

ANUARIO CIENTÍFICO CECMED 2015

Año 13

ISSN 1817-3152

Publicación anual especializada del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba, fundada y editada desde 2003 por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos de la República de Cuba encargada de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos para uso humano, así como de los diagnosticadores. Publica trabajos originales de investigación científica, incluyendo aspectos empíricos, teóricos, metodológicos, normativos y legislativos tales como: reseñas, estados del arte, memorias científicas originales, comunicaciones cortas, comentarios especializados, notas y reportes técnicos, así como cartas al editor en idioma español dentro del campo de la regulación sanitaria de medicamentos y productos para la salud en los temas siguientes: reglamentación sanitaria, vigilancia postcomercialización de medicamentos y productos para la salud, inspecciones de verificación de cumplimiento de buenas prácticas, sistemas de gestión de calidad aplicados a la regulación sanitaria, autorizaciones sanitarias de medicamentos y productos para la salud, regulación de productos biológicos y tecnológicos, así como otros.

El Anuario tiene el propósito de contribuir al desarrollo de la regulación y vigilancia sanitaria de medicamentos y productos para la salud, así como a mantener una eficaz y actualizada promoción y divulgación de sus respectivos avances y tendencias en los ámbitos científico y técnico y por otro lado, a propiciar un canal de intercambio de conocimientos y de experiencias con disciplinas de las ciencias de la salud y otras relacionadas.

Consejo editorial

Presidente:

Dr. C. Rafael B. Pérez Cristiá Director, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.

Editor Ejecutivo:

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.

Miembros:

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.
Dra. C. Celeste A. Sánchez González Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.
Dra C. Diadelys Ramirez Figueredo Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.
Dra. S. Deybis Orta Hernández Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.
Dra. Loida Oruña Sánchez Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.
Lic. Esteban Pérez Fernández † Centro Nacional de Investigaciones Científicas Consejo de Redacción.
Lic. Dania Silva Hernández Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas.

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.

Miembros:

Lic. Liliana Cambas Baños Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.

Editores Asociados

Dra. Consuelo García Gea Instituto de Farmacia "San Pablo", Barcelona, España.
Dr. Guido Zambrana Águila Universidad Mayor de San Andrés, La Paz, Bolivia.
Dra. Irene Goncalves Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Venezuela.
Dra. Mirian Velásquez Navarro Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Venezuela.
Dr. C. Carlos Díaz Águila Centro de Biomateriales, Universidad de La Habana.
Dr. Jesús Saíz Sánchez Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí", Cuba.
Dra. Isabel R.C. Rojas Gattorno Centro Nacional de Biopreparados, Cuba.
M.C. Arlene Rodríguez Silva Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Cuba.

Los artículos y demás contribuciones recibidas pasan por un proceso de selección. En una primera revisión, se verifica el cumplimiento de las normas editoriales, los requisitos de presentación definidos por el Anuario, así como el perfil de publicación, la originalidad, la novedad, el alcance y la actualidad de las contribuciones. El valor científico y académico de estas, se evalúa mediante un sistema de arbitraje a doble ciegas por expertos nacionales o internacionales en los distintos temas y externos al Comité Editorial. Este se reserva el derecho de hacer revisiones y correcciones de estilo y las mejoras gráficas necesarias con vistas a lograr una comunicación más eficaz y de mayor calidad con respeto al contenido original.

ANUARIO CIENTÍFICO CECMED

Teléfono: (537)216 4383.

correo electrónico: anuario@cecmecmed.cu



Certificado como publicación científica por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de la República de Cuba.



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

Calle 5.a A, entre Calles 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana, Cuba.

Teléfono: (537) 216 4100.

