



MISIÓN PERMANENTE DE LA REPÚBLICA DE CUBA
ANTE LA OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS EN GINEBRA
Y LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES EN SUIZA

Punto 13.3 Productos médicos de calidad sub estándar y falsificados

Sr. Presidente:

Cuba reconoce la importancia de que exista acceso mundial a productos médicos seguros, eficaces, y de calidad. Para ello, la prevención y detección de productos médicos de calidad sub estándar y falsificados siguen siendo esenciales. Es fundamental mantener la sostenibilidad del mecanismo de vigilancia sobre estos productos, a través de la coordinación, colaboración y participación de los Estados Miembros. Además, de la toma de medidas concretas para hacer frente a los problemas relativos a los productos médicos de calidad sub estándar y falsificados presentes en el mercado.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), como autoridad reguladora nacional de salud de Cuba, reconoce la importancia de sumarse y desarrollar cada una de las ideas contenidas en la lista de actividades prioritarias para el periodo 2022-2023. Además, forma parte del grupo de trabajo punto focal en la Región. Ha participado en todas las sesiones informativas a las que ha sido convocada por la Secretaría de OMS, y se han estudiado y debatido ampliamente los documentos disponibles sobre este tema.

Actualmente, se trabaja con los objetivos del programa de la OMS de fortalecimiento de los sistemas de reglamentación, entre ellos: fomentar la capacidad de reglamentación, de conformidad con las prácticas correctas en la materia; y promover la cooperación, la convergencia y la transparencia en materia de reglamentación mediante el establecimiento de redes, la compartición de tareas y la confianza.

El CECMED, posee un trabajo en áreas relacionadas con el campo de la regulación sanitaria, el desarrollo de políticas nacionales, la elaboración de listados de dispositivos médicos aprobados para su comercialización, de listados de dispositivos médicos priorizados, de especificaciones técnicas, vinculadas también con los procesos de vigilancia pos comercialización, reportes de eventos adversos, decomisos, y uso seguro. La ARN, respalda



MISIÓN PERMANENTE DE LA REPÚBLICA DE CUBA
ANTE LA OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS EN GINEBRA
Y LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES EN SUIZA

el trabajo que ha desarrollado la Secretaría de la OMS en materia de Salud Pública y las esferas estratégicas de actividad prioritaria.

En la esfera de la prevención, el CECMED desarrolla actividades dedicadas a aumentar la integridad de la cadena de suministro y trazabilidad con el fin de atenuar el riesgo de que se distribuyan o se vendan productos médicos en mercados informales. Además de promover actividades de educación y concienciación para profesionales y la población general a través de la confección y emisión de comunicaciones de riesgo.

Por otra parte, la autoridad reguladora nacional se ha mantenido realizando actividades para fortalecer la detección a través del Sistema Nacional de vigilancia postcomercialización para detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como su uso. Además de aumentar la notificación por los profesionales de la salud y la población general de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados a los organismos nacionales de reglamentación, así como la notificación por estos organismos a las redes nacionales, regionales y mundiales, entre ellas el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo y la Red Mundial de Coordinadores de la OMS. Se encuentra en fase de diseño una estrategia basada en los riesgos para llevar a cabo la vigilancia postcomercialización de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados presentes en las cadenas reguladas y no reguladas de suministro.

Reconocemos la necesidad de reforzar la capacidad de los organismos nacionales y regionales de reglamentación para responder a los casos de distribución o suministro de productos médicos de calidad subestándar o falsificados, incluso colaborando con asociados pertinentes como las fuerzas del orden y las administraciones de aduanas.

Consideramos que resultaría beneficioso continuar potenciando la capacidad de los Estados Miembros para llevar a cabo campañas de comunicación eficaz de los riesgos sobre los productos médicos de calidad sub estándar y falsificados. A pesar de que el Mecanismo de Estados



MISIÓN PERMANENTE DE LA REPÚBLICA DE CUBA
ANTE LA OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS EN GINEBRA
Y LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES EN SUIZA

Miembros se estableció hace 10 años continua siendo alta la prevalencia de productos médicos de calidad sub estándar y falsificados sigue siendo alta. Combatir el problema requiere una colaboración eficaz entre los Estados Miembros para contribuir a garantizar productos eficaces, seguros y de calidad.