



InfoCECMED

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

**Junio, 2026
ISSN 1684-1867
Volumen 4, Número 1**



SUMARIO

| | | | |
|---|---|---|---|
| EDITORIAL | 2 | NOTICIAS DEL CECMED | 7 |
| Revisores del año 2025 | 2 | Comunicaciones de riesgo de medicamentos. Resumen 2025. | 7 |
| CIENCIA | 2 | Resultados de proyectos según tipo en el período 2023-2025 | 8 |
| Fórum 2025: Ciencia Regulatoria e Innovación desde el Aula Virtual | 2 | Ponencias por año en el Fórum Por La Innovación 2001-2025 | 8 |
| ACTUALIDADES | 5 | PUBLICACIONES | 8 |
| Novedades en el ámbito regulatorio. Enero- Julio 2026. | 5 | Revista de Regulación Sanitaria (RRS) | 8 |
| | | Internacionales | 8 |

Estamos en:

5ta A No. 6020, entre 60 y 62, Miramar, Playa, La Habana, CUBA.

Teléfonos: 721 641 00, 721 641 47, 721 641 48

E-mail: cecmmed@cecmmed.cu

<https://www.cecmmed.cu/publicaciones/infocecmmed>

EDITORIAL

Revisores del año 2025

MSc. Leinen de la Caridad Cartaya-Benítez
<https://orcid.org/0000-0002-2695-5724>

Deseamos expresar nuestro reconocimiento a quienes se desempeñaron como revisores durante la edición del Volumen 2 de 2025, de la Revista de Regulación Sanitaria, y contribuyeron a perfeccionar la calidad de sus contenidos.

A todos, muchas gracias.

| Nombre y apellidos (orden alfabético por nombre) | Institución |
|--|-------------|
| Carmen Fernández Molina https://orcid.org/0000-0001-6296-9712 | CECMED |
| Celeste Aurora Sánchez González https://orcid.org/0000-0002-8989-8667 | CECMED |
| Diana Pereda Rodríguez https://orcid.org/0000-0002-0632-6701 | CECMED |
| Ibel Ortiz Salatti https://orcid.org/0000-0002-5582-2613 | CECMED |
| Ismary Alfonso Orta https://orcid.org/0000-0002-0694-7022 | CECMED |
| Lisette Elda Pérez Ojeda https://orcid.org/0000-0001-8982-9656 | CECMED |
| Oscar Ernesto Velázquez Soto https://orcid.org/0000-0001-7149-8721 | CECMED |
| Rolando Mirot Delgado https://orcid.org/0000-0003-0117-5243 | CECMED |
| Yadira Álvarez Rodríguez https://orcid.org/0000-0003-3957-3044 | CECMED |

CIENCIA

Fórum 2025: Ciencia Regulatoria e Innovación desde el Aula Virtual

MSc. Leinen de la Caridad Cartaya-Benítez
<https://orcid.org/0000-0002-2695-5724>

RESUMEN

Se describe el desarrollo del Fórum de Ciencia y Técnica del CECMED de julio 2025, enfocado en el fortalecimiento del Sistema Regulatorio para ser listado por la OMS. El documento detalla la organización del

evento mediante el Aula Virtual, estructurado en cuatro foros de debate temáticos. Se exponen las métricas de participación, incluyendo ponencias presentadas, visualizaciones y comentarios generados en la plataforma. Se analizan las temáticas abordadas, como inteligencia artificial, competencias de recursos humanos y gestión de la calidad. Se resalta el alto nivel de compromiso académico evidenciado en los debates. Además, se informan los reconocimientos otorgados a los trabajos más relevantes y destacados. Finalmente, se discute la utilidad de la infraestructura digital para la interacción nacional e internacional y la identificación de necesidades formativas en la regulación sanitaria cubana, validando el formato virtual para el intercambio científico institucional.

Palabras clave: Aula Virtual; Ciencia y Técnica; Educación a Distancia.

INTRODUCCIÓN

La gestión del conocimiento y de la información en el ámbito de la investigación científica ha sido objeto de diversos estudios^{1,2} que coinciden en la necesidad de organizar mediante plataformas informáticas, la gestión eficiente del conocimiento, al favorecer la interacción entre miembros de la comunidad investigadora y apoyar de manera directa la formación de especialistas a través del acceso organizado a recursos, líneas de investigación y cursos de formación.

