

Implementación de la Estrategia de la Organización Mundial de la Salud sobre Medicina Tradicional en Cuba

Implementation of the World Health Organization Strategy on Traditional Medicine in Cuba

Diadelis Remirez-Figueredo^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-3285-0371>

Niovis Ceballos-Rodríguez¹ <https://orcid.org/0009-0007-5939-3522>

Fabien Peláez-Cuesta¹ <https://orcid.org/0009-0005-6431-6850>

¹ Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

*Autor para la correspondencia: diadelis@cecmed.cu

RESUMEN

Introducción: la Medicina Natural y Tradicional se difunde día a día en el mundo y se considera el complemento principal para los servicios de salud. Cuba no está exenta del uso de esta medicina, por lo que se han añadido esfuerzos para el desarrollo de esta especialidad en el país.

Objetivos: caracterizar la implementación de la estrategia de la Organización Mundial de la Salud sobre Medicina Natural y Tradicional en Cuba haciendo énfasis en el marco regulatorio existente.

Métodos: se realizó un estudio descriptivo utilizando la estrategia de Medicina Natural y Tradicional de la Organización Mundial de la Salud y las normativas existentes en el país y utilizando como variables la cantidad de productos del cuadro básico de productos naturales, las modalidades incluidas y las formas farmacéuticas más utilizadas.

Resultados: Cuba cuenta con 179 productos naturales listados en el cuadro básico, de los cuales 114 son de producción local y 65 industriales, tiene una cobertura para toda la población con un acceso pleno a su uso, además cuenta con un marco regulador que abarca la fitoterapia y la homeopatía.

Conclusiones: Cuba está alineado con la estrategia de la Organización Mundial de la Salud, sobre la temática. El acceso equitativo a los productos naturales es el resultado fundamental de los mecanismos regulatorios y de control equilibrados.

Palabras clave: Marcos Reguladores en Salud; Medicina Herbaria; Medicina Tradicional; Organización Mundial de la Salud

ABSTRACT

Introduction: traditional and Natural Medicine is becoming more day-by-day in the world and it is considered the main complement for health services. Cuba is not exempt from the increase of its use, so efforts have been made to develop this specialty in the country.

Objective: characterize the implementation of world health strategy of traditional medicine in Cuba, emphasizing the existing regulatory framework.

Methods: descriptive study using the World Health Organization strategy of traditional medicine and the Cuba regulatory documents and using variables, e.g total number of natural products listed in the Essential List of natural products and pharmaceutical forms more used.

Results: Cuba has 179 natural products in the Essential list of natural products, which includes 114 and 65 products from local and industrial

production respectively, the entire population has full access to its use, and it has a regulatory framework that covers phytotherapy and homeopathy.

Conclusion: Cuba is aligned with the World Health Organization strategy on the subject. Equitable access to natural products is an essential outcome of balanced regulatory and supervisory mechanisms.

Keywords: Health Regulatory Frameworks; Herbal Medicine; Traditional Medicine; World Health Organization.

Recibido: 28/02/2025

Aceptado: 10/10/2025

Introducción

La Medicina Natural y Tradicional (MNT) tiene una larga historia. Es la suma total de los conocimientos, capacidades y prácticas basadas en las teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas, bien sean explicables o no, utilizadas para mantener la salud y prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar enfermedades físicas y mentales.⁽¹⁾ Al mismo tiempo, en el marco de las actuales restricciones financieras globales, el uso de la MNT para el mejoramiento de la salud, la autoatención de salud y la prevención de enfermedades podrían reducir los gastos sanitarios.⁽²⁾

Existen varios factores que favorecen el desarrollo de la MNT, entre los que se encuentran su diversidad y flexibilidad, el acceso y facilidad en la obtención, el bajo nivel de inversión tecnológica y un crecimiento económico importante, lo anterior propicia un aumento en la producción de los fitomedicamentos debido a la alta demanda por parte de los consumidores, por lo que se hace necesario establecer políticas regulatorias que respalden el uso seguro y eficaz de los medicamentos naturales.⁽³⁾

La Organización Mundial de la Salud (OMS) como parte de sus funciones de promover la salud, preservar la seguridad mundial y servir a las poblaciones vulnerables, desde el 2014 elaboró una estrategia mundial destinada a promover la integración, reglamentación y supervisión apropiadas de la MNT, la cual ha sido de utilidad para los países que desean desarrollar políticas dinámicas relativas a esta parte importante y con frecuencia vigorosa y expansiva, de la atención de salud.⁽⁴⁾

Cuba no ha estado ajena al uso de la MNT en el sistema de salud y desde 1997 se creó el Programa Nacional de Plantas Medicinales con el objetivo de promover el uso racional y científico de los productos naturales.⁽⁵⁾

Teniendo en cuenta lo anterior y como miembro de la OMS, Cuba debe alinearse a la estrategia trazada por la OMS sobre MNT.

