores, investigadores, directivos, personal administrativo y de servicios, comités institucionales y personal que comparte actividades e información del CECMED tales como expertos.
- 2.6 **Transparencia:** Definición de normas y procedimientos por escrito, publicación de la documentación escrita y justificación frente al público en general.

3. Información a publicar por el CECMED y sus características generales

3.1 Información general

Conforme a las disposiciones legales vigentes en Cuba, de manera general el CECMED publicará:

- a) Objeto social, misión, visión, funciones, objetivos y organigrama y la información institucional de sus principales directivos.
- b) Disposiciones normativas que rigen la actividad de la organización, su constitución y funcionamiento, así como procedimientos, reglamentos y normas técnicas.
- c) Estrategias, programas y planes de desarrollo.
- d) Productos y servicios que se prestan, cuando corresponda.
- e) Resúmenes de gestión institucional.
- f) Presupuestos, que incluyan la descripción de sus principales partidas, y su ejecución.
- g) Resúmenes de rendición de cuentas sobre el ejercicio de las funciones de la organización.
- h) Otras que se consideren de interés público, en consonancia con las excepciones al acceso fijadas en la legislación, normativas o disposiciones nacionales.

Por su condición de autoridad nacional reguladora proceden las precisiones que a continuación se describen:

- a) Publicará las bases legales que lo asisten para cumplir su mandato oficial de “Promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente que asegure medicamentos y

dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad”, así como las bases metodológicas con las que conduce sus procesos y los resultados de su accionar.

- b) Publicará las disposiciones legales y regulaciones que definan los requisitos de transparencia y difusión al público y a los interesados, para que aquellos que deben cumplirlas y la sociedad en general sean conscientes de la información y la utilicen según corresponda, tales como leyes, regulaciones, otras disposiciones reguladoras, metodologías y procedimientos según los cuales se implementan la legislación y las regulaciones. Publicarán claramente los mecanismos y vías disponibles para el intercambio de criterios sobre la información.
- c) Mantendrá actualizada la información pública permanentemente y la organizará de forma tal que garantice su fácil acceso. Empleará para estos fines su página web, los boletines propios tales como el Ámbito Regulador, órgano oficial para la difusión de sus disposiciones y decisiones reguladoras, el informativo InfoCECMED y otros soportes disponibles que considere adecuados.
- d) Publicará las informaciones conforme a los requerimientos nacionales vigentes y los derechos conferidos por la ley, por lo que será actualizada, de calidad, veraz, objetiva, transparente, verificada, estructurada, comprensible y oportuna, lo que incluye la celeridad cuando proceda. Estará sujeta a los límites previstos en el régimen jurídico cubano sobre la información clasificada y limitada, y en particular, a los que al efecto establezca el Ministerio de Salud Pública (MINSAP). Respetará en todo caso, los derechos constitucionales de las personas sobre la protección de la privacidad y garantizará la confidencialidad a la que se debe el CECMED.

3.2 Misión, visión, estructura administrativa y objetivos estratégicos priorizados

Se declarará el encargo oficial estatal o misión, la visión institucional, funciones, la estructura administrativa del centro, información del sistema de gestión de la calidad (SGC) y los objetivos priorizados o estratégicos que marquen las metas del trabajo de la autoridad reguladora en períodos de tiempo especificados. En particular, se destacará la participación en las actividades dirigidas al enfrentamiento a las emergencias sanitarias y a otros problemas de salud.

3.3 Consultas sobre tópicos reguladores

Se publicarán los procedimientos institucionales para distribuir oficialmente o publicar documentos reguladores en consulta externa con los representantes del sistema de salud, fabricantes, distribuidores, importadores, exportadores, la industria en general, el público y otras partes interesadas, según proceda, como vía para su participación durante la elaboración o adopción de regulaciones y pautas.

3.4 Pautas sobre quejas, reclamaciones y recursos a interponer en casos de inconformidad con las decisiones reguladoras adoptadas por el CECMED

Se publicarán las disposiciones que permitan tramitar la inconformidad de los regulados y por las personas naturales o jurídicas que manifiesten su desacuerdo con las decisiones reguladoras tomadas por el CECMED, siguiendo los procedimientos vigentes para el proceso de solución de discrepancias.

3.5 Alertas al público

Se publicarán los anuncios, noticias, avisos, declaraciones, alertas sanitarias, comunicaciones de riesgo y otras formas de información para conocimiento público sobre amenazas de productos médicos subestándares, retiradas del mercado y otros eventos de interés para los regulados y la sociedad en general.

