

# Reporte Anual

---

## REPORTE ANUAL DE LAS ACTIVIDADES DEL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN 2010

### Introducción

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) ejecuta una amplia variedad de actividades circunscritas a la evaluación y autorización de medicamentos y productos para el diagnóstico *in vitro* de uso humano, la autorización de ensayos clínicos, la inspección y certificación de los laboratorios productores, la liberación de lotes de vacunas y hemoderivados, el control de calidad de estos productos mediante análisis de laboratorio y su vigilancia una vez comercializados. La protección de la salud de los ciudadanos es el objetivo fundamental que guía toda su actuación, la cual se basa en el conocimiento científico más avanzado.

Durante 2010, obtuvo importantes logros entre los que cabe destacar la obtención de la Certificación de Autoridad de Referencia para la Región de las Américas, que otorga la Organización Panamericana de la Salud (OPS) luego de un riguroso proceso de evaluación *in situ* de las competencias y el funcionamiento de la Institución.

La presente relatoría de actividades recoge los indicadores fundamentales del trabajo realizado por el CECMED en 2010, fruto del esfuerzo colectivo de sus especialistas y trabajadores en general.

### El equipo humano

El equipo humano del CECMED está formado por 144 trabajadores. De ellos, 105 poseen categoría ocupacional técnica. Un grupo de estos lo constituyen profe-

sionales altamente calificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Biología, Bioquímica, Microbiología, Química e ingenieros informáticos, entre otros. Cuenta, además, con un Consejo Científico y Comités Técnicos Especializados en cada una de las subdirecciones técnicas.

Una de sus fortalezas es, sin duda, la permanente interrelación con el ámbito académico nacional y las sociedades científicas de las cuales la mayoría de sus especialistas son miembros. De igual forma, un importante grupo de sus funcionarios son reconocidos como expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la OPS en diversas áreas de la regulación sanitaria.

### Estructura funcional

En su estructura funcional cuenta con cuatro subdirecciones, de las cuales, tres realizan el trabajo técnico especializado y una se encarga del aseguramiento de todo tipo para la ejecución de las funciones institucionales.

La Subdirección de Autorizaciones Sanitarias es la encargada de las actividades de evaluación de medicamentos de uso humano y productos para el diagnóstico *in vitro* que están relacionadas con la autorización de comercialización o Registro Sanitario, la liberación de lotes y la autorización de ensayos clínicos. Por su parte, la Subdirección de Inspección, Control y Vigilancia ejecuta la inspección y certificación a todas las instalaciones que operan con medicamentos (fabricación, distribución, importación y

exportación). Asume además, el control de calidad mediante análisis de laboratorio y la vigilancia de mercado de estos productos. Por último, la Subdirección de Gestión Estratégica realiza todas las actividades de gestión del conocimiento, información científica y la informatización de los procesos.

Subordinados a la Dirección se encuentran, el Departamento de Gestión de Calidad que se encarga del Sistema de Gestión de Calidad de la institución; el Departamento de Secretaría donde se reciben todos los trámites que se presentan a la Autoridad y que además, realiza el control de importación de medicamentos y la Oficina de Relaciones Internacionales.

### **Sistema de Gestión de la Calidad**

El Sistema de Gestión de Calidad con que cuenta la organización está basado en un enfoque de procesos que exige la identificación e interrelación de estos y la medición de su eficacia a través de indicadores que revelen el grado de cumplimiento de los objetivos estratégicos definidos por la organización, lo que contribuye de una manera importante a la mejora continua en el desempeño de sus funciones. Esto implica la revisión y ajuste periódicos de los procesos y del sistema de indicadores, lo cual se corresponde con los objetivos logrados y las nuevas metas y estrategias trazadas por la dirección.

Este sistema ha sido Certificado desde 2008 por la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), órganos certificadores de Cuba y España respectivamente. Durante 2010 tuvo lugar la segunda auditoría de seguimiento, la cual ratificó la certificación del sistema. A finales de 2011 será objeto de una auditoría de recertificación por los órganos certificadores que le otorgaron esa condición para comprobar el

mantenimiento de los requisitos de la norma ISO NC 9001:2008 “Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos”.