El objetivo de esta comunicación es caracterizar la implementación de la estrategia de la OMS sobre MNT en Cuba, haciendo énfasis en el marco regulatorio existente.

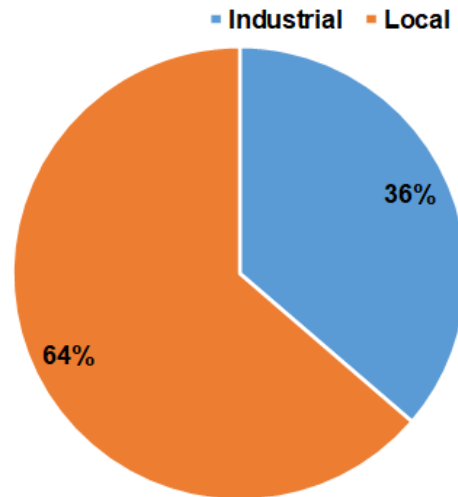
Métodos

Se realizó un estudio descriptivo en el período comprendido de 2019-2025 y utilizando la estrategia de medicina natural y tradicional de la Organización Mundial de la Salud 2014-2024 y las normativas existentes en el país. Entre las variables estudiadas se encuentran: la cantidad de productos listados en el cuadro básico de productos naturales, las modalidades incluidas y las formas farmacéuticas más utilizadas.

Resultados

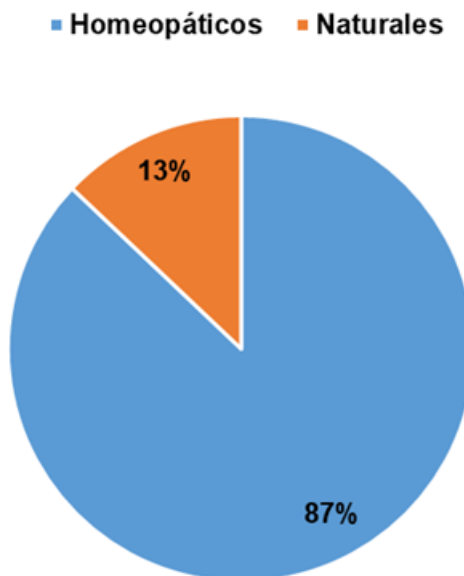
En las figuras 1 y 2 se muestran datos sobre el Cuadro Básico de Medicamentos Naturales que cuenta con 178 productos (114 de producción

local y 65 de origen industrial) y de estos, 23 son medicamentos homeopáticos.



Fuente: Ministerio de Salud Pública Resolución Ministerial 3/2025. Cuadro Básico de Medicamentos.⁽⁶⁾

Fig. 1- Cuadro Básico de Medicamentos Naturales



Fuente: Elaboración propia.