3.6 Política y procedimientos para el trabajo regulador con expertos externos

Se publicará la política y los procedimientos que sigue el CECMED, para seleccionar, nombrar y trabajar con expertos externos y los resultados con las decisiones finales sobre los expertos seleccionados, como evidencias de la transparencia e imparcialidad de este proceso.

3.7 Tarifas o costos de los servicios que presta el CECMED, excepciones y resumen de la recaudación al efecto

Se publicarán y actualizarán de manera permanente los precios oficiales de los servicios que se prestan, representativos de la transparencia de la institución en cuanto a los aspectos económicos y se incluirá en los reportes públicos anuales la recaudación por este concepto.

De igual manera se dará a conocer la reducción o exoneración de pago ante situaciones de interés de la salud pública y otras circunstancias especiales bien definidas, para facilitar y mejorar el acceso a los productos médicos y garantizar su disponibilidad en situaciones tales como escasez, epidemias, pandemias y emergencias.

3.8 Presupuesto planificado y su ejecución

Se publicará información relacionada con el presupuesto anual con el que opera el CECMED para demostrar la transparencia, prevenir la corrupción y establecer la confianza con el público.

3.9 Código de Conducta Institucional

Los regulados y todo el público deben tener la posibilidad de acceder a las reglas establecidas sobre la conducta del personal que labora en el CECMED ya sea por contrato permanente o temporal, por su condición de experto externo, o por pertenecer a un comité consultivo, incluyendo cómo se realiza la gestión de los conflictos de intereses.

3.10 Decisiones relacionadas con sus funciones y actividades reguladoras

El CECMED publicará la información sobre las decisiones finales de aprobación o rechazo, que toma en el desempeño de todas sus funciones reguladoras, conforme las disposiciones legales vigentes en el país. Las particularidades de esta información para cada función reguladora, tales como autorizaciones, licencias, certificaciones y otras, se brindan a continuación.

4. Información Pública relacionada con la función de Registro o Autorización de Comercialización

4.1 Disposiciones legales, regulaciones y pautas que definen el marco regulador de las actividades de registro sanitario o autorización de comercialización

Se publicarán y serán de fácil acceso los siguientes tipos de documentos:

- a) Disposiciones legales tales como reglamentos y resoluciones que establecen que todos los productos médicos deben registrarse o disponer de algún tipo de autorización para la comercialización antes de entrar en el mercado, así como las medidas sanitarias y sanciones aplicables en caso de incumplimiento.
- b) Disposiciones técnicas aplicables a las funciones y productos médicos bajo el alcance del CECMED, tales como requisitos, pautas y guías, alineadas con las tendencias reguladoras actualizadas de la OMS, la OPS, el Consejo de Armonización de los Requerimientos Técnicos para los Medicamentos de Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés), la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés), la Organización Internacional de la Energía Atómica (OIEA), el Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés) y el Grupo de Trabajo para la Armonización Global de Dispositivos Médicos (GHWP por sus siglas en inglés).

Se incluirán los requisitos especiales para casos del tipo de productos médicos a autorizar en interés de la salud pública, autorización excepcional y autorización de uso en emergencias.

- c) Requisitos establecidos en el proceso de registro sanitario o autorización de comercialización sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF) o el Sistema de Gestión de Calidad, según proceda, para cada uno de los fabricantes que intervienen en la elaboración del producto que se desea registrar y para las licencias e inscripciones de los fabricantes, según proceda.
- d) Pautas a seguir sobre la forma y contenido de las propuestas de información para el uso racional, dirigida a pacientes, consumidores, usuarios, trabajadores técnicos y profesionales de la salud, incluida en impresión directa, estuches y otros envases, etiquetas, literatura interior o prospectos, instrucciones para el uso y resumen de las características del producto.
- e) Vías generales y específicas, así como requerimientos para formular las solicitudes, tipos de trámites, plazos establecidos para procesar y evaluar las solicitudes de registro sanitario o autorización de comercialización, pautas que rigen este proceso y responsabilidades.