Correo electrónico: cecmecmed@cecmecmed.cu

www.cecmecmed.cu

SUMARIO / CONTENTS

EDITORIAL/ 5

COMUNICACIÓN ESPECIALIZADA

Estrategia a seguir en el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos: contexto y perspectivas 2015-2019/ 6

Rafael B. Pérez Cristiá y Liliana Cambas Baños

INVESTIGACIÓN

Mejoras en la edición y disseminación del órgano oficial de divulgación del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos/ 9

Celeste A. Sánchez González y Digna E. Fernández Cerdido

Comportamiento de las retiradas de medicamentos defectuosos del mercado en Cuba 2009-2014/ 14

Diana Pereda Rodríguez, Grethel Ortega Larrea, Digmara Barbán Lores y Reynaldo Bartolomé Hevia Pumariega

Desarrollo de una herramienta para asegurar la trazabilidad de la reglamentación/ 19

Celeste A. Sánchez González y Raúl Yáñez Vega

Uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el desempeño de especialistas de la Autoridad Reguladora Nacional/ 23

Carmen Portuondo Sánchez, Giset Jiménez López y Rafael Moro Sierra

Impacto de acciones de capacitación internas desarrolladas en el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos/ 28

Javier E. Vázquez Romero, Mercedes Alemán Urbino, Biorkys Yáñez Chamizo, Carmen Portuondo Sánchez y Aymé Suárez Torra

Recuperación de la memoria histórica de la reglamentación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos/ 36

Celeste A. Sánchez González y Francisco Debesa García

COMUNICACIÓN CORTA

Apuntes para el diseño de la estrategia para la comunicación organizacional en la Autoridad Reguladora Nacional/ 40

Liliana Cambas Baños, Javier E. Vázquez Romero, Mercedes Alemán Urbino y Aymé Suárez Torra

NOTA

Constitución de un equipo de tarea/ 44

Rafael B. Pérez Cristiá, Javier E. Vázquez Romero y Aymé Suárez Torra

RECORDATORIO

Despedida a Esteban/ 45

EDITORIAL/ 5

SPECIALIST COMMUNICATION

Strategy to be followed in the Center for State Control of Drugs and Medical Devices: context and perspectives 2015-2019 / 6

Rafael B. Pérez Cristiá y Liliana Cambas Baños

RESEARCH

Improvements in editing and disseminating of the Official Organ of Releasing of the Center for State Control of Drugs and Medical Devices / 9

Celeste A. Sánchez González y Digna E. Fernández Cerdido

Behavior of recalls of defective drugs in Cuba market 2009-2014 / 14

Diana Pereda Rodríguez, Grethel Ortega Larrea, Digmara Barbán-Lores y Reynaldo Bartolomé Hevia Pumariega

Development of a tool to ensure traceability of regulation/ 19

Celeste A. Sánchez González y Raúl Yáñez Vega

Use of information technology and communications in the performance of the specialists of the National Regulatory Authority/ 23

Carmen Portuondo Sánchez, Giset Jiménez López y Rafael Moro Sierra

Impact of internal training activities developed at the Center for State Control of Drugs and Medical Devices / 28

Javier E. Vázquez Romero, Mercedes Alemán Urbino, Biorkys Yáñez Chamizo, Carmen Portuondo Sánchez y Aymé Suárez Torra

Recovery of the historical memory of the regulation of medicines and health technologies/ 36

Celeste A. Sánchez González y Francisco Debesa García

BRIEF COMMUNICATION

Notes for the design of the organizational communication strategy at the National Regulatory Authority/ 40

Liliana Cambas Baños, Javier E. Vázquez Romero, Mercedes Alemán Urbino y Aymé Suárez Torra

NOTE

Constitution of a task force /44

Rafael B. Pérez Cristiá, Javier E. Vázquez Romero y Aymé Suárez Torra

REMINDER

Farewell to Esteban /45

EDITORIAL

El objetivo de la ciencia es dar un servicio a la salud
y en esto Cuba es un ejemplo

Margaret Chan

La conformación y presentación de este decimotercer Anuario, órgano del Consejo Científico del Centro, se hace público gracias al aval, experiencia y dedicación, así como a la integral consagración y apreciable profesionalidad de todos sus trabajadores, en aras de dar cumplimiento a su misión de proteger la salud pública, gestión asignada por el Estado cubano al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

La madurez alcanzada por la Autoridad Reguladora Nacional, institucionalizada desde 1989 y que hoy se enfrenta a circunstancias especiales en un escenario totalmente cambiante donde el avance de las tecnologías que están emergiendo, entre ellas, las terapias avanzadas, los productos biosimilares, los medicinales que contienen células genéticamente modificadas y la ingeniería de tejidos, obliga a contar con métodos nuevos y alternativos desarrollados específicamente para el control de calidad de medicamentos nuevos o en fase de desarrollo y la adaptación de los ensayos clínicos de productos novedosos donde se requiere de un personal con determinado desarrollo de competencias y habilidades.