El Fórum Por La Innovación, con una trayectoria que data en el centro desde el 2001 a la fecha, es el espacio donde los trabajadores del centro presentan resultados de proyectos innovadores, desde la esfera sectorial hasta la internacional. Para su organización, la Sección de Docencia e Investigación se guía por la Resolución No. 173/2023 "Reglamento para el Funcionamiento del Fórum por la Innovación", del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA).³

El pasado julio del 2025 se celebró en el CECMED el Fórum de Ciencia y Técnica, bajo el tema "Fortalecimiento del Sistema Regulatorio para alcanzar la categoría de autoridad listada por la OMS".⁴ El evento se consolidó como un espacio clave para el intercambio de conocimientos y la socialización de experiencias en el ámbito de la ciencia regulatoria en Cuba. Con una participación activa y diversa, el encuentro permitió analizar los principales desafíos y avances en el fortalecimiento del Sistema Regulatorio Nacional, al abordar desde la implementación de nuevas tecnologías hasta la gestión de la información y la formación de competencias especializadas.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo en los meses de noviembre y diciembre del 2025 sobre las actividades desarrolladas durante el Fórum de Ciencia y Técnica

celebrado en julio de 2025 en la Autoridad Reguladora Nacional cubana (CECMED).

El foro se realizó en el Aula Virtual del CECMED, dedicada al desarrollo de la actividad científica del centro, mediante cuatro foros de debate temáticos centrados en ejes estratégicos como: el fortalecimiento del sistema regulatorio, la implementación de inteligencia artificial, las competencias de recursos humanos y la gestión de la calidad.⁵

Para la recolección de datos, se utilizaron los informes de actividad generados por el Aula Virtual, los cuales proporcionaron altmetrics o métricas alternativas que examinan los debates en línea, las descargas y otras medidas no tradicionales del impacto de la investigación.

Estas herramientas permitieron cuantificar variables como el número de participantes registrados, ponencias presentadas, visualizaciones de recursos educativos y comentarios generados en los debates temáticos. Además, se realizó una evaluación cualitativa de los trabajos presentados para determinar los reconocimientos, teniendo en cuenta novedad y originalidad, así como los criterios de capacidad de introducir y generalizar resultados, no sólo en el centro sino también en otras instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS). No se consideraron aquellas ponencias que no cumplieron con los requisitos expresados en la convocatoria.






RESULTADOS

Las actividades científicas se iniciaron con una conferencia magistral dedicada a explicar las mejores prácticas reguladoras para optar por la categoría de autoridad listada por la OMS. Las temáticas más relevantes giraron en torno al fortalecimiento del Sistema Regulatorio nacional para lograr ser listada por la OMS, la implementación de la Inteligencia Artificial, el desarrollo de competencias en recursos humanos, gestión de la información en las funciones regulatorias, y la gestión de la calidad.




La actividad contó con un total de 34 participantes, de los cuales 25 estuvieron asociados de manera directa a la presentación de ponencias. Se presentaron un total de 13 trabajos, lo que generó un valioso intercambio reflejado en 53 comentarios registrados.

El análisis de la actividad registrada en el Aula Virtual del Fórum CECMED 2025 evidencia un alto nivel de compromiso académico con más de 500 visualizaciones acumuladas en los recursos educativos. El foro "Fortalecimiento del Sistema Regulatorio para alcanzar la categoría de Autoridad Listada por OMS" lideró la interacción con 253 visualizaciones y 23 comentarios, reflejando el interés prioritario de los participantes en los procesos de madurez regulatoria.