4.2 Publicación de los resultados de la actividad relativa al registro sanitario o autorización de comercialización

Se publicarán y mantendrán actualizados en el sitio web del CECMED, los siguientes resultados:

- a) Lista de todos los productos médicos a los que se ha concedido un registro sanitario o autorización de comercialización.
- b) Resumen de las características del producto (RCP) de cada producto médico aprobado en el país, en el formato correspondiente a los requisitos vigentes.
- c) Resumen de la evaluación técnica de las solicitudes de registro sanitario o autorizaciones de comercialización aprobadas y rechazadas según lo establecido en las disposiciones reguladoras vigentes, con la definición de las excepciones de esta publicación por circunstancias especiales, por ejemplo, emergencias, procedimientos de registro colaborativo de la OMS, productos precalificados por la OMS y tramitados por la vía simplificada de procesamiento para solicitudes de registros.

5. Información Pública relacionada con la función de Vigilancia

Se publicarán los siguientes tipos de documentos:

5.1 Disposiciones legales, regulaciones y pautas que definen el marco regulador de las actividades de vigilancia.

- a) Disposiciones legales y regulaciones relativas a la vigilancia y seguridad de productos médicos.
- b) Procedimientos para que el público pueda informar sobre posibles productos médicos subestándares y falsificados (SF) y para el intercambio con el CECMED al respecto.

5.2 Publicación de los resultados de la actividad relativa a la función de Vigilancia.

Comunicaciones sobre conclusiones y decisiones reguladoras derivadas de asuntos sobre calidad, seguridad y eficacia y desempeño de los productos médicos y acciones de la vigilancia tales como Comunicaciones de Riesgo del CECMED y del Fabricante, Medidas Sanitarias de Seguridad y otras, que sirven de orientación a la comunidad pública sobre el control de riesgos potenciales para contribuir a la reducción o eliminación de los mismos; boletines informativos regulares y documentación de sesiones y campañas de concientización y alertas.

6. Información Pública relacionada con la función de Vigilancia y Control del Mercado

Se publicarán los siguientes tipos de documentos:

6.1 Disposiciones legales, regulaciones y pautas que definen el marco regulador de las actividades de vigilancia y el control del mercado

- a) Disposiciones legales y regulaciones relativas a productos médicos de calidad SF.
- b) Disposiciones legales, regulaciones y pautas para controlar la promoción, la comercialización y la publicidad de productos médicos para evitar la información falsa o engañosa.
- c) Procedimientos para que el público pueda informar sobre posibles productos médicos SF y para el intercambio con el CECMED al respecto.

6.2 Publicación de los resultados de la actividad relativa a la función de Vigilancia y el control del mercado

Se darán a conocer las comunicaciones sobre decisiones y acciones reguladoras de la vigilancia tales como orientaciones a la comunidad pública sobre el control de riesgos potenciales para contribuir a su reducción o eliminación; conclusiones sobre problemas conocidos relacionados con la calidad, seguridad, eficacia y desempeño de los productos médicos; boletines informativos regulares, documentación de sesiones y campañas de concientización y alertas de seguridad. También incluye las comunicaciones de acciones sobre problemas detectados por los propios fabricantes de productos médicos.

7. Información Pública relacionada con la función de Licencias de Establecimientos

Se publicarán y serán de fácil acceso los siguientes documentos:

7.1 Disposiciones legales, regulaciones y pautas que definen el marco regulador de las actividades de licencias e inscripciones de establecimientos

- a) Disposiciones legales que establecen la concesión de licencias, inscripción y certificaciones a los establecimientos de fabricación y de toda la cadena de suministro que incluye a fabricantes distribuidores, importadores y exportadores, basadas en el cumplimiento de prácticas adecuadas y que facultan al CECMED para otorgar, suspender o revocar estas licencias.
- b) Disposiciones legales que obligan a informar los cambios o variaciones que se produzcan en los establecimientos con posterioridad a la concesión de las licencias, inscripción y certificaciones a los establecimientos.
- c) Regulaciones, pautas y otros documentos de orientación sobre los procedimientos para solicitar las licencias, inscripción y certificaciones a los establecimientos, contenido y formato de las solicitudes y tarifas del trámite.

7.2 Publicación de los resultados de la actividad relativa a la función de Licencias de Establecimientos

Se publicarán, entre otros:

- a) Lista o base de datos actualizada de las solicitudes de licencias, inscripción y certificaciones a los establecimientos y decisión regulatoria de otorgamiento o no.
- b) Resúmenes de las inspecciones y auditorías sobre la base de cuyos resultados se concedieron las licencias, inscripción y certificaciones a los establecimientos.

