

Artículo original

## **Flexibilizaciones reglamentarias para garantizar el acceso oportuno de productos médicos durante la pandemia de COVID-19**

Regulatory flexibilities for assuring timely access to medical products during COVID-19 Pandemic

Celeste Aurora Sánchez González<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-8989-8667>

Verónica Mariela Ramírez Campos<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-0183-1303>

<sup>1</sup>Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). La Habana, Cuba.

\*Autora para la correspondencia: [sanchez.celeste@gmail.com](mailto:sanchez.celeste@gmail.com)

### **RESUMEN**

**Introducción:** Las Autoridades Regulatorias de Productos Médicos, tienen la responsabilidad social del acceso oportuno de estos productos a los sistemas de salud. El mayor reto lo constituyen las emergencias sanitarias, para cuyo caso no están diseñadas las vías tradicionales de evaluación y autorización.

**Objetivo:** Identificar los cambios en la reglamentación introducidos por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos como respuesta a las necesidades impuestas por la pandemia de COVID-19, sus bases, contextualización e implementación con acciones clave.

**Métodos:** Estudio longitudinal y descriptivo de las regulaciones aprobadas y vigentes, nuevas y modificadas promulgadas e implementadas entre marzo de 2020 y octubre de 2022. Fue empleada información pública.

**Resultados:** Se identificaron ocho documentos legales que facultan a la autoridad para exonerar productos y procesos en situaciones especiales del cumplimiento de los requisitos establecidos. La principal característica del contexto nacional, fue la fuerte industria biofarmacéutica estatal de investigación, lo que imprimió más complejidad al trabajo. Fueron referentes cuatro guías de las Organizaciones Mundial y Panamericana de Salud. Se constataron 15 normativas desarrolladas e implementadas con 143 acciones reguladoras.

**Conclusiones:** La Autoridad Nacional Reguladora de Cuba mediante la actualización e implementación de la reglamentación con las flexibilidades necesarias, desempeña un activo rol en la estrategia nacional de enfrentamiento a la crisis sanitaria por COVID-19, contribuyendo a la oportuna disponibilidad de vacunas y otros productos médicos con calidad asegurada para la prevención y tratamiento, con positivo impacto en la tendencia de control de la pandemia actual.

**Palabras clave:** reglamentación; crisis sanitarias; autoridades reguladoras; flexibilidades.

## ABSTRACT

**Introduction:** The Regulatory Authorities of Medical Products have the social responsibility of the opportune access of these products to the health systems. The greatest challenge is constituted by health emergencies, for which case the traditional evaluation and authorization pathways are not designed.

**Objective:** To identify the regulatory changes introduced by the Center for State Control of Medicines, Equipment and Medical Devices, in response to the needs imposed by the COVID-19 pandemic, its bases, contextualization and implementation with key actions.

**Methods:** Longitudinal and descriptive study of the approved and current regulations, new and modified promulgated and implemented between March 2020 and October 2022. Public information was used.

**Results:** Eight legal documents were identified that empower the authority to exempt products and processes in special situations from compliance with the established requirements. The main characteristic of the national context was the strong state research biopharmaceutical industry, which added more complexity to the work. Four guides from the World and Pan American Health Organizations were referents. Fifteen regulations were developed and implemented with 143 regulatory actions were verified.

**Conclusions:** The National Regulatory Authority of Cuba, by updating and implementing the regulations with the necessary flexibilities, plays an active role in the national strategy to confront the health crisis caused by COVID-19, contributing to the timely availability of vaccines and other medical products with Assured quality for prevention and treatment, with a positive impact on the control trend of the current pandemic.

**Keywords:** regulation; health crises; regulatory authorities; flexibilities.

Recibido: 05/09/2023

Aprobado: 08/09/2023

## Introducción

Las Autoridades Reguladoras de Productos Médicos (ARN), tienen como parte de su misión, una permanente responsabilidad social con el acceso oportuno a los sistemas de salud de los productos médicos bajo su alcance en las respectivas jurisdicciones. El mayor reto para el eficiente desempeño y la rápida respuesta lo constituyen las situaciones de emergencia sanitaria, para cuyo caso no están diseñadas las vías tradicionales de evaluación y autorización.