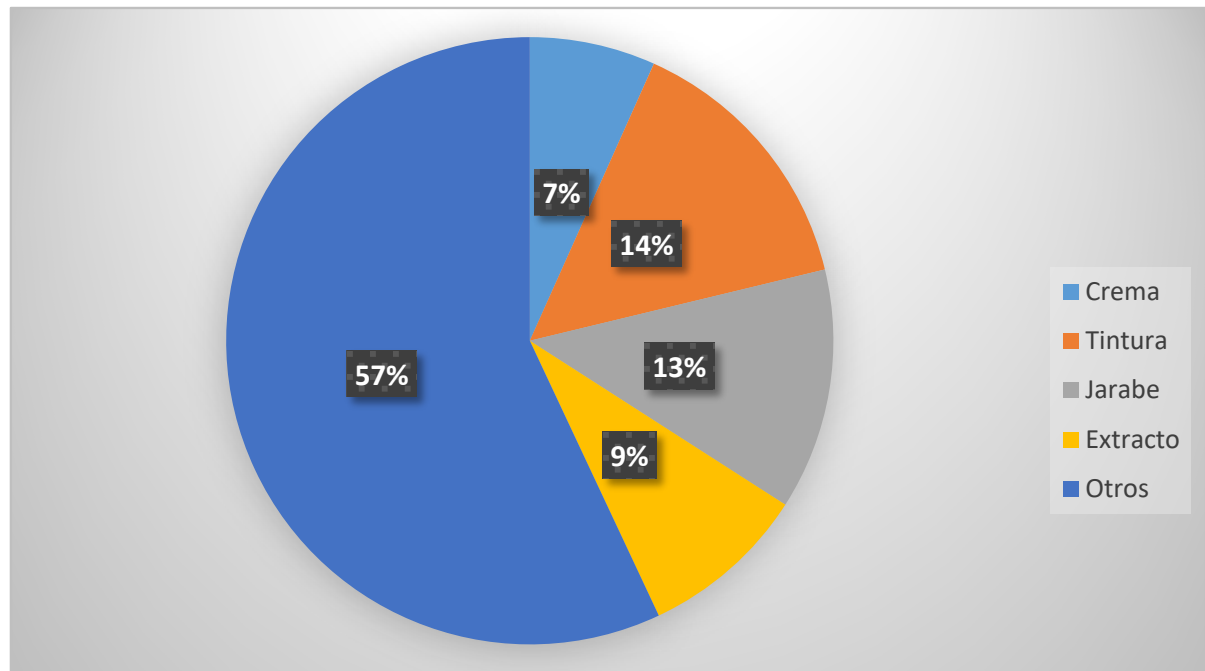
Fig. 2- Modalidades de la MNT incluidas en el Cuadro básico de Medicamentos Naturales.

El marco regulador vigente que respalda la Medicina Natural y Tradicional se muestra en la tabla 1.

Tabla 1- Marco Regulador de la Medicina Natural y Tradicional

Regulaciones	Modalidad de MNT	Función reguladora
Resolución CECMED 186/2013 Regulación. 28-2013. Requisitos para el registro sanitario de medicamentos de origen natural para uso humano.	Fitoterapia	Registro
Resolución CECMED No. 58/2003: Regulación. 16-2012 (Anexo 3). Buenas prácticas de fabricación de productos herbarios.	Fitoterapia	Inspección de Buenas prácticas de fabricación.
<u>Resolución CECMED No. 36/2011</u> : Regulación. 53-2011. Requisitos para el registro de medicamentos homeopáticos.	Homeopatía	Registro
Resolución BRPS No. 97/2011 Regulación. 58-2011. Buenas prácticas de fabricación de productos homeopáticos.	Homeopatía	Inspección de Buenas Prácticas de fabricación-
Resolución CECMED No. 50/2016: Regulación.85-2016. Requisitos para la licencia sanitaria de fabricación y comercialización de los preparados vegetales y medicamentos naturales en los centros de producción local.	Fitoterapia	Registro e Inspección de Buenas prácticas de fabricación.
Resolución CECMED No. 183/2012: Regulación.54-2012. Buenas prácticas de fabricación de productos naturales de producción local.	Fitoterapia	Inspección de Buenas prácticas de fabricación.

En general los productos de origen natural son productos complejos, debido al origen de los materiales de partida, composición y procesos productivos para la obtención del producto terminado, los mismos se elaboran en diferentes formas farmacéuticas entre las que se destacan los extractos, jarabes, cremas, tinturas, entre otras (figura 3).



Fuente: Elaboración propia.

Fig. 3- Formas farmacéuticas de la Medicina Natural y Tradicional en Cuba.

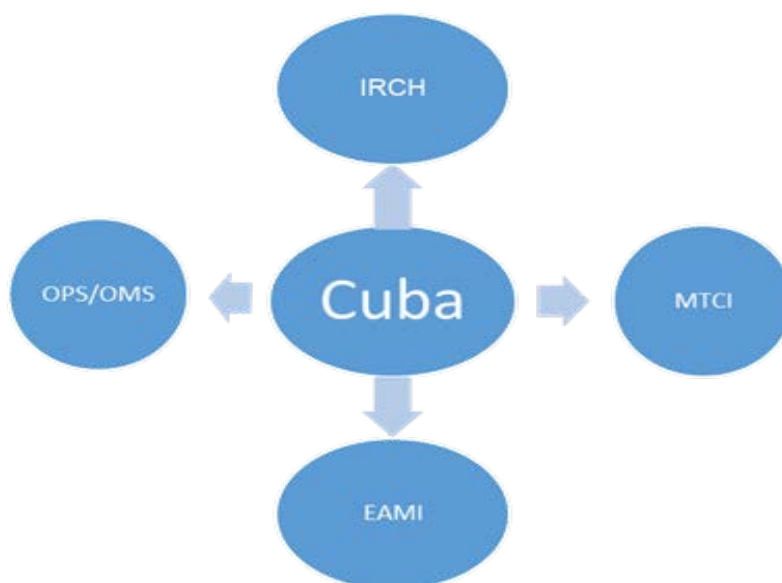
El marco regulador de los medicamentos naturales abarca las siguientes categorías regulatorias, las cuales se muestran en la figura 4.