Tabla 1. Temáticas y nivel de interés

| Temática | Visualizaciones | Comentarios | Nivel de Interés | Interpretación |
|---|-----------------|-------------|---|--|
| Fortalecimiento del Sistema Regulatorio (Autoridad Listada OMS) | 253 | 23 |  Alto | Máxima interacción. Prioridad institucional y alto engagement. |
| Formación y competencias de los recursos humanos | 152 | 14 |  Alto | Segundo foro con mayor actividad. Interés sostenido en la capacitación especializada. |
| Implementación de la Inteligencia Artificial | 50 | 6 |  Medio | Participación moderada. Potencial de crecimiento en futuras ediciones. |
| Gestión de la información | 68 | 10 |  Medio | Visualización moderada. Temática transversal con espacio para profundizar. |
| Sistema de Gestión de la Calidad | 49 | 2 |  En desarrollo | Aunque relevante, se abordó con menor visibilidad independiente. Requiere mayor protagonismo temático. |

LEYENDA:

-  **Alto** – Temáticas con mayor tracción y madurez
-  **Medio** – Temáticas emergentes con potencial de crecimiento
-  **En desarrollo** – Temáticas con presencia pero con oportunidades de ampliación

Le siguieron en relevancia el foro sobre "Formación y competencias de los recursos humanos" (152 visualizaciones, 14 comentarios) y el dedicado a "Gestión de la información" (68 visualizaciones), mientras que las ponencias más consultadas fueron "Mejora de la calidad en la toma de decisiones de la vigilancia de dispositivos médicos" (51 visualizaciones) y "La herramienta global de evaluación para dispositivos médicos" (46 visualizaciones).

Estos indicadores no solo validan el formato virtual como espacio efectivo para el intercambio científico, sino que también permiten identificar las líneas temáticas que demandan mayor profundización en futuras ediciones, alineando la oferta formativa del CECMED con las necesidades reales de su comunidad de especialistas.

Entre los reconocimientos, se distinguió con la categoría de "Relevante" a: Yadira Álvarez Rodríguez, Mario César Muñoz Ferrer, Yamila Cedeño Valdés, Adalberto Machado Tejeda y Manuel Morejón Campa, con la ponencia: "Glosario de términos y definiciones para la actividad reguladora de dispositivos médicos en Cuba".

Obtuvieron la condición de Destacados: Raúl Yañez Vega, Ana Pilar Jova Bouly y Melissa Valera Aguilera, por su aporte con el trabajo: "Mejora de la calidad en la toma de decisiones de la vigilancia de dispositivos médicos"; y alcanzaron Mención Ibel Ortíz-Salatti,

Leinen de la C. Cartaya-Benítez, Oscar Ernesto Velázquez-Soto, Rolando Mirot-Delgado y Ileana R. Alfonso-Sánchez, con la ponencia: “Propuesta del curso de capacitación: Fortalecimiento de las competencias de investigación”. Estos resultados evidencian el compromiso del CECMED con la transparencia, la eficiencia y la innovación tecnológica en las funciones regulatorias.

Figura 1. Infografía



DISCUSIÓN

La producción científica evaluada en espacios como el Fórum de Ciencia, Técnica e Innovación debe ponderarse más allá de métricas convencionales. Se valoran aspectos cualitativos tales como el impacto social y económico, la pertinencia tecnológica y la capacidad de resolver problemas identificados desde la base de las instituciones. En la experiencia cubana, dicho Fórum fomenta la participación y promueve soluciones contextualizadas, al valorar los resultados efectivos y las buenas prácticas como referentes para la mejora continua.⁶

Esta infraestructura digital, que ya demuestra su potencial, ha sido puesta en práctica en el CECMED, mediante la creación de un Aula Virtual (disponible en: <https://aulavirtual.cecmecd.cu/>) diseñada para apoyar la labor docente y científico-técnica que se realiza en el ámbito de la Regulación Sanitaria y contribuir a su vez, a la necesaria formación y capacitación de los recursos humanos en salud. Esta ventaja competitiva, ofrece la oportunidad de que se matriculen estudiantes nacionales e internacionales, confiriéndole un alcance regional. Es por ello, que se decidió emplear durante las jornadas del Fórum del 2025, al hacer uso de sus múltiples ventajas y

facilidades, de manera que pudieran interactuar los participantes de manera activa, aunque no se encontraran en el centro de manera presencial.^{7,8}

La implementación de esta modalidad virtual se consolida como una herramienta estratégica para la gestión del conocimiento regulatorio. Los datos de interacción recopilados, tales como: las visualizaciones y comentarios, ofrecen una retroalimentación inmediata que permite ajustar las líneas de investigación y formación según las prioridades institucionales, lo cual se evidenció en el alto interés del centro por estar listado ante la OMS.