8. Información Pública relacionada con la función de Inspecciones y Auditorías Regulatoras

Se publicarán los siguientes tipos de documentos:

8.1 Disposiciones legales, regulaciones y pautas que definen el marco regulador de las actividades de inspecciones y auditorías regulatoras

- a) Disposiciones legales tales como leyes, decretos y resoluciones que autorizan a los inspectores y auditores para realizar inspecciones y auditorías en toda la cadena de suministro y los facultan para entrar a los establecimientos, verificar la aplicación de las mejores prácticas y hacerlas cumplir.
- b) Disposiciones legales que facultan a los inspectores y auditores a tomar muestras, y en general, a reunir las evidencias que considere pertinentes durante las inspecciones y auditorías.
- c) Regulaciones, normas, pautas y guías de buenas prácticas y sistemas de gestión de calidad actualizadas, alineadas con las recomendaciones y tendencias internacionales y de obligatorio cumplimiento para los procesos con productos médicos de investigación, fabricación, distribución, transportación y control, incluyendo la importación y la gestión de cadena de frío en los casos procedentes.
- d) Disposiciones legales y regulaciones que permiten reconocer y utilizar inspecciones y auditorías realizadas por autoridades reguladoras extranjeras y organismos internacionales, así como las medidas de cumplimiento basadas en criterios bien definidos.
- e) Lista de los inspectores o auditores.

8.2 Publicación de los resultados de la actividad relativa a la función de Inspecciones y Auditorías Regulatoras

- a) Lista o base de datos de todos los establecimientos inspeccionados o auditados, conclusiones, decisiones y medidas regulatoras tomadas y las actividades de cumplimiento.
- b) Métricas de las inspecciones y auditorías realizadas, basadas en indicadores de desempeño clave (KPI por las siglas en inglés de *Key Performance Indicators*).

- c) Resúmenes de las inspecciones y auditorías realizadas.

9. Información Pública relacionada con la función de Pruebas de Laboratorio (Laboratorio Nacional de Control)

9.1 Disposiciones legales, regulaciones y pautas que definen el marco regulador de las actividades de la función de Pruebas de Laboratorio (Laboratorio Nacional de Control)

- a) Disposiciones legales que establecen un laboratorio nacional de control para realizar los análisis de calidad y la facultad de la autoridad nacional reguladora para subcontratar los servicios para los ensayos que no pueda ejecutar en los casos necesarios, con sus correspondientes responsabilidades en esos casos.
- b) Tipos de servicios que brinda y sus especificaciones, lo que incluye los ensayos por productos, cantidad de muestras a entregar, modelos de solicitudes de ensayos y gestión de muestras en general.
- c) Elementos del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, Manual de Calidad, organigrama y Permiso de Seguridad Biológica.

9.2 Publicación de los resultados de la actividad relativa a la función de Pruebas de Laboratorio (Laboratorio Nacional de Control)

Resultados de las acciones de extensión a la comunidad relacionadas con los ensayos de laboratorio, si procede, con el empleo, entre otros del Reporte Anual de Actividades del CECMED.

10. Información Pública relacionada con la función de Fiscalización de Ensayos Clínicos

10.1 Disposiciones legales, regulaciones y pautas que definen el marco regulador de las actividades de fiscalización de ensayos clínicos

- a) Disposiciones legales que establecen la concesión de autorización para iniciar ensayos clínicos en seres humanos y para modificarlos una vez autorizados.
- b) Regulaciones, pautas y procedimientos vigentes con responsabilidades definidas para realizar y fiscalizar los ensayos clínicos. Esto incluye los requisitos establecidos para solicitar autorización de ensayos clínicos y sus modificaciones, formularios de solicitud, plazos de evaluación y certificaciones a otorgar.
- c) Requisitos establecidos en el proceso de autorización de ensayos clínicos sobre el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas (BPC) establecidas para cada uno de los sitios clínicos que intervienen en los ensayos.
- d) Regulaciones y pautas que establezcan la publicación de bases de datos nacionales o internacionales con las listas de solicitudes de autorización de ensayos clínicos aprobadas o rechazadas, así como de resúmenes de su evaluación. Estas disposiciones establecerán que los interesados directos tendrán conocimiento de la disponibilidad de la lista y comprenden claramente cómo y dónde obtener acceso a la misma, así como su contenido.