Fuente: Elaboración propia.

Fig. 4- Categorías regulatorias de los medicamentos naturales y homeopáticos

Cuba está insertada en redes internacionales relacionadas con la Medicina Natural y Tradicional como lo son la Red de Cooperación Regulatoria Internacional para la Medicina Herbaria (IRCH), la Biblioteca Virtual en Salud Regional en Medicina Tradicional, Complementaria e Integrativa (MTCI), la Red Iberoamericana de Agencias Reguladoras (EAMI). (Fig. 5)



Fuente: Elaboración propia.

Fig. 5- Redes internacionales de MNT

Discusión

La estrategia vigente elaborada por OMS para MNT, tiene dos objetivos principales: prestar apoyo a los Estados Miembros para que aprovechen la posible contribución de la MNT a la salud, el bienestar y la atención de salud centrada en las personas y promover la utilización segura y eficaz de la MNT mediante la reglamentación de productos, prácticas y profesionales. Esos objetivos se cumplimentan a través de tres objetivos estratégicos:⁽⁴⁾

- Desarrollar la base de conocimientos para la gestión activa de la Medicina Tradicional y Complementaria (MTC) por medio de políticas nacionales apropiadas.
- Fortalecer la garantía de calidad, la seguridad, la utilización adecuada y la eficacia de la MNT mediante la reglamentación de sus productos, prácticas y profesionales.
- Promover la cobertura sanitaria universal por medio de la apropiada integración de los servicios de MNT en la prestación de servicios de salud y la autoatención de salud.

El acceso pleno al uso de la MNT en Cuba se logra por la voluntad política y apoyo gubernamental para su desarrollo, basamento legal a través de las diferentes políticas y resoluciones aprobadas, así como un marco regulatorio definido. Esta especialidad se considera una especialidad médica, integradora y holística de los problemas de salud, la cual emplea métodos para la promoción de salud, prevención de enfermedades, su diagnóstico, tratamiento y rehabilitación a partir de los sistemas médicos tradicionales y otras modalidades terapéuticas que se integran entre sí y con los tratamientos convencionales de la medicina occidental moderna. La integración alcanzada en el campo de la MNT dentro del sistema de salud cubano, en la asistencia, la docencia y la investigación, se demuestra con el acceso a la MNT en los tres niveles de salud (primario, secundario y terciario).

La base del conocimiento sobre esta disciplina se ha realizado a través de diplomados, maestrías, cursos de las distintas modalidades terapéuticas, homeopatía, acupuntura, ozonoterapia.⁽⁵⁾

Cuba tiene una Red Nacional de Farmacoepidemiología, con una base de datos de Farmacovigilancia, a la cual tributa la MNT. Las prácticas son muy distintas de un país a otro y algunas (a veces llamadas modalidades) se consideran de diferentes maneras en función de la cultura, el conocimiento y la accesibilidad de la medicina convencional. La Resolución Ministerial del

Ministerio de Salud Pública 381/2015 amplía y especifica el uso de las modalidades y a través del Acuerdo 7551 del Consejo de Ministro, ratifica la Comisión Nacional de MNT a la cual se integra el CECMED.⁷ Las modalidades aprobadas son:

1. Fitoterapia
2. Apiterapia
3. Homeopatía
4. Acupuntura
5. Ozonoterapia
6. Terapia floral
7. Hidrología médica
8. Heliotalasoterapia
9. Ejercicios terapéuticos tradicionales
10. Orientación nutricional naturalista
11. Ayurveda

Los mecanismos regulatorios apropiados para los productos derivados de esta especialidad, implican encontrar y adoptar normas y estándares, elaborar reglas, educar a la industria y garantizar la comprensión mutua desde el proveedor hasta el usuario final.

De las modalidades aprobadas, el marco regulador abarca, regulaciones mostradas en la tabla 1, específicas, para la fitoterapia y la homeopatía, las que incluyen las funciones de registro y de buenas prácticas de fabricación, para el resto de las funciones, aplican las regulaciones generales implementadas para las mismas, las cuales tienen alcance para todos los productos farmacéuticos.⁽⁸⁾

En relación a las clases para la presentación al Registro sanitario tal como se muestra en la figura 4, existen dos tipos para los medicamentos fitoterápicos y dos categorías para los medicamentos homeopáticos.