Asimismo, la permanencia de los recursos en el Aula Virtual convierte al Fórum en un repositorio dinámico que extiende el impacto del intercambio científico más allá de las fechas del encuentro, al facilitar el acceso asincrónico a contenidos de valor para la comunidad de especialistas. Esta capacidad de almacenamiento y difusión refuerza el compromiso con la transparencia y la mejora continua, lo que valida el uso de tecnologías digitales para sostener la actualización profesional de los reguladores sanitarios, incluso en contextos con alta demanda de especialización técnica.

La comparación de los resultados de 2025 con la serie histórica del Fórum revela una ruptura en la tendencia decreciente iniciada en el 2005. Aunque el volumen de producciones presentadas en esta edición (13) no iguala el pico histórico alcanzado en 2001 con 31 ponencias, los indicadores de compromiso digital demuestran una revitalización del intercambio. Este comportamiento sugiere que la implementación del Aula Virtual ha logrado facilitar la socialización del conocimiento.^{9,10}

Los resultados se alinean con lo reportado por Flores-González y cols., quienes identificaron que el diálogo y el ambiente de confianza generados son promotores clave de la participación activa en entornos virtuales. De igual forma, el uso del Aula Virtual como infraestructura tecnológica para el intercambio científico, valida lo planteado por Flores-Masias y cols., quienes demostraron que las plataformas digitales bien diseñadas permiten capturar métricas objetivas de interacción que facilitan la retroalimentación en tiempo real y la mejora continua de las estrategias pedagógicas.^{11,12}

En opinión de la autora los hallazgos sugieren que, si bien la infraestructura digital constituye una ventaja competitiva, es necesario complementar su uso con la deliberación y otros mecanismos que potencien la participación reflexiva y sostenida de la comunidad de especialistas en regulación sanitaria.

CONCLUSIONES

El Fórum de Ciencia y Técnica 2025 validó el Aula Virtual del CECMED como una infraestructura eficaz para la socialización del conocimiento y el intercambio

científico nacional e internacional, alineado con el objetivo estratégico de fortalecer el Sistema Regulador para la lista de la OMS. Los indicadores de participación y compromiso demostraron que el formato virtual favorece la interacción activa y permite identificar prioridades temáticas, como la inteligencia artificial y las competencias de recursos humanos, que demandan mayor profundización en futuras ediciones. Los reconocimientos otorgados a los trabajos más relevantes reflejan el compromiso institucional con la transparencia, la innovación tecnológica y la mejora continua en la regulación sanitaria. En consecuencia, se confirma la utilidad de esta plataforma para apoyar la formación de especialistas y gestionar la información científica, consolidando al CECMED como un referente en la región para el desarrollo de la ciencia regulatoria.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Melgarejo Hernández Y, Rivero Amador S, Contreras Díaz YL. Gestión de Información para tomar decisiones estratégicas. Acciones para desarrollar un procedimiento a nivel institucional. Rev. Cooperativismo y Desarrollo. [Internet]. 2024 [citado 30/07/2025]; 12(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2310-340X2024000100006&lng=es&tng=es.
- Vilarinho CMR, do Couto EDA. Capacitação na regulação do saneamento no brasil: acertos e desafios. Rev. de Administração, Contabilidade e Economia da Fundace. [Internet]. 2023 [citado 30/07/2025]; 14(4). Disponible en: <https://racef.fundace.org.br/index.php/racef/article/view/1139/pdf>
- Consejo de Ministros. Reglamento del Decreto-Ley 7 del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación. GOC-2025-107-ES3. Gaceta Oficial de la República de Cuba. [Internet]. 2025 [citado 25/09/2025]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/decreto-40-de-2021-de-consejo-de-ministros-0>
- CECMED. Finalizó con éxito el Fórum de Ciencia y Técnica. CECMED 2025. Facebook [Internet]. 7 de agosto del 2025 [citado 25/09/2025]. Disponible en: <https://www.facebook.com/search/top/?q=F%C3%93RUM%20Y%20cecmecmed>
- Avendaño Espinoza BY. Almetrics: una revisión bibliométrica desde el 2015 hasta el 2020. Advanced Notes in Information Science [Online] 2022 [cited 30/07/2025];1: 107-119. DOI: <http://doi.org/10.47909/anis.978-9916-9760-0-5.56>
- Dueñas Reyes YM. Gestión de la ciencia y la innovación en el municipio de Colón [Tesis] Cárdenas: Universidad de Matanzas; 2023 [citado 30/07/2025]. Disponible em: <https://rein.umcc.cu/bitstream/handle/123456789/2853/TD%2023%20Yennifer.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Barrientos Oradini N, Yáñez Jara V, Barrueto Mercado E, Aparicio Puentes C. Análisis sobre la educación virtual, impactos en el proceso formativo y principales tendencias. Rev. de Ciencias Sociales