En períodos de epidemias y más aún, ante pandemias, las ARN deben garantizar productos con calidad, seguridad, eficacia o desempeño y adicionalmente, deben acelerar la disponibilidad de empleo, para lo que se precisa adecuar la reglamentación existente, dotándola de las flexibilidades necesarias mediante el desarrollo de nuevas disposiciones reguladoras o la modificación de las existentes.

Resulta incuestionable que la pandemia de COVID-19, ocasionada por el coronavirus Sars-Cov-2, declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como emergencia en Salud Pública el 30 de enero de 2020 y el 11 de marzo del mismo año como pandemia,<sup>(1)</sup> ha sido una de las mayores que ha azotado al

mundo. Solamente después de casi tres años comienza a mostrar algunos signos de control, mientras que se ha cuestionado la posibilidad de su erradicación.<sup>(2)</sup>

Este estudio tiene como objetivo identificar los cambios en la reglamentación introducidos por la Autoridad Nacional Reguladora de Cuba, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, CECMED, para dar respuesta a las necesidades de oportuno acceso de productos médicos para el sistema nacional de salud, impuestas por la pandemia de COVID-19, sus bases y contextualización, así como ilustrar la implementación con algunas acciones clave.

## Métodos

Estudio longitudinal y descriptivo de las disposiciones reguladoras (DDRR) aprobadas y vigentes que dieron base a la intervención del CECMED para enfrentar la situación excepcional de crisis sanitaria por la pandemia de COVID-19; de las nuevas regulaciones y las modificadas en el período de 1 de marzo de 2020 al 31 de octubre de 2022, así como de las acciones ejecutadas para su aplicación. Los datos se captaron de la información pública sobre DDRR aprobadas en la página web<sup>(3)</sup> y de los boletines *Ámbito Regulador*.<sup>(4)</sup> La estadística de implementación se organizó por función reguladora y tipo de producto para facilitar su interpretación y fue validada por expertos.

## Resultados

### Bases legales y reglamentarias de la actuación del CECMED en situaciones de crisis

Se identificaron ocho documentos legales que establecen las facultades del CECMED de exonerar productos y procesos del cumplimiento de los requisitos establecidos cuando existan motivos especiales que así lo aconsejen; tales como autorizar sin previa Inscripción en el Registro Sanitario la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en las que la población los requiera con urgencia; el permiso de uso excepcional de equipos médicos en seres humanos; la preparación y respuesta a situaciones de emergencia y la facultad de la autoridad para establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas requeridas en el ejercicio de funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana. De ellos, uno ostenta la categoría jurídica de ley,<sup>(5)</sup> dos la de Decreto Ley,<sup>(6,7)</sup> uno la de Decreto<sup>(8)</sup>, y cuatro la de Resolución.<sup>(9,10,11,12)</sup>

Los emisores fueron, en tres casos, el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), en dos el Consejo de Ministros, y en otros tres casos fueron, respectivamente, promulgadas por la Asamblea Nacional del Poder Popular, el Consejo de Estado y el CECMED.

Las dianas fueron el CECMED como institución en tres disposiciones; en dos equipos médicos, dos para medicamentos, instrumental y equipos médicos y uno para medicamentos incluyendo vacunas. En la tabla 1 se describen cronológicamente.

**Tabla 1.** Bases de la emisión de reglamentación por el CECMED ante crisis sanitarias

No.	Instrumento Legal/Descripción	Emisor	Alcance
1	Ley 41, Ley de la Salud Pública del 13 de julio de 1983	Asamblea Nacional del Poder Popular	Medicamentos, instrumental y equipos médicos
2	Decreto Ley No. 139/1988 del 4 de febrero de 1988. Reglamento de la Ley de la Salud Pública	Consejo de Ministros	
3	Resolución 184/2008 del 22 de septiembre de 2008. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Edición 2	Ministerio de Salud Pública	Equipos Médicos
4	Resolución 321/2009 del 29 de septiembre de 2009. Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Edición 4	Ministerio de Salud Pública	Medicamentos (incluye vacunas)
5	Resolución 209/2012 del 18 de diciembre de 2012. Regulación ER-16/2012. Requisitos para el otorgamiento del permiso de uso excepcional de equipos médicos en seres humanos	CECMED	Equipos Médicos
	Resolución No. 165/2014 del 14 de abril de 2014. 6 CECMED Misión y funciones del CECMED Salud Pública	Ministerio de	
7	Decreto-Ley No. 10/2020 del 16 de abril de 2020. De las Autoridades Nacionales Reguladoras	Consejo de Estado	CECMED
8	Decreto 17/2020 del 31 de agosto de 2020. Reglamento del Decreto-Ley De las Autoridades Nacionales Reguladoras	Consejo de Ministros	CECMED