Esta publicación anual tiene como propósito dar a conocer, en apretada síntesis, el quehacer diario de los expertos del centro que se refleja fundamentalmente

a través de una muestra de trabajos sintetizados en investigaciones científicas seleccionadas para su impresión en nuestra revista anual. Entre estos trabajos se encuentran artículos que aportan información en cuanto al Plan Estratégico a seguir en la Autoridad, relacionados con las mejoras introducidas en la edición y diseminación del Órgano Oficial de Divulgación, el desarrollo de una herramienta para la trazabilidad de la reglamentación, el comportamiento de las retiradas de medicamentos defectuosos del mercado, acciones de capacitación y uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el desempeño de los especialistas; también una comunicación con una propuesta de estrategia de comunicación y otra con la constitución de un equipo de tareas.

Desde esta perspectiva, el Anuario Científico CECMED pretende ser un documento de obligatoria revisión para aquellos que como parte de la sociedad les interese conocer el quehacer científico de quienes conforman un legado en la colectividad cubana y quienes han sabido integrarse a nivel internacional con el objetivo fundamental de proteger la salud de la población y asegurar una cobertura nacional en salud, así como colaborar a quienes lo necesiten desde nuestro rincón, en este convulso planeta.

COMITÉ EDITORIAL
CECMED

ESTRATEGIA A SEGUIR EN EL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS: CONTEXTO Y PERSPECTIVAS 2015-2019

Rafael Pérez Cristiá y Liliana Cambas Baños

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

INTRODUCCIÓN

El término estrategia se utiliza para referirse al plan ideado para dirigir un asunto y para designar el conjunto de reglas que aseguran una decisión óptima en cada momento.¹ En otras palabras, una estrategia es el proceso seleccionado a través del cual se prevé alcanzar un cierto estado futuro. Esta es la base del camino hacia el éxito, es definir dónde estamos y dónde queremos estar. Sin una estrategia bien analizada y documentada las instituciones no tendrían rumbo,¹ siempre hay que mirar hacia el futuro,² por ello, estas se planifican para un periodo que oscila entre 1 a 5 años.

Un plan estratégico ayuda a las empresas e instituciones a establecer objetivos y a implementarlos junto con los métodos de actuación para conseguirlos.³ No hay un plan de acción estándar para todas las organizaciones sino que cada una debe adaptarla a su propia institución, teniendo en cuenta su cultura y sus valores. Es fundamental que un plan estratégico sea práctico, posible y adaptado a la realidad y a los recursos disponibles.³

En Cuba, planificar la economía, trazar estrategias está en dependencia del momento histórico que vive el país; al llegar a estos 57 años de Revolución, muchos han sido los retos a los que nos hemos enfrentado y por ello las prácticas encaminadas al desarrollo empresarial y de la economía son diferentes y constantemente cambiantes.

El Sistema Nacional de Salud (SNS) viene realizando importantes reformas a partir de los años 60, como parte fundamental de las transformaciones del periodo revolucionario y no como una imposición de los tiempos actuales de unipolaridad, globalización, crisis económicas, demandas de equidad social; sino como una necesidad del propio espíritu de la Revolución, como reflejo del respeto más absoluto a la salud, uno de los derechos más importantes de todos los ciudadanos en el mundo.