(Ve) [Internet]. 2022 [citado 30/08/2025]; XXVIII (4). Disponible en:

<https://www.redalyc.org/journal/280/28073811035/html/>

- Digión LB, Álvarez MM. Experiencia de enseñanza-aprendizaje con aula virtual en el acompañamiento pedagógico debido al Covid-19. Apertura (Guadalajara, Jal.) [Internet]. 2021 [citado 22/08/2025];13(1): 20-35. DOI: <https://doi.org/10.32870/ap.v13n1.1957>
- Aguilar Ponce LJ, Zambrano Montes LC. Uso didáctico de las aulas virtuales en la enseñanza-aprendizaje. Rev. Iberoamericana de Tecnología en Educación y Educación en Tecnología [Internet]. 2022 [citado 22/08/2025]; (32): 112-122. DOI: <https://doi.org/https://doi.org/10.24215/18509959.32.e12>
- Ponce Vera FF, Zambrano Acosta JM, de la Peña Consuegra G. El desarrollo de aulas virtuales en contextos universitarios: análisis de las percepciones desde la perspectiva de los docentes. Rev. Cubana de Educación Superior [Internet]. 2023 [citado 22/08/2025]; 42(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0257-43142023000200003&lng=es&tng=pt.
- Flores-González N, Zamora-Hernández M, Castelán-Flores V. Estrategias discursivas como medio para fomentar la participación en aulas virtuales. Rev. Estilos Aprendiz. [Internet]. 2022 [citado 22/08/2025];15(Esp. I):109-22. Disponible en: <https://revistaestilosdeaprendizaje.com/article/view/4415/5490>
- Flores Masias EJ, Livia Segovia JH, García Casique A, Dávila Díaz ME. Análisis de sentimientos con inteligencia artificial para mejorar el proceso enseñanza-aprendizaje en el aula virtual. Publicaciones. [Internet]. 2023 [citado 22/08/2025];53(2):185-200. Disponible en: <https://revistaseug.ugr.es/index.php/publicaciones/article/view/26825/24797>

ACTUALIDADES

Novedades en el ámbito regulatorio. Enero-Julio 2026.

Por: MSc. Yadira Álvarez Rodríguez.

<https://orcid.org/0000-0003-3957-3044>

El pasado 25 de marzo, **ANVISA firmó la Declaración de Río**, un documento avalado por las autoridades reguladoras de Brasil, Chile Colombia, Cuba, México, Paraguay y Panamá. Este documento es una alianza estratégica entre las principales autoridades de salud de América Latina. El objetivo principal es fortalecer la vigilancia y protección de la salud pública en la región. Amplíe la noticia en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/relacoes->

[internacionais/cooperacao/declaracion-de-rio-de-janeiro-sobre-confianza-y-cooperacion-regulatoria.pdf](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/inter-national-cooperation-declaration-of-rio-de-janeiro-on-confidence-and-regulatory-cooperation)

La Autoridad de Ciencias de la Salud (HSA) de Singapur, se convirtió en la primera autoridad reguladora nacional del mundo en alcanzar el nivel de madurez (ML4). Así lo anunció el Sr. Ong Ye Kung, Ministro de Salud y Ministro Coordinador de Políticas Sociales, en su discurso de apertura de la 29.ª Sesión del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), celebrada en Singapur el pasado 10 de marzo. Este reconocimiento de la OMS refleja las capacidades de la HSA, así como su alto nivel de excelencia y credibilidad en las funciones regulatorias de dispositivos médicos. Esto permite a la HSA servir como autoridad de referencia mundial en la que otros reguladores del mundo. Amplíe la noticia en: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/IMDRF>