### **Grupo de Trabajo de Sistema Regulator**

En la institución está constituido el Grupo de Trabajo del Sistema Regulator que coordina, supervisa y controla el proceso de reglamentación a través del cual se elabora y actualiza la base reguladora para medicamentos y productos para el diagnóstico *in vitro* y forma parte del Sistema de Gestión de la Calidad del CECMED. Dicho proceso está orientado en dos direcciones: una dirigida a la elaboración y actualización de las disposiciones reguladoras y otra, a la implementación de las regulaciones aprobadas. Los objetivos de trabajo del Grupo consisten en: perfeccionar los procesos estratégicos; mejorar los procesos de control de la diseminación y la implementación de las regulaciones aprobadas y evaluar su efectividad.

La diseminación de las disposiciones reguladoras se realiza a través del Órgano Oficial del CECMED (Boletín “Ámbito Regulator”) y el Boletín “InfoCECMED” disponibles en el sitio web de la institución ([www.cecmed.sld.cu](http://www.cecmed.sld.cu)). Esta operación se realiza en el interior del CECMED a través del apartado de Regulaciones Farmacéuticas de la página de Calidad de la intranet, a la que se accede por dos vías: por año de aprobación o por la función a la que pertenezca.

Durante 2010, se incorporaron dos nuevas disposiciones al sistema de regulación nacional:

- Puntos a considerar en la estrategia de evaluación clínica de las vacunas terapéuticas en cáncer y SIDA. Anexo No. 02, Regulación 27-2000.

- Buenas Prácticas en la Transportación de Productos Farmacéuticos e Ingredientes Farmacéuticos Activos. Anexo No. 01 de la Regulación 11-2006.

En lo que respecta al control de la implementación de las regulaciones, se evaluó el cumplimiento de la implementación de 12 de ellas, en 11 de las cuales fue evaluado de satisfactorio. Se reportó un incremento sucesivo en el cumplimiento de este indicador en las evaluaciones trimestrales.

**Actividades de trámites**

Durante los últimos años, se mantuvo un incremento de solicitudes aprobadas, fruto de la labor realizada por el antes mencionado Departamento de Secretaría con los solicitantes para mejorar la calidad de la información que se presenta (Figuras 1 y 2).

**Control de importaciones**

A partir de 2004, entró en vigor el Sistema de Control Sanitario de Importaciones de Medicamentos con carácter comercial que llega al país para la comercialización o empleo en el Sistema Nacional de Salud establecido por la Resolución No. 83 de 2003 del CECMED. Este sistema ha sido una excelente herramienta que ha permitido consolidar el trabajo y aporta valiosas informaciones para la vigilancia postcomercialización de medicamentos. En 2010, se otorgaron 1 066 autorizaciones de importación que abarcaron 2 467 productos (Figura 3). La disminución observada en los últimos años está relacionada con el incremento de la producción nacional para sustituir las importaciones.

**Proceso de evaluación y registro de medicamentos de uso humano y productos de diagnóstico *in vitro***

Esta actividad se ejecuta en la Subdirección de Autorizaciones Sanitarias, que está constituida por tres departamentos: Biológicos, Medicamentos y Diagnosticadores, la cual se ha incrementado notablemente en los últimos años (Figuras 4, 5 y 6). Al igual que en años anteriores, la mayor cantidad

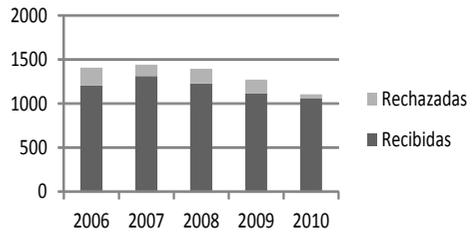


Fig. 1. Distribución de las solicitudes de trámites recibidas en 5 años. Evolución en el período 2006-2010.

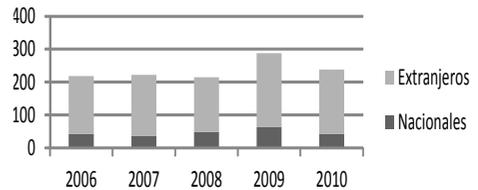


Fig. 2. Distribución de los productos registrados. Evolución en el período 2006-2010.

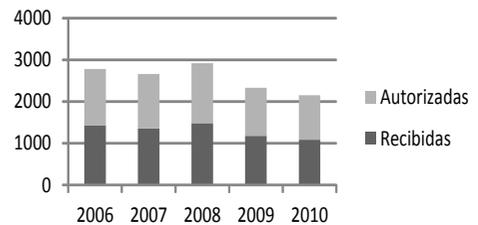


Fig. 3. Distribución de las autorizaciones de importación. Evolución en el período 2006-2010.