El SNS persigue incrementar la eficiencia y calidad en los servicios, garantizar la sostenibilidad del sistema, especialmente en términos financieros y, aunque se ha alcanzado

un alto nivel de equidad, es necesario seguir estudiando y trabajando para eliminar pequeñas desigualdades reducibles en la situación de salud y la utilización de los servicios.⁴

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), subordinado al Ministerio de Salud Pública, es la Autoridad Nacional designada por el Estado cubano para ejercer la regulación, el control y la fiscalización de los productos y servicios para la salud humana. Tiene como encargo estatal mantener la vigilancia sanitaria y proteger la salud de la población garantizando la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos.

El CECMED requiere perfeccionar su manera de operar y fortalecer el componente estratégico mediante un pensamiento creativo y proactivo que le permita implementar las acciones transformadoras hacia la búsqueda de soluciones más efectivas y flexibles.⁵ Con una nueva sede inaugurada a más de un año, necesita hoy ampliar sus perspectivas actuales y consolidarse como Autoridad Reguladora Nacional (ARN).

La presente comunicación tiene como objetivo presentar la estrategia establecida por la máxima dirección de la Institución para los próximos cinco años teniendo en cuenta los elementos que caracterizan el entorno regulatorio nacional e internacional. Los principales valores de esta estrategia son la innovación, la competitividad y la sostenibilidad como elementos claves para contribuir a alcanzar la cobertura nacional en salud.

LA ESTRATEGIA

Contexto

Hoy CECMED se encuentra enfrascada en cumplir con nuevas expectativas de trabajo, teniendo en cuenta el enfrentamiento a un nuevo entorno más competitivo, tecnológico y globalizado que le exige conocimientos y capacidades nuevas.

Con una nueva sede ubicada en el municipio Playa, La Habana, con modernos sistemas automatizados y de informatización de la gestión de todas las funciones, con tecnología de punta para el control de la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos acorde con las Buenas Prácticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los retos son aún mayores.

Estas condiciones posibilitarán ampliar las perspectivas actuales como ARN de la República de Cuba, de Referencia Regional de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y ahora como Centro Colaborador OPS/OMS para la Reglamentación de Tecnologías Sanitarias. Además contamos con un Sistema de Gestión de Calidad, certificado desde 2008 por la Oficina Nacional de Normalización y la Asociación Española de Normalización (AENOR), lo cual permite contar con la certificación de la *International Quality Network* (IQNET, sus siglas en inglés), organización certificadora de ámbito internacional que agrupa a más de 30 de los principales organismos certificadores de diferentes países y en los cuáles es válida.

Perspectiva

Teniendo en cuenta que el mundo globalizado de hoy, fenómeno social al que inevitablemente nos enfrentamos, trae consigo un entorno cada vez más revolucionario, sobre todo en el marco regulatorio nacional e internacional, es necesario disponer de un sistema bien fundamentado para lograr el cumplimiento de los objetivos propuestos por la OMS, entre ellos, trabajar conjuntamente para lograr definir estrategias y mecanismos y su adopción e implementación por las autoridades regulatorias regionales, fortalecer las competencias en Buenas Prácticas Regulatorias y ciencias regulatorias así como promover el intercambio de experiencias y conocimientos.

En la VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), celebrada en septiembre de 2013 con el auspicio de la OPS y el Gobierno de Canadá (*Health Canada*), se definieron los objetivos y el Plan de Desarrollo Estratégico 2014–2020, que tiene como propósito: fortalecer la capacidad de las ARN de Las Américas para que cumplan su mandato regulatorio de manera eficiente, efectiva y transparente, por medio de una mayor cooperación que permita avanzar. Este propósito se expresa a través del desarrollo y la implementación de los objetivos estratégicos antes mencionado que están relacionados estrechamente con la necesidad de impulsar la gobernanza eficiente de la Red PARF.

Así mismo, el informe de la Secretaría del Comité Ejecutivo de la OMS, EB134/2, de enero de 2014, sobre el fortalecimiento de los sistemas de regulación de productos médicos, recoge como principales desafíos regulatorios, sugerencias de enfoques para una regulación más eficaz y solicitó que la OMS emitiera una resolución específica centrándose en el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales y regionales para todos los tipos de productos

médicos. Esta resolución fue aprobada por los Estados Miembros en la pasada 67^{ma} AMS, que presidió Cuba.