La OPS lanzó el Acelerador de Ensayos Clínicos, una nueva iniciativa para fortalecer la calidad, la escala y el impacto de la investigación clínica en las Américas. Este nuevo mecanismo busca promover mayor coordinación, mejores estándares de calidad y una investigación más relevante para las prioridades de la Región. Está basado en las lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19, que puso de relieve tanto la importancia de contar con investigaciones oportunas y coordinadas como las brechas en la capacidad de la región para generar evidencia de alta calidad a gran escala. Más información en: <https://www.paho.org/es/noticias/9-4-2026-ops-lanza-acelerador-ensayos-clinicos-para-fortalecer-investigacion-americas>

EMA publicó una guía que fortalece el marco regulador europeo para las investigaciones clínicas en situaciones de emergencia. La consulta pública sobre estas nuevas directrices para la conducción de ensayos clínicos durante emergencias de salud pública está abierta. La guía busca mejorar la preparación regulatoria ante futuras pandemias o crisis sanitarias. Amplíe la noticia en: <https://www.raps.org/resource/euro-roundup-ema-posts-draft-guidance-on-running-c.html>

El IMDRF, la OPS, la FDA de EEUU, han publicado documentos relacionados con el uso de tecnologías digitales y herramientas de inteligencia artificial en el desarrollo y fabricación de medicamentos y dispositivos médicos, con recomendaciones y requisitos que consolidan la transición hacia modelos regulatorios adaptados a IA, automatización y análisis avanzado de datos. Consulte algunos de estos documentos en:

- <https://iris.paho.org/bitstreams/d2a064c2-8c9e-4851-994b-4a7c5b7494d3/download>

- <https://www.imdrf.org/consultations/technical-framework-artificial-intelligence-life-cycle-management>
- <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices>
- <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/artificial-intelligence-drug-development>

El uso de la inteligencia artificial (IA) en medicina nuclear en Cuba es una de las prioridades de la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada (AENTA). La iniciativa comprende acciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). En Cuba, está transformando la forma en que se diagnostican y tratan enfermedades. Es utilizada en el análisis de imágenes médicas, como la tomografía por emisión de positrones (PET-CT), para detectar tumores de manera más precisa y rápida. Las proyecciones para este año contemplan la situación actual y perspectivas de los reactores modulares pequeños (SMR). Más detalles en: <https://cubasi.cu/noticia/jerarquiza-cuba-uso-de-la-inteligencia-artificial-en-medicina-nuclear>

EMA pondrá en marcha, en el 2do trimestre de 2026, un programa piloto para apoyar los dispositivos médicos innovadores y los diagnósticos in vitro. El objetivo es probar un mecanismo que acelere el acceso de los pacientes a tecnologías altamente innovadoras, manteniendo siempre los elevados estándares de seguridad y rendimiento de la UE. Mediante este programa piloto, los fabricantes de los dispositivos innovadores designados podrán beneficiarse de un mayor apoyo regulatorio y asesoramiento científico prioritario por parte de los paneles de expertos en dispositivos médicos gestionados por la EMA. Más información en: <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/74172>

La Unión Europea alcanzó un acuerdo político sobre la nueva legislación farmacéutica europea, considerada la revisión más importante del marco regulador de medicamentos en más de 20 años. La reforma impactará la protección regulatoria de datos, incentivos para medicamentos huérfanos, gestión de desabastecimientos y resistencia antimicrobiana. Estos cambios redefinirán los procesos de autorización, acceso al mercado e innovación farmacéutica en Europa durante la próxima década. Más información en: <https://www.ema.europa.eu/en/news-events>

La OPS ha reabierto la convocatoria para el Roster Regulatorio – Banda B, orientado al fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en la Región de las Américas. Las solicitudes serán recibidas hasta el 14

de junio. Más información en: https://pahowd5.myworkdayjobs.com/pahocareers/job/Off-Site/PAHO-Consultant---Roster---Band-B---Strengthening-National-Regulatory-Systems-for-Medicines-and-Other-Health-Technologies-in-the-Region-of-the-Americas_Req-05569

En el período enero–junio de 2026 el CECMED publicó dos nuevas disposiciones reguladoras.