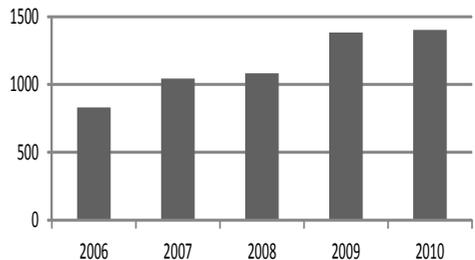
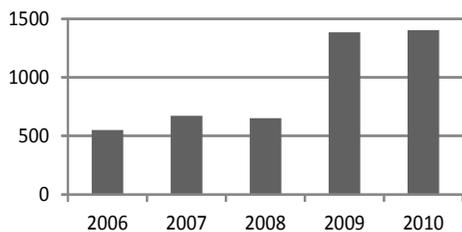
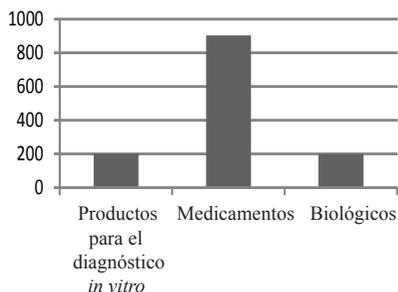


Fig. 4. Distribución de las solicitudes de trámites evaluadas. Evolución en el período 2006-2010.



**Fig. 5.** Distribución de los trámites aprobados. Evolución en el período 2006-2010.



**Fig. 6.** Distribución de solicitudes de trámites evaluados por tipo de producto farmacéutico en 2010.

de productos evaluados corresponde a medicamentos.

Además de la evaluación y registro de los productos para el diagnóstico *in vitro* el Departamento de Diagnosticadores realiza las funciones de inspección y vigilancia. En 2010, se realizaron 9 inspecciones, de ellas tres integrales, cuatro de seguimiento y dos de diagnóstico. Fueron investigadas cuatro quejas y se emitieron 10 cartas de vigilancia.

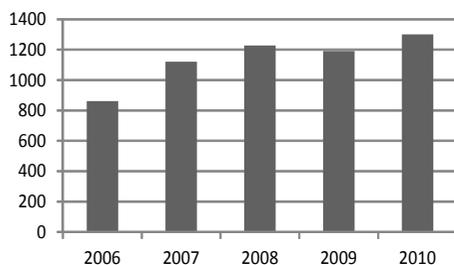
### Proceso de liberación de lotes

La liberación de lotes para vacunas y otros productos biológicos es un proceso de carácter obligatorio para todos los lotes de vacunas y derivados sanguíneos de origen humano que son procesados industrialmente (hemoderivados). En el caso de otros biológicos (anticuerpos monoclonales y proteínas

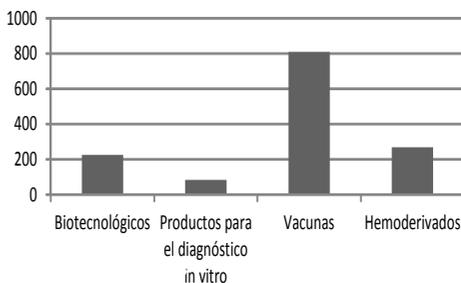
recombinantes), se realiza a solicitud del cliente o cuando el CECMED lo considere necesario.

Debido a la variabilidad inherente a los sistemas biológicos, cada lote de un producto biológico puede considerarse único por lo que requiere de un control independiente. Por consiguiente, estos productos están sujetos a verificación exhaustiva de las etapas críticas de producción y sus controles se realizan lote a lote, a partir de requisitos establecidos.

En este año, la evaluación y liberación de lotes tuvo un incremento en relación con 2009 cuando se liberaron 1 234 (Figura 7). En 2010, se liberaron 1 334, de ellos, 1 331 de productos biológicos y 33 de productos para el diagnóstico *in vitro* con predominio de las vacunas (Figura 8).



**Fig. 7.** Distribución de lotes liberados. Evolución en el período 2006-2010.



**Fig. 8.** Distribución de lotes liberados por producto farmacéutico en 2010.

### Proceso de autorización de ensayos clínicos

El acelerado desarrollo en la Industria Biofarmacéutica del país ha conducido al reordenamiento y perfeccionamiento de las investigaciones clínicas en los seres humanos, con lo que se ha incrementado la realización de ensayos clínicos en sus diferentes fases, tanto para conocer el perfil farmacológico de un potencial producto, como para demostrar la seguridad y eficacia de los medicamentos previo a su Registro y comercialización.