Por todo lo anterior, la Autoridad en función de lo dispuesto estableció los principales pilares de trabajo para estos cinco años que se resumen en tres objetivos fundamentales: 1) conducir con alta calidad los procesos de regulación sanitaria. 2) lograr un desempeño innovador y sostenible, y 3) lograr la internacionalización del CECMED como proceso inminente. Estos objetivos definirán la capacidad de adaptación del CECMED a una nueva y cambiante etapa.

Conducir con alta calidad los procesos de regulación sanitaria

Asegurar la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los productos médicos mediante el perfeccionamiento de la gestión organizacional del CECMED y la conducción de manera exitosa de los procesos de regulación sanitaria, de manera que estos contribuyan a elevar la competitividad en los servicios que presta, la efectividad del funcionamiento del SNS, el bienestar y la protección de la salud de la población.⁶

Teniendo en cuenta que los aspectos regulatorios constituyen un componente esencial de las investigaciones biomédicas, la ciencia tiene que integrarse a los procesos regulatorios y proporcionar nuevos métodos basados en las Buenas Prácticas de Revisión para evaluar la seguridad, eficacia y calidad de los productos médicos y de esta forma contribuir a que las decisiones regulatorias se sustenten sobre bases científicas y aseguren que los productos y servicios para la salud cumplen con los más altos estándares de calidad.⁵

Resulta además imprescindible vincular las acciones del CECMED con los principales programas de salud para contribuir a promover y proteger la salud de la población mediante el acceso a productos de calidad garantizada y minimizar los riesgos en la producción y consumo de los productos médicos y los servicios relacionados.⁷

Es de vital importancia integrar los avances de las ciencias reguladoras con los adelantos de la ciencia y la técnica para así lograr productos médicos innovadores, seguros y eficaces.

Desempeño innovador y sostenible

Lograr un desempeño innovador y sostenible que eleve la competitividad como ARN de productos médicos mediante la apropiación del universo científico de las ciencias reguladoras y las Buenas Prácticas Regulatorias, el fortalecimiento de las competencias reguladoras de los profesionales y técnicos de manera continua y ascendente, el desarrollo de la cultura, la inteligencia organizacional y una eficiente gestión de comunicación institucional.

La globalización, el extenso desarrollo, las modernas y complejas tecnologías y el crecimiento del comercio

internacional de los productos médicos, hacen cada vez más compleja la misión de controlar y asegurar la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de estos productos y los servicios relacionados, todo lo cual requiere una respuesta sostenible en la ejecución de las funciones del CECMED y en la aplicación de las ciencias regulatorias para guiar la toma de decisiones, aplicar las Buenas Prácticas Regulatorias y asegurar la calidad y transparencia de los procesos y funciones.

La ciencia regulatoria es una disciplina, multidisciplinaria e interdisciplinaria, orientada al desarrollo de nuevos instrumentos, normas y procesos para evaluar con mayor eficacia la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y otras tecnologías para la salud.

La aplicación de la ciencia regulatoria en las tecnologías, posibilita acelerar el proceso desde el descubrimiento científico hasta la disponibilidad de nuevas terapias médicas innovadoras para los pacientes, por lo que está indisolublemente ligado al fortalecimiento de las capacidades regulatorias y a la gestión organizacional del CECMED, solo así será posible buscar y encontrar la convergencia en los procesos, funciones y resultados con otras ARNs.

El CECMED desde el 2002 tiene su Código de Buenas Prácticas Regulatorias para lograr un desempeño más eficiente de su misión, funciones y atribuciones conforme a las recomendaciones de la OMS y tendencias contemporáneas, pero es imprescindible nutrirnos de la experiencia de otras autoridades regulatorias y sus planes estratégicos para las ciencias regulatorias y las Buenas Prácticas, de ahí que el modelo de gestión de la ARN debe concebirse como un proceso continuo, abierto y sistemático.