## Contextualización

### Particularidades del contexto nacional

En Cuba existe una fuerte industria biofarmacéutica nacional y estatal que se caracteriza por la investigación-desarrollo y fabricación de productos novedosos incluyendo las vacunas. Son algunos de sus exponentes, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología<sup>(13)</sup> y el Instituto Finlay de Vacunas<sup>(14)</sup> han desarrollado y registrado vacunas novedosas del Cuadro Básico de Medicamentos Nacional, como la antihepatitis B recombinante y la antimeningocócica tipo C, en 1968 y 1970, respectivamente.

En lo que a dispositivos médicos se refiere, se destaca el Centro de Inmunoensayos,<sup>(15)</sup> el cual posee amplia experiencia en el desarrollo de técnicas de detección de antígenos y anticuerpos mediante ensayos inmunoenzimáticos (UMELISA). En esta área existe la producción nacional, pero se depende en mayor medida de la importación.

Juega un rol a destacar el Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), con productos como inmunomoduladores, medios de cultivo y medios de transporte para virus.<sup>(16)</sup>

### Entorno normativo internacional

Se encontró que fueron cuatro los documentos relevantes que el CECMED tomó en cuenta para desarrollar las nuevas DRR nacionales, dos de OMS y dos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS):

- OPS, 23 de abril de 2020. Utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia.<sup>(17)</sup>
- OPS, 18 de junio de 2021. COVID-19. Recomendaciones sobre los procesos regulatorios y elementos relacionados con la introducción de vacunas durante la pandemia de COVID-19 y otras situaciones de emergencia.<sup>(18)</sup>
- OMS, 2005. Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza Función y recomendaciones de la OMS para las medidas nacionales antes y durante las pandemias.<sup>(19)</sup>
- OMS. Programa de Precalificación. Procedimiento para el Listado de uso de emergencia de productos sin licencia para su uso durante emergencias sanitarias. 8 enero de 2020 y actualizado el 9 de agosto de 2022).<sup>(20)</sup>

## **Normativas en respuesta a la Pandemia de COVID-19 originada por el SarsCov-2**

Se desarrollaron 15 normativas: seis de carácter general, tres de las cuales aplican a la institución; una a medicamentos y vacunas, una a diagnosticadores y una para las donaciones de todos los productos. Se flexibilizaron normativas existentes con seis resoluciones: dos para diagnosticadores, dos para medicamentos y vacunas, una para Equipos y Dispositivos Médicos (EDM) y una para todos los productos.

Derivadas de las anteriores se aprobaron tres DRRR, una para diagnosticadores y dos instrucciones para EDM, todo lo que se muestra cronológicamente en la tabla

2.