El CECMED es la autoridad competente encargada de evaluar y autorizar la realización de este tipo de estudios y se encarga además, de regular, controlar y comprobar lo referente a la calidad de los ensayos clínicos que se realizan tanto para el desarrollo de nuevos productos como aquellos que se realizan después de haberse obtenido el registro con el objetivo de evaluar nuevas indicaciones; cambios en la posología; diferentes vías de administración u otros tipos de estudios.

Durante 2010, se evaluaron 23 solicitudes de ensayos clínicos en sus diferentes fases, aunque también fueron evaluados otros trámites correspondientes a modificaciones, informaciones adicionales, asesorías e investigaciones, así como informes finales, todo lo cual ascendió a 107 trámites. Se realizaron 12 inspecciones a ensayos clínicos en ejecución y se continuó trabajando con las instituciones con vistas a incrementar el número de sitios clínicos certificados.

### Inspecciones farmacéuticas estatales

La producción de medicamentos requiere de una exigente política de calidad que tenga como objetivo garantizar los intereses del paciente, la sociedad y el Estado. Las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, al igual que otros instrumentos complementarios (Buenas Prácticas para la

Fabricación de Productos Estériles, Buenas Prácticas de Productos Biológicos, etc.) forman partes esenciales del Sistema de Gestión de la Calidad, que es necesario establecer para obtener medicamentos con la adecuada calidad, seguridad y eficacia. Ellas garantizan que los productos sean consistentemente producidos y controlados, de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. El CECMED, como autoridad reguladora nacional, es el encargado de verificar y certificar el cumplimiento de estos estándares mediante un Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas.

En 2010, se realizaron 73 inspecciones farmacéuticas, en las que fueron incluidos los fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores (Figura 9). De ellas, 39 fueron inspecciones integrales; cuatro de seguimiento; 17 concisas y 13 especiales. De todas las realizadas, 9 fueron inspecciones farmacéuticas internacionales para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación. El tiempo promedio requerido para realizar estas inspecciones fue de 2,1 d.

Durante el año, fueron evaluadas 13 tareas técnicas o asesorías de investigación que dan respuesta a las inversiones que se ejecutan en

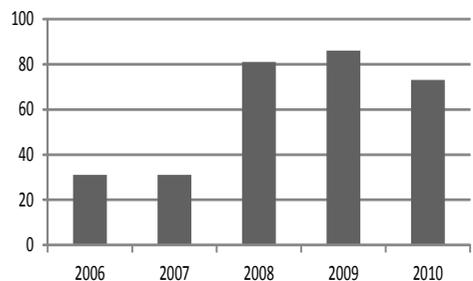


Fig. 9. Distribución de las inspecciones farmacéuticas realizadas. Evolución en el periodo 2006-2010.

las Industrias Farmacéutica y Biotecnológica. Además, se emitieron 15 certificaciones de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación. De ellas, seis a fabricantes nacionales y 9 a extranjeros.

En relación con las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), en 2010 se evaluaron 43 trámites (Figura 10). De ellos, 37 recibieron licencia, cinco fueron cancelados y uno concluyó con el no otorgamiento de la licencia solicitada.

### Laboratorio Nacional de Control

La verificación de los requisitos de calidad es la función esencial de los Laboratorios de Control durante la fabricación de medicamentos. La Autoridad Reguladora a través del cumplimiento de su función posibilita la armonización de los procedimientos técnicos y de calidad de los Laboratorios de Control de Medicamentos, así como la incorporación coherente de estos a los Sistemas de Gestión de la Calidad de las instituciones a las cuales pertenecen. Esto permite proveer pautas o requisitos para alcanzar el adecuado desempeño de los Laboratorios de Control de Medicamentos, con vistas a garantizar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de materias primas farmacéuticas, productos intermedios y terminados, así como del material de envase. Además, se contribuye a la reducción de los riesgos asociados a la fabricación de todos estos productos.