La internacionalización como proceso inminente

Lograr la internacionalización del CECMED mediante el fortalecimiento de las relaciones de cooperación con la OPS y la OMS y otros organismos internacionales, la expansión de las relaciones internacionales de cooperación con otras ARNs y entidades afines, que posibilite una mayor inserción de nuestra actividad en el entorno internacional y avanzar hacia la convergencia regulatoria con otros países a partir de la experiencia acumulada.

La internacionalización es un objetivo priorizado que está dirigido a brindar servicios cada vez más personalizados, hechos a la medida y orientados a sectores específicos, cuyo éxito dependerá de que nos apropiemos de la innovación, que es sinónimo de cambio, para lograr la excelencia de nuestra gestión así como generar y prestar servicios cada vez más competitivos.⁵

Existe un fuerte diálogo regulatorio entre las ARNs de mayor fortaleza en la región (Argentina, Brasil, Cuba, México, Colombia) encaminado a la construcción de confianza y de reconocimiento mutuo. La adopción de posturas sólidas y unificadas en los diferentes foros regionales e internacionales ha conducido a logros significativos para la región, así como la cooperación con la OPS/OMS en base a las nuevas prioridades y modalidades acordadas.

La cooperación tendrá como base la Resolución CD50.R9 del Consejo Directivo de la OPS “Fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos” (2010) y el plan de desarrollo estratégico de la Red PARF que está dirigida a promover la convergencia regulatoria con las ARNs de referencia, mediante el establecimiento de acuerdos de cooperación y de reconocimiento y la intensificación de la cooperación mediante el diálogo y la confianza en la madurez de sus sistemas de regulación; también con otros países de la región mediante la colaboración, el intercambio de experiencias e información de los procesos de regulación sanitaria.

CONCLUSIONES

En medio de un nuevo entorno más competitivo, tecnológico y globalizado que exige conocimientos y capacidades nuevas, la estrategia a seguir está fundamentada en el cumplimiento de la visión, de la misión y el mantenimiento de los valores de la organización. Todo lo anterior permitirá lograr los objetivos planteados para los próximos cinco años en la ARN que asegurarán su misión social encaminada a proteger la salud de la población.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zambrano V. Planificación estratégica. 2015 [citado 14 Oct 2015]. Disponible en: https://prezi.com/rfaxz8whgq_v/planificacion-estrategica
2. Grillet Paul L. La estrategia en las organizaciones. 2014 [citado 14 Oct 2015]. Disponible en: <http://es.slideshare.net/linettGP/estrategia-en-las-organizaciones-36712057>
3. Practical team. ¿Para qué sirve tener un plan estratégico? 2013 [citado 14 Oct 2015]. Disponible en: www.practicalteam.com/blog/page/19
4. Iñiguez Rojas L. Aproximación a la evolución de los cambios en los servicios de salud en Cuba. Rev Cubana Salud Pública. 2012 [citado 15 Oct 2015];38(1):109-25. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662012000100011&lng=es
5. Pérez RB. El CECMED y su comportamiento organizacional como sistema dinámico complejo. Anuario Científico CECMED. 2013; Año 11:10-6.
6. _____. Regulación Sanitaria en Salud: Situación actual y Perspectivas. Anuario Científico CECMED. 2012; Año 10:7-12.
7. _____. Plan de desarrollo estratégico del CECMED, 2015 – 2019. Anuario Científico CECMED. 2014; Año 12: 2-34.

Recibido: 20 de septiembre de 2015.

Aprobado: 21 de octubre de 2015.

MEJORAS EN LA EDICIÓN Y DISEMINACIÓN DEL ÓRGANO OFICIAL DE DIVULGACIÓN DEL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Celeste A. Sánchez González y Digna E. Fernández Cerdido

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
evareg@cecmecmed.cu; sanchez.celeste@gmail.com

RESUMEN

Introducción: *Ámbito Regulator* es el Órgano Oficial de Divulgación del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos y es importante que la información que ofrece tenga visibilidad y fácil acceso para que las disposiciones regulatoras emitidas alcancen las dianas requeridas.