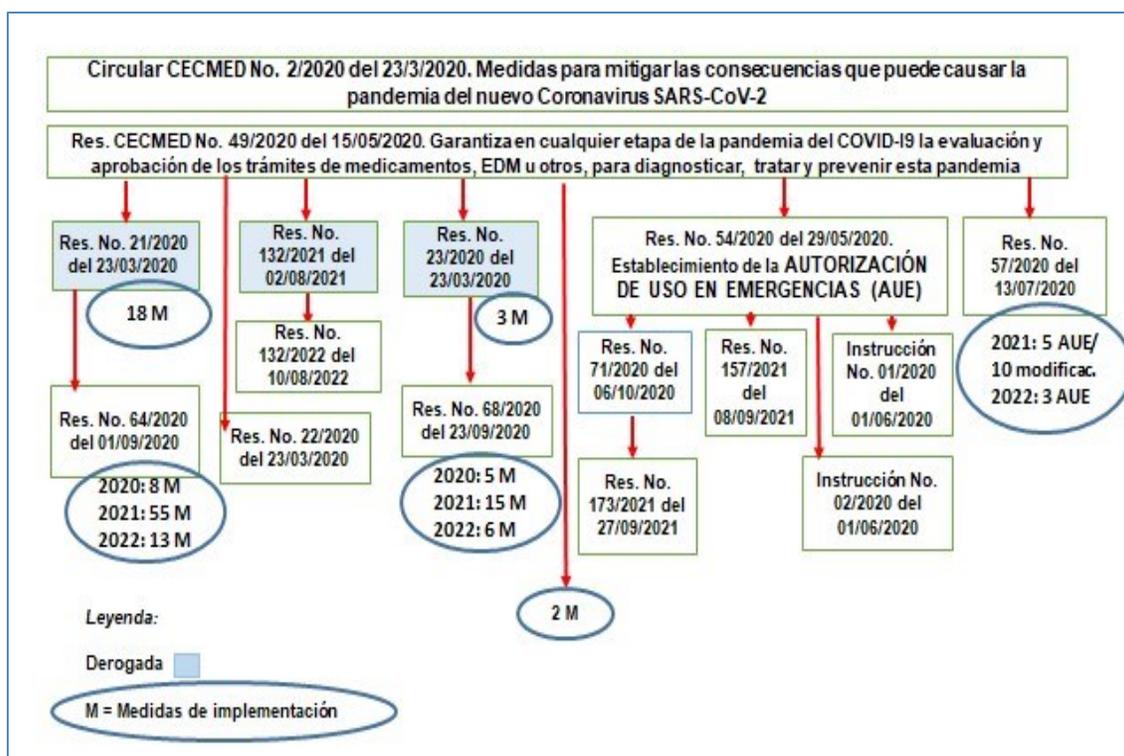
**Tabla 2.** Normativas del CECMED en respuesta a la pandemia del COVID-19

No.	Instrumento Legal/Descripción	Alcance
<b>Nuevas DRRR del CECMED Generales</b>		
1	Circular No. 2/2020 del 23/3/2020. Medidas para mitigar las consecuencias que puede causar la pandemia del nuevo Coronavirus SARS-CoV-2	CECMED
2	Resolución No. 49/2020 del 15/05/2020. Garantizar en cualquier etapa de la pandemia del COVID-19 la evaluación y aprobación de los trámites de medicamentos, EDM u otros, para diagnosticar, tratar y prevenir esta pandemia	
3	Resolución No. 54/2020 del 29/05/2020. Establecimiento de la Autorización de uso en Emergencias (AUE)	
4	Resolución No. 57/2020 del 13/07/2020. Regulación M 75-20 Requisitos para la solicitud de AUE de medicamentos y productos biológicos de uso humano en investigación	Medicamentos y Productos biológicos (PB)
5	Resolución No. 71/2020 del 06/10/2020. Regulación D 92-20 Requisitos para la AUE de Diagnosticadores (AUE-D)	Diagnosticadores
6	Res. No. 132/2021 del 02/08/2021. Autorización Excepcional de Importación de Donativos de Medicamentos y Dispositivos Médicos e información mínima de solicitudes	Medicamentos, PB, Diagnosticadores y otros EDM
<b>Modificadorias de DRRR CECMED Generales existentes</b>		

1	Res. No. 23/2020 del 23/03/2020. Aprobación de transitoria de requisitos del Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (SLOD) y del Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos (BPLC)	Diagnosticadores
2	Res. No. 22/2020 del 23/03/2020. Aprobación de transitoria de requisitos del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos en respuesta a la COVID-19	EDM
3	Res. No. 21/2020 del 23/03/2020. Transitoria de requisitos del Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)	Medicamentos y Vacunas
4	Res. No. 64/2020 del 01/09/2020. Modificación de los requisitos del Reglamento sobre el Sistema de LSOF y la Certificación de BPF	
5	Res. No. 132/2022 del 10/08/2022. Autorización excepcional de importación de donativos de medicamentos y dispositivos médicos	Medicamentos, PB, Diagnosticadores y otros EDM
6	Res. No. 68/2020 del 23/09/2020. Modificación transitoria de los requisitos del Reglamento del SLOD y del Reglamento para la Certificación de las BPLC	Diagnosticadores
<b>Nuevas DDDR CECMED específicas (Basadas en las Generales por COVID)</b>		
1	Instrucción No. 01/2020 del 01/06/2020. Procedimiento para la AUE de ventiladores emergentes	EDM
2	Instrucción No. 02/2020 del 01/06/2020. Procedimiento para la tramitación de la solicitud de AUE para pruebas de uso con prototipos de unidades móviles de luminarias UV	EDM
3	Resolución No. 71/2020 del 06/10/2020. Regulación D 92-20 Requisitos para la AUE-D	Diagnosticadores