El Laboratorio Nacional de Control (LNC) del CECMED tuvo entre sus objetivos principales para el año 2010 incrementar la capacidad analítica y de esta forma, fortalecer la actividad reguladora vinculada a otros procesos como la liberación de lotes de vacunas y la vigilancia post-comercialización. Las principales actividades realizadas para lograr este objetivo fueron enfocadas a la incorporación de nuevos métodos de ensa-

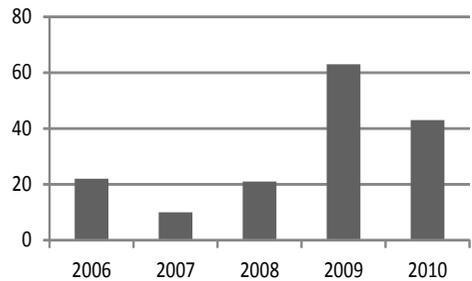


Fig. 10. Distribución de las licencias de operaciones farmacéuticas otorgadas. Evolución en el período 2006-2010.

yos para la evaluación de medicamentos y el incremento de la experiencia del personal. En este sentido, durante el año se realizó la introducción de seis nuevas metodologías a saber:

- ELISA para la identificación del alfa interferón.
- Límite microbiano (10 productos).
- Ensayo de identidad para los toxoides diftérico y tetánico para la vacuna Heberpenta L.
- Método para la cuantificación de Tiomersal y aluminio en la vacuna Heberpenta L.
- Método para la cuantificación de formaldehído en la Heberpenta L.
- Método para la cuantificación de glucosa en el Intacglóbín.

En los últimos años, se han logrado algunos avances en el proceso de certificación de materiales de referencia, lo que ha permitido el reconocimiento de cuatro productos nacionales de la Industria Biofarmacéutica. En 2010, fueron caracterizados cuatro Materiales de Referencia de Trabajo, así como evaluados y certificados dos Materiales de Referencia Nacional.

Durante 2010, se participó en los estudios interlaboratorios siguientes:

- Programa externo de la calidad de los laboratorios oficiales de control de medicamentos. Octava etapa (Análisis del Orseltamivir Tabletas). OMS/OPS.

■ Programa externo de la calidad de los laboratorios oficiales de control de medicamentos (Análisis del Metronidazol) OMS.

■ Laboratorios Nacionales de Control de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos miembros del ALBA (Ensayo de disolución y valoración del Metronidazol 250 mg),

■ Estudio interlaboratorios 01/10: Ensayos de control de calidad (Potencia *in vitro*, determinación de ion aluminio y determinación de Tiomersal) para la vacuna antihepatitis B recombinante.

■ Estudio interlaboratorios 02/10: Ensayos de control de calidad (Cuantificación de anticuerpos anti-meningococo B mediante un Elisa indirecto) para la vacuna antimeningocócica BC.

En el año en cuestión, se incorporó a las actividades del Laboratorio el chequeo y seguimiento de fármacos en la red de distribución nacional donde fueron analizados 42 productos. Se realizó además, la evaluación analítica a 146 medicamentos objeto de quejas por fallas de calidad como parte de los peritajes farmacéuticos que se realizan en el proceso de Vigilancia Postcomercialización.

Las evaluaciones analíticas que forman parte de los procesos de registro y evaluación de lotes abarcaron 163 lotes de productos biológicos. Asimismo, se realizaron los análisis correspondientes a 16 productos que estaban

en fase de evaluación para su inscripción /renovación en el registro sanitario.

Dentro de los logros principales del LNC durante este año, se cita la incorporación de la evaluación analítica durante el proceso de certificación de Materiales de Referencia Nacionales, así como la armonización de la utilización de bases de datos en el proceso de control analítico de los diferentes laboratorios. De igual forma, se destaca el proyecto de inversión para la construcción de las nuevas instalaciones de laboratorios de la autoridad.

### Proceso de vigilancia postcomercialización

El Departamento de Vigilancia Postcomercialización es el encargado de recopilar y evaluar sistemáticamente la información disponible sobre la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercializan en el país con vistas a minimizar los riesgos asociados con su uso con el objetivo final de proteger la salud de la población. Esta actividad es la más joven dentro de la institución y su implementación es relativamente reciente (2007).

El sistema opera sobre la base, fundamentalmente, de las notificaciones enviadas al CECMED por los diferentes efectores a nivel nacional, relacionadas con fallas de calidad, eventos adversos y sospechas de medicamentos fraudulentos (Tabla 1).