10.2 Publicación de los resultados de la actividad relativa a la fiscalización de ensayos clínicos

- a) Lista de los ensayos clínicos con resultados de la evaluación realizada, tanto para las solicitudes aprobadas como para las rechazadas y disponibilidad en base de datos nacional o internacional.
- b) Resúmenes de la evaluación de solicitudes de autorizaciones de inicio de ensayos en humanos según lo establecido en las disposiciones reguladoras vigentes, con la definición de las excepciones, si procede y disponibilidad en base de datos nacional o internacional.
- c) Sitios clínicos donde se ejecutarán los ensayos clínicos aprobados, listado de inspectores de BPC, resultados de inspecciones realizadas a sitios clínicos y certificaciones de BPC otorgadas. (Ver Inspecciones Regulatorias y Licencias).

11. Información Pública relacionada con la función de Liberación de Lotes

11.1 Disposiciones legales, regulaciones y pautas que definen el marco regulador de las actividades de liberación de lotes

- a) Disposiciones legales que otorgan al CECMED el mandato para liberar de manera independiente lotes de productos específicos previo a su distribución y comercialización.
- b) Regulaciones, pautas y procedimientos con los requisitos y plazos para realizar la liberación de lotes independiente y para la toma de decisiones.
- c) Metodología para el intercambio de información a fin de promover la transparencia y la rendición de cuentas para informar al público sobre los posibles riesgos relacionados con el acceso o la disponibilidad o escasez de algunos productos médicos cuyos lotes deben ser liberados.

11.2 Publicación de los resultados del proceso de Liberación de Lotes

Lista de lotes de productos liberados.

12. Responsabilidades

- 12.1 La máxima dirección del CECMED es responsable de garantizar los procedimientos y la organización institucional para suministrar la información que corresponde.

- 12.2 Los directivos del CECMED que se encuentran a cargo de las funciones involucradas con la información a divulgar, son los encargados de recopilarla y estructurarla, así como de entregarla para su publicación conforme con lo que establecen las normativas oficiales cubanas y los aspectos técnicos que aquí se relacionan.
- 12.3 Los responsables de los medios informativos disponibles por el CECMED, verificarán el cumplimiento de la organización y formato internamente establecido para la entrega de la información a publicar, así como por el cumplimiento de la frecuencia y disponibilidad en plazos definidos para mantener permanentemente su debida actualización.

13. Control de cambios

- 13.1. Se modificó el nombre de la regulación, que pasó a llamarse Información Pública del CECMED y se actualizó el nombre de la regulación de la cual constituye un anexo, la que ahora es Regulación G 72-23, *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, segunda edición.
- 13.2. Se modificó el alcance, del que se excluyó el Resumen de las Características del Producto, por haberse actualizado totalmente su contenido mediante la Resolución CECMED No. 179/2022, Regulación M 14-22 *Textos para impresos e información para medicamentos y productos biológicos de uso humano de producción nacional*, Edición 4. Abarca ahora todos los productos, funciones, servicios y procedimientos que regula, brinda y aplica el CECMED, así como la información con la que está comprometida a poner en conocimiento del público en general, de sus clientes internos y los externos.
- 13.3. Se organizaron los tópicos sobre los que se requiere publicación conforme la *Herramienta Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos médicos*, siguiendo la secuencia de estructuras, procesos y resultados. Se adoptó la nomenclatura de las funciones reguladoras de la misma y se modificó la información a publicar para dar cumplimiento a la herramienta, dentro de los límites que establece la legislación cubana.
- 13.4. Se eliminaron los detalles de contenido de la información a publicar, incluyendo solamente los aspectos generales.
- 13.5. Se ajustaron los niveles de responsabilidad en la implementación y actualizaron los requerimientos para alinearse principalmente desde el punto de vista legal a la Ley 168/2024 sobre la Transparencia y el Acceso a la Información y desde el punto de vista técnico con las pautas de la OMS, OPS y las tendencias reguladoras vigentes.
- 13.6. Se actualizó la bibliografía incluyendo las referencias mencionadas en el texto y con formato ajustado.