El dossier de registro para ambas modalidades homeopatía y fitoterapia consta de las siguientes partes:

- Información administrativa: debe aparecer la información administrativa y legal relacionada con el titular, solicitante y fabricante, así como general correspondiente al producto.
- Información químico farmacéutica: información que avala la calidad del producto relacionada con el o los materiales de partida, producto intermedio y producto terminado, así como referida al proceso productivo y la estabilidad de cada producto en el tiempo.
- Información no clínica: información que respalda los estudios no clínicos in vitro e in vivo en animales: Estudios de seguridad. Aspectos farmacodinámicos. Justificación acerca de los ensayos a realizar. Selección de la dosis.
- Información Clínica: información que respalda los estudios clínicos en seres humanos, así como la información procedente de la literatura sobre el producto. Ensayos Clínicos. Información Etnomédica. Experiencia Post mercado.

La información de calidad es esencial para todas las categorías tanto para fitoterápicos como homeopáticos, lo cual asegura la consistencia de la seguridad y eficacia del producto, es decir que estas propiedades no varíen durante su uso.

El cumplimiento de las Buenas prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas son esenciales para garantizar la consistencia terapéutica de los productos fitoterapéuticos y homeopáticos.

Desde el punto de vista regulatorio, la MNT tiene varios retos, de los cuales Cuba no está exenta, todas las modalidades terapéuticas aprobadas no

cuentan con marco regulador, ej. Apiterapia, Acupuntura y Ozonoterapia, no existe estrategia definida para el control de los practicantes de la MNT, hay un insuficiente accionar regulatorio sobre la prescripción de los suplementos nutricionales de origen natural utilizados con indicaciones terapéuticas específicas, además un escaso respaldo de evidencias científicas sobre el uso de la MNT unido a la ausencia de un respaldo financiero para ejecutar investigaciones científicas.

La ampliación de la colaboración y la cooperación internacional en materia de regulación hará avanzar la base reglamentaria de los productos de la MNT, contribuyendo a la coherencia de las normas en una gama más amplia, explorando enfoques que faciliten la toma eficiente de decisiones regulatorias para estos productos, incluidos los principios de confianza o reconocimiento.

Cuba como miembro de la OMS y OPS, se ha insertado a redes coordinadas por estos organismos sobre la temática de Medicina Natural y Tradicional, es miembro de la Red de Cooperación Regulatoria Internacional para la Medicina Herbaria (IRCH) desde el 2013. Esta red está integrada por 34 países miembros de OMS, y su misión es trabajar de forma cooperada para compartir las mejores prácticas en aras de mejorar la regulación de los productos herbarios, así como proteger y promover la salud y la seguridad de los consumidores.⁽⁹⁾

Por otra parte, la Red Iberoamericana de Agencias Reguladoras (EAMI), la cual está integrada por 22 países, se valora como un foro con el máximo nivel de decisión de las Agencias Competentes en medicamentos de los Países Iberoamericanos, permite potenciar la cooperación, colaboración, coordinación y comunicación entre las autoridades sanitarias de la Red, de modo que permita incrementar la calidad, la eficiencia y el impacto de las actuaciones de cada Autoridad Regulatoria. Esta red a través del Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE) creó grupos de trabajo, para la

elaboración del formulario iberoamericano de formulaciones magistrales y dispensariales.⁽¹⁰⁾

Desde el 2018 Cuba integró la Biblioteca Virtual en Salud Regional en Medicina Tradicional, Complementaria e Integrativa, (BVS en MTCl) propuesta por BIREME/OPS/OMS, proyecto articulado por la Red Regional de MTCl para las Américas. La iniciativa tiene entre sus objetivos hacer aportes y contribuciones a las acciones que fortalezcan la implementación de las MTCl en todos los países de la Región.⁽¹¹⁾ Desde estas redes, Cuba ha participado en la revisión de documentos emitidos sobre la MNT como la siguiente edición de la Estrategia, elaboración de compendios de medicamentos naturales, capacitaciones, etc.

Cuba cuenta con espacios editoriales para la publicación de los artículos relacionados con investigaciones sobre MNT; como los son la Revista Cubana de Plantas Medicinales y la Revista Cubana de Medicina Natural y Tradicional.^(12,13)

La estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2014-2024 ha permitido a las autoridades sanitarias a encontrar soluciones que propicien una visión más amplia respecto del mejoramiento de la salud y la autonomía de los pacientes. Esta estrategia está en actualización con una nueva propuesta de Estrategia 2025-2034, la cual en esencia tiene los mismos objetivos.