- **Regulación MB 136-26. Gestión de Señales en Farmacovigilancia.** Consúltela en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_19.Regulaci%C3%B3n_MB136-26_Gesti%C3%B3n_de_Se%C3%B1ales_en_Farmacovigilancia.pdf
- **Regulación B 06-26 Requisitos de los Concentrados Leucocitarios Humanos como materia prima para la Industria Farmacéutica.** En: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_14.Regulaci%C3%B3n_B06-26ConcentradosLeucocitariosHumanos_red.pdf

NOTICIAS DEL CECMED

Comunicaciones de riesgo de medicamentos. Resumen 2025.

Por: Sección de Vigilancia de Medicamentos.

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01/2025. INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) 300 mcg, 2 ml, Inyección IM, FALSIFICADO. La autoridad reguladora de medicamentos de Etiopía (EFDA) ha detectado un producto falsificado, el cual fue comunicado por la OMS al CECMED en Cuba. Disponible en:

<https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-012025-inmunoglobulina-humana-anti-d-rho-300-mcg-2-ml>

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 02/2025. PARACETAMOL Y RIESGO DE ACIDOSIS METABÓLICA CON BRECHA ANIÓNICA ELEVADA. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha actualizado la información de referencia de los productos con paracetamol debido a un riesgo identificado de acidosis metabólica con brecha aniónica elevada (HAGMA). Disponible en:

<https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-022025-paracetamol-riesgo-acidosis-metabolica-brecha>

COMUNICACIÓN DE RIESGO No 03/2025 LINAGLIPTINA CON RIESGO DE NEFRITIS TUBULOINTERSTISIAL. La linagliptina es un principio activo utilizado en adultos con Diabetes Mellitus tipo 2 (DMT2), disponible en Cuba en los productos

TRAYENTA® y TRAYENTA® DUO. Su uso está indicado para mejorar el control glucémico mediante monoterapia o en combinación con otros medicamentos como metformina o insulina. Disponible en:

<https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-032025-linagliptina-riesgo-nefritis-tubulointerstisial>

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 04/2025 HEALMOXY (AMOXICILINA), CÁPSULAS, 500 MG FALSIFICADAS EN LA REGIÓN DE ÁFRICA DE LA OMS. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido la Alerta no. 2/2025 sobre Productos Médicos, referida a cuatro lotes de cápsulas de HEALMOXY (amoxicilina) 500 mg falsificadas. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-042025-healmoxy-amoxicilina-capsulas-500-mg-falsificadas>

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 05 /2025. VINCRISTINA Y RIESGOS POTENCIALES DE LA INTERACCIÓN CON ANTIFÚNGICOS AZÓLICOS. La vincristina es un medicamento de quimioterapia (alcaloide de la vinca) utilizado para tratar diversos tipos de cáncer, como leucemias y linfomas, mediante la inhibición de la división celular. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-05-2025-vincristina-riesgos-potenciales-interaccion>

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 06-25. SERTRALINA Y RIESGO DE PARO CARDÍACO. La sertralina es un antidepresivo del grupo de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) utilizado para tratar trastornos depresivos, de ansiedad y obsesivo-compulsivos. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-06-25-sertralina-riesgo-paro-cardiaco>

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 07-25 RIESGOS Y PRECAUCIONES EN EL USO DE IBUPROFENO. El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) ampliamente utilizado para tratar el dolor leve a moderado, la inflamación y la fiebre. Su mecanismo de acción consiste en inhibir las enzimas ciclooxigenasas para reducir la síntesis de prostaglandinas. Disponible en:

<https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-07-25-riesgos-precauciones-uso-ibuprofeno>

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 08-2025. SEMAGLUTIDA Y EL RIESGO MUY RARO DE NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA. La semaglutida es un agonista del receptor GLP-1 utilizado en el tratamiento de la diabetes tipo 2 y la obesidad (medicamentos como Ozempic, Rybelsus y Wegovy). Su mecanismo de

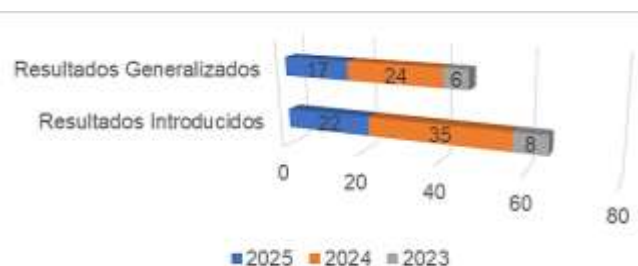
acción consiste en aumentar la liberación de insulina y regular el apetito, aunque presenta efectos secundarios comunes como náuseas y diarrea. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-08-2025-semaglutida-riesgo-muy-raro-neuropatia-optica>

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTOS EVENTOS ADVERSOS NOTIFICAR AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu o puede hacerlo en el siguiente enlace: <https://ram.cecmecmed.cu/> o al Servicio de Información sobre Medicamentos en los teléfonos: 72164136, 72164352, 72164372.