14. Bibliografía

- 14.1. Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CU). Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Información Pública que debe suministrar el CECMED. Particularidades del resumen de las Características de un producto con comercialización autorizada. Resolución No. 84/2006 Anexo No. 1 [Internet]. La Habana; CECMED; 2006 [Consultado el 19 de diciembre de 2025]. Disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Anexo_01-BPRC.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D11
- 14.2. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Política de Comunicación Institucional. Resolución CECMED No. 178/2022 [Internet]. La Habana; CECMED; 2022 [Consultado el 29 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_178.Regulacion%20G%20115%205.pdf
- 14.3. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED, Edición 2. Resolución CECMED No. 69/2023 [Internet]. La Habana; CECMED; 2023. [Consultado el 20 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf
- 14.4. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Textos para impresos e información para medicamentos y productos biológicos de uso humano de producción nacional, Edición 4. Resolución CECMED No. 179/2022 [Internet]. La Habana; CECMED; 2022. [Consultado el 20 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Textos.pdf>
- 14.5. Constitución de la República de Cuba. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 5 Extraordinaria, (10 abril 2019) [Consultado el 29 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/constitucion-de-la-republica-de-cuba>
- 14.6. De las Autoridades Nacionales Reguladoras. Decreto Ley 10/2020. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 065, (18 Sept 2020) [Consultado 3 octubre 2025]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2010.pdf>
- 14.7. Del Sistema de Registros Públicos de la República de Cuba. Decreto Ley 335-2015. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 40 Extraordinaria, (14 diciembre 2015) [Consultado el 19 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/gaceta-oficial-no-40-extraordinaria-de-2015>
- 14.8. Ley de Comunicación Social. Ley 162/2023. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 48 (5 de junio de 2024) [Consultado el 19 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2024-o48.pdf>
- 14.9. Ley de la Salud Pública. Ley 165/2023. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 012, (12 febrero 2024) [Consultado 19 octubre 2025]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2026-o9.pdf>

-
- 14.10. Ley de la Transparencia y el Acceso a la Información Pública. Ley 168/2024. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 01, (9 de enero 2026) [Consultado el 19 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2026-o1.pdf>
 - 14.11. Ley de Protección de Datos Personales. Ley 149/2022. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 90, (25 de agosto de 2022) [Consultado el 15 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2022-o90_0.pdf
 - 14.12. Organización Mundial de la Salud. Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems [Internet]. Ginebra: OMS; 2022 [Consultado el 29 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/
 - 14.13. Organización Mundial de la Salud. Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices (GBT+Medical Devices) for Evaluation of National Regulatory Systems of Medical Products. OMS; 2024. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/gbt-medical-devices/gbt-md_rev_vi-md_ver_23.pdf?sfvrsn=ab243243_4&download=true
 - 14.14. Organización Mundial de la Salud. Good regulatory practices in the regulation of medical products. Annex 11. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty fifth report. WHO Technical Report Series No. 1033 [Internet]. Ginebra: OMS; 2021 [Consultado el 29 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>
 - 14.15. Organización Mundial de la Salud. WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including *in vitro* diagnostic medical devices. Annex 3 [Internet]. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: Seventy-six report. Technical Report Series No. 1045. Ginebra: OMS; 2023 [Consultado el 29 de octubre de 2025]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf/who_trs_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true
 - 14.16. Organización Panamericana de la Salud. Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Resolución CSP30.R12 [Internet]. 30.a Conferencia Sanitaria Panamericana, 26-30 de septiembre del 2022. Washington DC: OPS; 2022 [Consultado el 29 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-r12-s-politica-tecnologias-sanitarias_0.pdf
 - 14.17. Reglamento de la Ley 162/2023 De Comunicación Social. Decreto 121/2024. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 48 (5 de junio de 2024) [Consultado el 19 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2024-o48.pdf>
 - 14.18. Reglamento de la Ley de la Salud Pública. Decreto 133. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 012, (12 febrero 2024) [Consultado 19 octubre 2025]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2026-o9.pdf>
 - 14.19. Reglamento de la seguridad y protección de la información clasificada y limitada. Decreto 104/2024. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet]. No. 88 (13 de septiembre de 2024) [Consultado 29 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2024-o88.pdf>
 - 14.20. Reglamento de la Ley 162/2023 De Comunicación Social. Decreto 121/2024. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet]. No. 48 No. 48 (5 de junio de 2024) [Consultado el 19 de diciembre de 2025]. (Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/gaceta-oficial-no-48-ordinaria-de-2024>
 - 14.21. Reglamento del Decreto-Ley de las Autoridades Nacionales Reguladoras. Decreto 17/2020. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet]. No. 065, (18 Sept 2020) [Consultado 3 octubre 2025]. Disponible en: <https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2017.pdf>
 - 14.22. Sobre la seguridad y protección de la información clasificada y limitada. Decreto-Ley 78/2023. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet]. No. 88, (13 de septiembre de 2024) [Consultado 29 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2024-o88.pdf>

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Política y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González
M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló
M. Sc. Ibel Ortiz Salatti
Dr. C. Carmen Fernández Molina
Grupo de Asesoría Jurídica