Objetivo: mejorar el trabajo de edición, publicación y diseminación en *Ámbito Regulator*.

Métodos: estudio descriptivo de corte retrospectivo realizado entre 2013-2015. La información se obtuvo mediante consulta a expertos, sesiones de "tormenta de ideas" y encuestas. La atención se centró fundamentalmente en aspectos organizativos, contenido, calidad y número de lectores.

Resultados: el trabajo de edición, publicación y diseminación se unificó en una misma entidad organizativa con ahorro de tiempo, se introdujeron índices por número y año que favorecieron las búsquedas. Se reubicó el proceso de revisión y preedición para ganar en calidad y tiempo. Se incrementó el número de usuarios y su representatividad y la utilización de una lista única de usuarios simplificó el proceso de diseminación.

Conclusiones: las mejoras alcanzadas en los procesos comprendidos en la elaboración-diseminación activa de *Ámbito Regulator*, permiten disponer de un documento informativo con mayor calidad, en más corto tiempo y con mayor y mejor alcance en su distribución.

Palabras clave: visibilidad, publicación, diseminación, reglamentación, revista periódica, indicadores de calidad, lista de correos.

ABSTRACT

Introduction: "*Ámbito Regulator*" bulletin, constitutes the Official Organ of Dissemination of the Center for State Control of Drugs and Medical Devices. It is important that the information offered in "*Ámbito*" has visibility and easy access so as to assure that the regulatory dispositions issued, achieve the required targets.

Objectives: to improve the edition, publication and dissemination of "*Ámbito Regulator*" bulletin.

Methods: retrospective and descriptive study conducted from 2013- 2015. The information was obtained by consultation with experts, sessions of brain storms and surveys. Attention was mainly focused on organizational aspects, content, quality and readership.

Results: the edition, publication and dissemination of the bulletin were located in a single organizational unit to save time; indexes for number and year were introduced to facilitate searches. The process of review and pre-edition was organized for saving time and improve quality. The mailing list was increased in number and representativeness. The use of a single mailing list simplified the process of dissemination.

Conclusions: the improvements achieved in the processes involved in the drawing up and active dissemination of the "*Ámbito Regulator*" bulletin allow to have an informative document with a higher quality, in a shorter time and with an improved distribution scope.

Key words: visibility, publication, dissemination, regulation, bulletin, quality indicators, mailing list.

INTRODUCCIÓN

Se ha dicho que la difusión del conocimiento científico sucede cuando la producción intelectual llega al usuario; es decir, va más allá del trabajo de investigación, requiere hacer visibles los resultados, ponerlos a la vista del usuario para facilitar su consulta y uso. Sin visibilidad, no hay uso y sin uso se pierde el objetivo fundamental de la investigación que es conocer algo nuevo y compartirlo con los demás. Una vez que el resultado de una investigación se plasma en algún medio formal es necesario difundirlo para que logre mayor visibilidad.¹

Si nos referimos a la reglamentación sucede de manera análoga. La visibilidad es básica para su conocimiento e implementación, siendo necesario también el fácil acceso mediante consultas de utilidad tanto por los regulados como por los reguladores, la academia y para el público en general.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) cuenta con una página web,² donde se encuentra disponible la reglamentación vigente en el submenú del mismo nombre, específicamente en Disposiciones reguladoras aprobadas.³ Su organización responde a los productos bajo el alcance de esta Autoridad Reguladora y al mismo tiempo a sus diferentes funciones. Esta página es actualizada en la medida en que se aprueban y derogan las disposiciones reguladoras (DDRR) y constituye una vía de información pasiva, teniendo en cuenta que los interesados deben examinar la página y realizar las búsquedas. Esta alternativa tiene como inconveniente que aún en el país la disponibilidad de Internet no es total, que para muchos usuarios el tiempo es limitado y que en ocasiones la velocidad de conexión es baja.