## Acciones de implementación

La implementación de todas las DRRR emitidas, de las que tres ya no están vigentes, se ha realizado con 143 acciones amparadas por resoluciones, lo que se ilustra en la figura.



Nota: Son relevantes las ocho (8) Autorizaciones de Uso en Emergencia emitidas para las vacunas cubanas:

- ABDALA 50 µg (Vacuna COVID-19 de subunidad proteica).
- ABDALA ST 50 µg, sin tiomersal
- SOBERANA® 02 (Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica).
- SOBERANA® 02 ST, sin tiomersal.
- SOBERANA® 02 PLUS ST, sin tiomersal.
- SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal.
- SOBERANA® PLUS ST, sin tiomersal, como vacuna de refuerzo.
- SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, como vacuna de refuerzo.

**Fig.** Acciones derivadas de las regulaciones nuevas y modificadas en respuesta a la COVID-19 en el CECMED.

## Discusión

El CECMED dispone de bases legales para actuar en situaciones de crisis para medicamentos que datan de fechas anteriores a la de su creación. Tal es el caso de la Ley 41, Ley de la Salud Pública de 1983, que expresa en su artículo 102 la posibilidad de exonerar medicamentos de su registro sanitario de manera excepcional cuando existan motivos especiales que así lo aconsejen.<sup>(5)</sup> De igual manera en su reglamento, de 1988 se dispuso que, en tales situaciones, el MINSAP puede autorizar la importación y exportación de medicamentos si cumplir ese requisito.<sup>(6)</sup> Desde 2009, la edición vigente del Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano estableció en su artículo 100 que el Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa Inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población los requiera con urgencia.<sup>(9)</sup>

En lo que a Equipos Médicos se refiere, el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos vigente,<sup>(10)</sup> prevé en su artículo 103 la posibilidad de otorgar un Permiso de Uso Excepcional en seres humanos en lugar del registro sanitario, para facilitar el proceso de aprobación reguladora de nuevos desarrollos. Los requisitos para este permiso están vigentes y se aprobaron mediante la Regulación ER-16/2012.<sup>(11)</sup>

Desde 2014 las funciones del CECMED, dispuestas por el MINSAP,<sup>(12)</sup> contemplan en su primer apartado 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.

En 2020, mediante el Decreto-Ley No. 10, "De las Autoridades Nacionales Reguladoras", se ratificó para el CECMED la autoridad para emitir disposiciones, procedimientos y reglamentaciones específicas, en su campo de regulación y supervisar, exigir, controlar y dar seguimiento a su cumplimiento, así como también la preparación y respuesta a situaciones de emergencia,<sup>(7)</sup> lo que se ratificó en su Reglamento.<sup>(8)</sup>

Así, como conclusión preliminar podemos afirmar que el CECMED dispone de las bases legales requeridas para promulgar las disposiciones que considere procedentes ante la situación de emergencia sanitaria originada por la pandemia de la COVID-19.

## **Particularidades del contexto nacional**

La industria biofarmacéutica nacional es activa en la investigación-desarrollo y fabricación de vacunas. Esta característica imprime al contexto cubano una mayor complejidad y un reto adicional para el trabajo regulador inherente a las metodologías de obtención de productos nuevos, que incluyen el desarrollo farmacéutico, los ensayos clínicos la fabricación y la vigilancia, procesos que la distinguen de otros países esencialmente importadores. A esto se suma la necesidad de lograr la soberanía del país para asegurar la vacunación masiva que

esta pandemia requiere con talento propio, lo que ha sido un fuerte compromiso de todo el sistema para respaldar con recursos limitados la demanda de vacunas necesarias para prevenir y controlar la enfermedad del COVID-19.