Conclusiones

Se ha realizado una caracterización de los tres objetivos priorizados de la estrategia de la OMS, Cuba a través de la política de salud está alineada con la misma, a permitiendo la formación de recursos humanos especializados en la temática, además cuenta con un marco regulador vigente para las modalidades terapéuticas de Fitoterapia y Homeopatía y posee una cobertura sanitaria en los tres niveles de atención: primaria, secundaria y terciaria.

Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud. ¿Qué es la medicina tradicional? [Internet]. Ginebra: OMS; 2023 [citado 22 Julio 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/traditional-medicine#>.
2. Organización Mundial de la Salud. Medicina tradicional. Resolución WHA67.18. En: 78.^a Asamblea Mundial de la Salud, [Internet]. Ginebra, Resoluciones y decisiones, Organización Mundial de la Salud; 2025 [citado 10 Julio 2025]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_4Add1-en.pdf
3. Hoenders R, Ghelman R, Portella C, Simmons S, Locke A, Cramer H, Gallego-Perez D, *et al.* A review of the WHO strategy on traditional, complementary, and integrative medicine from the perspective of academic consortia for integrative medicine and health. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2024 Jun [citado 23 Junio 2024]. DOI: <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1395698>.
4. Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2014-2023 [Internet]. Ginebra: OMS; 2013 [citado 25 julio 2024]. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098_spa.pdf.
5. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (CU). Programa. Nacional para el desarrollo y generalización de la MNT en Cuba. Resolución Ministerial 9/97 [Internet]. La Habana; 1997 [citado 25 de julio 2024]. Disponible en: http://189.28.128.100/dab/docs/eventos/seminario_pnpic/dia14_05/dr_jorge_luis_campistrous_lavaut_cuba_a.pdf.
6. Ministerio de Salud Pública Resolución Ministerial 3/2025. Cuadro Básico de Medicamentos [Internet]. 2025 [citado 4 de junio de 2025]. Disponible en:

<https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/resolucion-3-de-2025-de-ministerio-de-trabajo-y-seguridad-social>

7. Resolución 381/2015 del MINSAP. Reconoce a la Medicina Natural y Tradicional como especialidad. Gaceta Oficial No 17 extraordinaria 20 de mayo de 2015 [Internet]. La Habana: MINSAP/MINJUN; 2015 [citado 25 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/gaceta-oficial-no-17-extraordinaria-de-2025>

8. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Requisitos para el registro sanitario de medicamentos de origen natural para uso humano. Regulaciones CECMED [Internet]. La Habana: CECMED; 2013 [citado 25 de mayo de 2024]. Disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg_M%2028-13.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D2.

9. Organización Mundial de la Salud. Red de Cooperación Regulatoria Internacional para la Medicina Herbaria (IRCH). [Internet]. Ginebra: OMS; 2013. [citado 10 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/initiatives/international-regulatory-cooperation-for-herbal-medicines>

10. Red de las Autoridades en Iberoamérica [Internet]. Red EAMI; 2024 [20 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.redeami.net/web/homes/eami_conten_home.htm.

11. Biblioteca Virtual en Salud Regional en Medicina Tradicional, Complementaria e Integrativa [Internet]. Colombia: BVS; 2024 [citado 4 de julio de 2024]. Disponible en: <https://mtci.bvsalud.org/acerca/>

12. Hernández Rodríguez A. Metabolitos secundarios, factores que lo modifican e influyen en la calidad del producto natural medicinal. Rev. Cubana de Plantas Medicinales [Internet]. 2024 [citado 4 de julio de 2024]; 29: e1535. Disponible en: <https://revplantasmedicinales.sld.cu/index.php/pla/article/view/1535>

13. Pérez Guerrero J. Tintura de ajo para el tratamiento de la hipercolesterolemia en la atención primaria de salud. Revista Cubana de Medicina Natural y Tradicional [Internet]. 2023 [citado 8 de julio de 2024]; 6: e259. Disponible en: <https://revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/view/259>

Conflicto de intereses

Se declara que no existen conflictos de intereses

Contribuciones de los autores

Redacción, investigación, revisión y edición: Diadelis Remirez. Figueredo.

Redacción, investigación, revisión, edición: Niovis Ceballos Rodríguez.

Revisión: Fabien Peláez.