La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos en el 2025 se publicaron 12 **Comunicaciones de Riesgo de Dispositivos Médicos**, y hasta junio de 2026 se han publicado 8 comunicaciones. Estas pueden ser consultadas en: <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/equipos-medicos/alertas>.

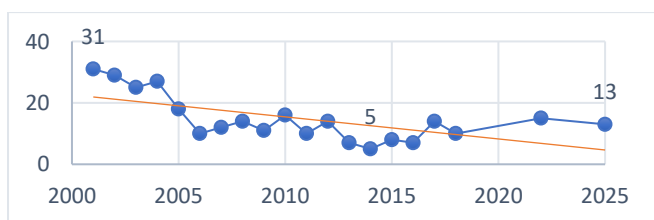
Resultados de proyectos según tipo en el período 2023-2025

Los proyectos del CECMED durante el período 2023-2025 presentaron 112 resultados, de ellos 65 introducidos.



Ponencias por año en el Fórum Por La Innovación 2001-2025

Los resultados de los Fórum de Ciencia y Técnica datan de 2001 acumulando 296 resultados hasta 2025. El año con mayores resultados alcanzados fue el 2001 con 31 y el de menor resultados fue el 2014 con 5.



PUBLICACIONES

Revista de Regulación Sanitaria (RRS)

Está disponible el Volumen 3 (2026) de RRS en: <https://revcecmecmed.sld.cu/index.php/cecmecmed>

Artículo de Revisión: Gobernanza ética y gestión de bioseguridad en la regulación nacional e internacional de productos biotecnológicos.

Autores: Ismel Pérez Peña, Anilosi Milián Hernández, Iris Betancourt.

Envíe su artículo a: <https://revcecmecmed.sld.cu/index.php/cecmecmed/about/submissions>

Internacionales

Informe Técnico: WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products. (WHO, 2025).

Autores: Dr. Samvel Azatyan, Dr. Luther Gwaza, Dr. Djamila Reis, Dr. Celeste Sánchez, Ms. Virginia Rojo Guerra, Ms. Alice Lim, Ms. Nevena Miletic.

Disponible en: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/bdda7e3e-97be-4ab5-be7b-71937e0bb458/content>

Artículo: A Cuban initiative for the implementation of pharmacogenomics in Latin America.

Revista: Pharmacia, volumen 72, septiembre de 2025.

Autores: Luis Abel Quiñones, Diadelis Ramirez.

DOI: 10.3897/pharmacia.72.e164101

Artículo de Revisión: Addressing genetic diversity and health inequities: RELIVAF's proposal for Latin American pharmacogenomic guidelines.

Revista: Frontiers in Pharmacology, enero de 2026.

Autores: Luis A. Quiñones, Matías Martínez...Diadelis Remirez.

DOI: 10.3389/fphar.2026.1721828

Artículo: An updated overview of the regulatory requirements for medical devices, including IVDs in Cuba.

Revista: Journal of Medical Devices Regulation, volumen 23, número 2, mayo 2026.

Autores: Dr. Mario César Muñoz Ferrer, MSc. Yadira Álvarez Rodríguez.

Disponible en: <https://www.globalregulatorypress.com/>

EQUIPO EDITORIAL:

Edición, Maquetación y Diseño:

MSc. Ibel Ortíz Salatti.

Edición:

MSc. Leinen de la C. Cartaya Benítez,

MSc. Yadira Álvarez Rodríguez.

Autores:

MSc. Leinen de la C. Cartaya Benítez,

MSc. Yadira Álvarez Rodríguez,

MSc. Anilosi Milián Hernández,

Dra.C. Celeste Aurora Sánchez González,

Dra.C. Diadelis Remirez,

Dr. Mario César Muñoz Ferrer.