**Tabla 1.** Notificaciones recibidas en 2010

Tipo de notificación	Total	Concluidas	En curso	Retirada y destrucción
Quejas de calidad	49	41	8	26 <sup>a</sup>
Eventos adversos	11	11	0	
Falla de efectividad	4	2	2	1
Otras notificaciones	21	21	0	3
Decomisos	8	7	1	7
Medicamentos fraudulentos	2	2	0	1
Otras investigaciones	4	4	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>99</b>	<b>88</b>	<b>11</b>	<b>38</b>

<sup>a</sup> Dos por notificaciones del año anterior.

De manera general, existe un incremento en el número de investigaciones realizadas a partir de las notificaciones recibidas, lo que si bien puede obedecer a una mayor incidencia de defectos de calidad existentes, también puede guardar relación con una mayor consolidación e interacción de los subsistemas de vigilancia con la autoridad reguladora (Tabla 2).

El número de investigaciones realizadas se ha incrementado en la misma medida que se ha ido perfeccionando el sistema de vigilancia, que como fue mencionado antes, es de reciente implementación. Las investigaciones concluyen con la emisión de las medidas sanitarias de seguridad correspondientes que pueden incluir la retirada y destrucción de los lotes involucrados, la retención, retirada, destrucción o decomiso del producto en cuestión (Tabla 2).

En las fallas de calidad observadas en los productos importados en los últimos tres años, se pudo constatar que durante 2010, se aplicó una menor cantidad de medidas sanitarias de seguridad, a pesar de estar involucrado un mayor número de lotes (Tabla 3).

### **Proyecto “Centro Regulador de Medicamentos del ALBA” (ALBAMED)**

En 2009, se aprobó en la V Cumbre Extraordinaria del ALBA-TCP el Proyecto Grannacional ALBASALUD “Centro Regulador de Medicamentos del ALBA” (ALBAMED), el cual es coordinado por Cuba que está representada en él por el CECMED. Su objetivo fundamental es contribuir a la accesibilidad de los medicamentos mediante la instauración de un Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA, con validez en todos los países miembros, que ha sido emitido y fiscalizado por el Centro Regulador, respetando el papel de las respectivas Autoridades Reguladoras de Medicamentos Nacionales (ARN).

**Tabla 2.** Investigaciones realizadas y medidas sanitarias de seguridad emitidas 2009- 2010

Aspecto	2009	2010
Total de investigaciones	75	99
Retirada y destrucción	26	38
<b>Total</b>	<b>101</b>	<b>137</b>

**Tabla 3.** Fallas de calidad por año

Aspecto	2008	2009	2010
Medidas sanitarias de seguridad	13	7	5
Lotes retirados	30	26	58

Durante 2010, se realizaron dos Reuniones de Coordinación en Caracas y La Habana respectivamente y tres talleres, encaminados estos últimos, a acelerar la confección de las normativas pautadas de las funciones reguladoras. Como resultado de este trabajo, se adoptó un grupo de lineamientos o guías internacionalmente reconocidas como pautas para el trabajo del Centro. De igual forma, se decidió reconocer los resultados de inspecciones realizadas por otras entidades como las precalificaciones ejecutadas por la OMS o por la OPS. Además, se solicitó a esta última, su participación en el Proyecto Grannacional en su condición de iniciativa de integración regional en los trabajos de la Red de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica que realiza la OPS (PARF). Actualmente, el coordinador general del proyecto participa como observador en el Comité Directivo de dicha red.

### **Actividad internacional**

En 2006, el CECMED decidió organizar estructuralmente su actividad internacional. Así, se creó primeramente el grupo de trabajo de Relaciones Internacionales y

posteriormente, la Oficina correspondiente, cuyos lineamientos generales de trabajo están encaminados al fortalecimiento de las relaciones de cooperación y a la construcción de una confianza mutua con otras autoridades reguladoras de manera que contribuyan a facilitar el comercio de los productos cubanos, así como a fortalecer y mantener la competencia y el reconocimiento a nivel internacional.

Los temas de trabajo en esta área se centraron durante 2010 en primer lugar, en el fortalecimiento de la colaboración bilateral con otras autoridades reguladoras entre las que se destacan, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías (ANMAT) de Argentina y la Administración de Medicamentos y Alimentos (SFDA) de la República Popular China y en segundo lugar, en la participación activa en las iniciativas de cooperación, de las cuales el CECMED es miembro: la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) y el Encuentro de Autoridades Competentes de Iberoamérica (EAMI).