## Entorno normativo internacional

La OMS concede relevancia a la preparación para crisis por las autoridades y ha tratado el tema en múltiples oportunidades. Por ejemplo, en las Conferencias Internacionales de Autoridades Reguladoras de la OMS, conocidas como ICDRA por sus siglas en inglés.<sup>(22)</sup> Tal es el caso de la ICDRA No. 18 celebrada en Ciudad del Cabo, Sudáfrica en 2016; la No. 19 realizada en Dublín Irlanda en 2018 y la No. 20 realizada en la modalidad virtual en 2021. En todas ellas, se sostuvieron sesiones para recomendar acciones a la OMS y a los Estados Miembros sobre la preparación, flexibilidades y aceleración regulatoria ante emergencias de salud pública.

La comunidad reguladora internacional y en particular OMS, OPS y la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, IMCRA por sus siglas en inglés, han brindado apoyo permanente a las autoridades nacionales para facilitar el necesario desarrollo reglamentario ajustado a las condiciones especiales que la pandemia implica con recomendaciones, lineamientos, herramientas de autoevaluación, foros virtuales, noticias, creación y actualización permanente de vías para el intercambio de experiencias. Los documentos de orientación emitidos por OPS dieron las pautas fundamentales para la alineación del CECMED con la implementación de flexibilidades ante la emergencia. En particular, resultó relevante para instaurar la autorización del uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia el documento sobre la utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias, ya que el mismo promueve la

elaboración de planes para la preparación de la respuesta regulatorias con respecto a una pandemia como parte de un proceso legal y ordenado para acelerar la incorporación de estos productos en los sistemas de salud.

Los dos documentos de OMS referenciados permitieron con una amplia perspectiva, perfilar el enfoque y desarrollar la metodología de revisión del estado de regulación existente y la identificación de necesidades para establecer una vía reguladora adecuada.

## Nueva reglamentación

Para el CECMED se hizo imperativo el establecimiento de metodologías adaptativas, dinámicas, específicas y capaces de brindar una respuesta ágil basada en las evidencias científicas para la situación de emergencia. Los cambios reglamentarios realizados han formado parte de la estrategia nacional desarrollada como respuesta a la pandemia.<sup>(23)</sup>

La cascada regulatoria fue encabezada con una circular de amplia cobertura, ya que se refirió en general, a la adopción de medidas para mitigar las consecuencias que pudiera causar la pandemia del nuevo Coronavirus SARS-CoV-2. También aprobó la modificación de los requisitos de los Reglamentos del Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), del SLSO con Diagnosticadores (LSOD), del de Certificación de BPLC y Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos (extendió la vigencia de Certificados de BPF de EDM y de Libre Venta hasta el 31 de octubre de 2020). Adicionalmente la Resolución No. 49 de 2020, definió la posición del CECMED para garantizar en cualquier etapa de la pandemia del COVID-19 la evaluación y aprobación de los trámites de

medicamentos, EDM u otros destinados al diagnóstico, tratamiento y prevención de esta pandemia. Se destaca también la instauración de la Autorización de Uso en Emergencia, figura reguladora hasta entonces inexistente.

Se extendieron la vigencia de certificaciones y licencias de establecimientos en más de una oportunidad, por la imposibilidad de realizar inspecciones presenciales, con lo cual se flexibilizaron los reglamentos existentes al efecto.

En tres casos se publicaron instrucciones específicas para definir los procedimientos de algunas de las nuevas DRRR en varios tipos o grupos de productos.

### **Acciones de implementación**

Toda la reglamentación de base y las nuevas regulaciones se aplicaron en las 143 acciones de implementación, dejándose constancia de las mismas en los documentos oficiales extendidos con su empleo.