Sin dudas, en la esfera internacional, el mayor logro institucional obtenido fue la certificación del Centro como Autoridad Nacional Reguladora de Referencia para las Américas, proceso de evaluación ejecutado por la OPS y que fue gestado y liderado por las autoridades de la Región integrantes del Grupo Oaxaca, dígase, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba y México. La aprobación de este proceso por el Comité Directivo de la OPS y su posterior ejecución ha sido un resultado sin precedentes fruto de la acción concertada y coordinada de las autoridades antes mencionadas que se ha convertido en referente para otras regiones en el seno de la Organización Mundial de la Salud. En este

momento, luego del primer proceso de evaluación, ostentan la categoría de Autoridad de Referencia, ANVISA, ANMAT, CECMED y el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA).

Posterior al proceso de evaluación y como promotores del proceso de certificación de Autoridades de Referencia, la ANVISA, la ANMAT y el CECMED decidieron establecer un mecanismo de cooperación trilateral que permita fortalecer el diálogo regulatorio entre las tres autoridades, profundizar el intercambio y la construcción de confianza y apoyar con sus experiencias a otras autoridades de la Región en el desarrollo de sus acciones reguladoras con la perspectiva futura de obtener la certificación de ARN de Referencia. Esto se oficializó mediante la firma de un Memorando de Entendimiento durante la primera reunión trilateral realizada en La Habana en septiembre de 2010.

Otro logro importante de la actividad internacional del Centro, lo constituye la firma de Memorandos de Entendimiento con autoridades de otros países. Tal es el caso de los firmados con el Ministerio de Salud de la República Árabe de Siria con el objetivo de facilitar y desarrollar el intercambio científico técnico y con la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos (SFDA) de la República Popular China durante la visita del Sr. Shao Mingli, Comisionado de esta entidad. Este último comprendió la cooperación en las áreas de registro, autorización de comercialización, aprobación de ensayos clínicos e inspecciones de buenas prácticas de manufactura, así como la creación de un Comité Técnico Regulador entre la SFDA y el BRPS/CECMED para dar seguimiento a las actividades que se realicen y tomar las acciones que sean requeridas.

En cuanto a los proyectos de cooperación científica técnica durante 2010, se continua-

ron ejecutando las tareas del proyecto “Fortalecimiento Institucional de la ANVISA y el CECMED en el área de vigilancia sanitaria” auspiciado por la Agencia Brasileña de Cooperación. Durante la reunión Técnica Bilateral Cuba-Brasil correspondiente, fue firmado un nuevo proyecto de cooperación con ANVISA que amplía su alcance a nuevas áreas y ha sido ejecutada una de sus actividades. De igual forma, se mantiene el funcionamiento del Comité Técnico Regulatorio ANVISA-CECMED, así como la ejecución de las dos reuniones anuales correspondientes.

Al igual que en años anteriores, se continuó incrementando la actividad internacional del Centro mediante la participación de sus especialistas en reuniones de expertos, eventos y talleres en la esfera de la regulación sanitaria, entre los que cabe destacar:

- XIV Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA).
- VIII Encuentro de Autoridades Competentes de Iberoamérica (EAMI).

Elaborado por:

Lisette Pérez-Ojeda, Eloína Pérez-Estrada, Miriam Socorro-Trujillo, Celeste Sánchez-González, Rodrigo Pérez-Massipe, Biorkys Yáñez-Chamizo, Ana Mayra Ysa-Sánchez, Reynaldo Hevia-Pumariega y Deybis Orta-Hernández.

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

Recibido: 23 de enero de 2011.

Aceptado: 28 de febrero de 2011.

■Seminario Conjunto Cuba-Brasil sobre Biotecnología.

■Reunión “Diálogo Latinoamericano sobre Transferencia de Tecnología para la producción local de vacunas y medicamentos que tiene como meta mejorar el acceso a las vacunas y medicamentos para enfermedades relacionadas con la pobreza”.

■Reunión Regional de Vigilancia Posterior a la Comercialización de Medicamentos, Vacunas y Biotecnológicos en el marco de la regulación como parte del Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria.

■Consulta informal del Comité *ad hoc* en precalificación de vacunas para la revisión del procedimiento para la evaluación de la aceptabilidad, en principio, para la compra por las Agencias de Naciones Unidas.

■Reunión Internacional sobre Transferencia Tecnológica e Innovación.

■5ta edición de la Farmacopea Brasileña.