En línea con los principios de las Buenas Prácticas Regulatoras de legalidad, consistencia, independencia, imparcialidad, proporcionalidad, flexibilidad, calidad, eficiencia y transparencia,<sup>(24)</sup> el CECMED ha desempeñado a plenitud su rol regulador en la acción nacional integrada para el enfrentamiento a la emergencia, de gran impacto sanitario al garantizar la vacunación masiva de la población nacional con vacunas de calidad, seguridad y eficacia asegurada. Gracias a esta intervención, en octubre de 2022 Cuba mantiene tendencia al control de la pandemia de COVID-19.<sup>(25)</sup>

Se puede concluir que, a partir de la actualización e implementación de la reglamentación con las flexibilizaciones necesarias, la Autoridad Nacional

Reguladora de Cuba ha desempeñado un activo rol en la estrategia nacional de enfrentamiento a la crisis sanitaria por la COVID-19, y ha contribuido al acceso oportuno de vacunas y otros productos médicos con calidad asegurada para la prevención y tratamiento, con positivo [impacto en la tendencia de control de la pandemia actual](#).

### **Limitaciones del estudio**

Este artículo no es exhaustivo en las acciones realizadas en el CECMED durante la COVID en todas sus funciones y productos. Es exacto en las acciones publicadas y amparadas por resolución.

### **Referencias bibliográficas**

1. OPS. La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia. 2021 [acceso 01/09/2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-omscaracteriza-covid-19-como-pandemia>
2. OPS. OPS brinda actualización sobre la COVID-19 y destaca que el curso de la pandemia sigue siendo "sumamente incierto". 2021 [acceso 01/09/2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/22-9-2021-ops-brindaactualizacion-sobre-covid-19-destaca-que-curso-pandemia-sigue-siendo>
3. CECMED. Disposiciones Reguladoras Aprobadas. 2021 [acceso 07/09/2022]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>

4. CECMED. Ámbito Regulator. 2021 [acceso 02/09/2022]. Disponible en:  
<https://www.cecmed.cu/reglamentacion/ambito-regulador>
5. MINSAP. Legislación para el Sistema Nacional de Salud. Ley 41/1983 del 13 de julio de 1983. Ley de la Salud Pública. [Acceso 07/08/2022]. Disponible en:  
[https://salud.msp.gob.cu/wp-content/uploads/2019/02/RM\\_2\\_2010.pdf](https://salud.msp.gob.cu/wp-content/uploads/2019/02/RM_2_2010.pdf)
6. Consejo de Ministros. Decreto-Ley 139 del 4 de febrero de 1988. Reglamento de la Ley de la Salud Pública. [Acceso 07/08/2022]. Disponible en:  
[https://covidlawlab.org/wp-content/uploads/2021/05/Cuba\\_1988.02.22\\_Decree\\_Decree-No.-139-Regulations-of-the-Public-Health-Law\\_SP.pdf](https://covidlawlab.org/wp-content/uploads/2021/05/Cuba_1988.02.22_Decree_Decree-No.-139-Regulations-of-the-Public-Health-Law_SP.pdf)
7. Consejo de Estado. Decreto-Ley 10/2020 del 16 de abril de 2020 "De las Autoridades Nacionales Regulatoras". [Acceso 09/08/2022]. Disponible en:  
<http://www.gacetaoficial.gob.cu/es/decreto-ley-10-de-2020-de-consejo-de-estado>
8. Consejo de Ministros. Decreto No. 17/2020 del 31 de agosto de 2020. Reglamento del decreto-Ley De las Autoridades Nacionales Regulatoras. [Acceso 07/08/2022]. Disponible en: <http://juriscuba.com/legislacion-2-decretos-2decreto-no-17-2020/>
9. MINSAP. Resolución No. 321/2009 del 29 de septiembre de 2009. Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano. [Acceso 07/08/2022].  
Disponible en: [http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res\\_MINSAP-32109.pdf](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_MINSAP-32109.pdf)
10. MINSAP. Resolución 24/2008 del 22 de septiembre de 2008. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Edición 2. [Acceso

07/08/2022]. Disponible en:

[http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/rm\\_184\\_2008.pdf](http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/rm_184_2008.pdf)

11. CECMED. Resolución 209/2012 del 18 de diciembre de 2012. ER-16-2012 "Requisitos para el otorgamiento del permiso de uso excepcional de equipos médicos en seres humanos" Edición 1. [Acceso 07/08/2022]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/ER-16%20Resolucion%202009.pdf>
12. MINSAP. Resolución 165/2014 del 14 de abril de 2014. Misión y funciones de la Unidad presupuestada Centro para el Control Estatal de los medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. [Acceso 07/08/2022]. Disponible en: [http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res\\_minsap-165-2014\\_opt.pdf](http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res_minsap-165-2014_opt.pdf)
13. WHO. International Conference of Drug Regulatory Authorities, ICDRA. 2021 [acceso 07/08/2022]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulationprequalification/regulation-and-safety/regulatory-convergence-networks/icdra>
14. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB). [Acceso 07/08/2022]. Disponible en: <https://www.cigb.edu.cu/productos>
15. Instituto Finlay de Vacunas. Historia. [Acceso 07/08/2022]. Disponible en: <https://www.finlay.edu.cu/nosotros/https://www.finlay.edu.cu/>
16. Centro de Inmunoensayos. Historia. [Acceso 07/08/2022]. Disponible en: <https://www.cie.cu/productos-servicios/https://www.cie.cu/conocenos/>

17. Centro Nacional de Biopreparados (BioCen). Productos. [Acceso 07/08/2022].  
Disponible en: <https://www.biocen.cu/productos>

18. OPS. Principios relativos a la utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias: nota conceptual y recomendaciones. IX Conferencia de la Red PARF. San Salvador. 24-26/10/2018. Washington, D.C.: OPS; 2019 [acceso 09/08/2022].

Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51550/OPSHSS1903\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51550/OPSHSS1903_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

19. OPS. Recomendaciones sobre los procesos regulatorios y elementos relacionados con la introducción de vacunas durante la pandemia de COVID-19 y otras situaciones de emergencia. [Acceso 09/08/2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54330>

20. WHO. Annex 2: Guidelines on regulatory preparedness for human pandemic influenza vaccines (Adopted 2007) WHO Technical Report Series No. 963, 2011. Geneva: OMS; 2011 [acceso 07/08/2022]. Disponible en: [https://www.who.int/biologicals/vaccines/Annex\\_2\\_WHO\\_TRS\\_963-3.pdf?ua=1](https://www.who.int/biologicals/vaccines/Annex_2_WHO_TRS_963-3.pdf?ua=1)

21. OMS. Procedimiento de listado de uso de emergencia | OMS - Precalificación de productos médicos (IVD, medicamentos, vacunas y dispositivos de inmunización, control de vectores) (who.int) Ginebra, 9 de agosto de 2022 [acceso 09/08/2022]. Disponible en: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/emergencyuse-listing-procedure>

22. WHO. International Conference of Drug Regulatory Authorities. [Acceso 09/08/2022]. Disponible en:

<https://www.who.int/teams/regulationprequalification/regulation-and-safety/regulatory-convergence-networks/icdra>

23. Romeu B, Sánchez-González C, Rodríguez Y. El enfoque regulador en la respuesta cubana contra la COVID-19. **Revista Cubana de Farmacia** [Internet]. 2020 [acceso 19/09/2022];53(3) Disponible en:

<http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/472>

24. OMS. Buenas Prácticas Regulatoras en la Regulación de Productos Médicos. Serie de Informes Técnicos No. 1033, Anexo 11. Ginebra, abril de 2021 [acceso 19/09/2022]. Disponible en:

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340323/9789240020900eng.pdf\(who.int\)](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340323/9789240020900eng.pdf(who.int))

25. Prensa Latina. Cuba mantiene tendencia al control de la Covid-19. 2022 [acceso 10/10/2022]. Disponible en:

[https://www.prensa-latina.cu/2022/04/28/cubamantiene-tendencia-al-control-de-la-Covid-19\(prensa-latina.cu\)](https://www.prensa-latina.cu/2022/04/28/cubamantiene-tendencia-al-control-de-la-Covid-19(prensa-latina.cu))

### **Conflicto de intereses**

Las autoras declaran que no existe conflicto de intereses.

### **Contribución de las autoras**

*Conceptualización:* Celeste Sánchez.

*Investigación:* Celeste Sánchez, Verónica Ramírez.

*Metodología:* Celeste Sánchez.

*Redacción - revisión y edición:* Celeste Sánchez, Verónica Ramírez.