Ámbito Regulador publica las decisiones reguladoras del CECMED; comenzó a editarse en el 2000, bajo el amparo de la Resolución No. 18/2000 del 20 de julio de ese año, como edición ordinaria e irregular con periodicidad determinada por la existencia de información sobre asuntos de regulación farmacéutica que requirieran de divulgación para general conocimiento de los directivos, funcionarios y personal de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica y de todas aquellas entidades nacionales y extranjeras relacionadas con la actividad, que estuvieran interesados. Su objetivo central es servir de referencia oficial para la actividad reguladora relacionada con el cumplimiento de las funciones y atribuciones del CECMED. Estuvo concebido como forma activa de información, con una distribución personalizada de los ejemplares impresos a los usuarios identificados de manera gratuita. Esta publicación cuenta con registro seriado como revista periódica (*International Standard Series Number*; ISSN por sus siglas en inglés): 1684-1832 y hasta el 2013 su publicación y distribución correspondió al Área de Gestión Estratégica del CECMED.

Con la creación del Grupo de Políticas y Asuntos Reguladoras (GPAR) en 2013, el que a finales de 2014 pasó a ser una sección (SPAR), se impuso el reto de mejorar la edición y disseminación de *Ámbito Regulador*. Las mejoras

debían concretarse en su calidad, número de suscriptores y su representatividad en las dianas de interés informativo para el CECMED.

Este trabajo tiene como objetivo mejorar el trabajo de edición, publicación y disseminación de *Ámbito Regulador*, Órgano Oficial de Divulgación del CECMED.

MÉTODOS

Estudio descriptivo de corte retrospectivo realizado entre 2013-2015. Se realizaron consultas con expertos, sesiones de “tormenta de ideas” y aplicación de encuestas. Los aspectos abordados susceptibles de mejoras fueron: la organización para la confección del boletín, su contenido y calidad, ausencia de los créditos para todos los participantes en la elaboración de una disposición reguladora, la ampliación del número de usuarios, la representatividad de las instituciones a las que va dirigido el boletín y el tiempo de emisión.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se alcanzaron un conjunto de mejoras ya introducidas en la práctica que se describen a continuación.

De organización

Ámbito Regulador contaba, al igual que otras publicaciones del CECMED, con un Comité Editorial compuesto por un presidente, un editor ejecutivo y cinco miembros. Adicionalmente, disponía con un Consejo de Redacción constituido por un presidente y tres miembros, para un total de once integrantes, todos de diferentes áreas del centro. El primer paso de la mejora consistió en transformar el Comité y el Consejo en un grupo de trabajo coordinado por GPAR, opción que tiene a favor el hecho de que el especialista a cargo de la edición y parte de su plantilla ya pertenecía a GPAR. Tomando en cuenta que la preparación de una disposición reguladora conceptualmente comienza con la elaboración de un anteproyecto y culmina con su publicación/disseminación, fue importante que todas las etapas posteriores a la entrega del proyecto final de la disposición reguladora las realizara el nuevo grupo creado, hasta la publicación y disseminación del Órgano Oficial de Divulgación. Del mismo modo, a partir del segundo trimestre de 2015, la publicación en la web se realiza directamente por SPAR, como puede verse en la tabla 1. El promedio de participantes en la preparación, revisión, edición, publicación en la web y disseminación a los usuarios es ahora de aproximadamente de cinco especialistas.

Todas las mejoras derivadas de esta estrategia, le otorgaron a Políticas y Asuntos Reguladores, encargado desde el 2014 de la publicación y distribución del Órgano Oficial, más libertad para adoptar las medidas necesarias con el fin de garantizar en cada número más calidad y rapidez,⁴ ahorrar tiempo entre etapas y fortalecer el seguimiento y control de esta actividad.

Tabla 1. Áreas del CECMED participantes en la elaboración de disposiciones reguladoras y publicación de Ámbito Regulator 2013-2015

Año	Revisión	Aceptación	Aprobación del instrumento legal	Publicación y diseminación
2013	Gestión de Calidad	Gestión de Calidad	Asesor Jurídico/Dirección	Comité Editorial/Informática
2014	GPARG	GPARG	GPARG/Dirección	GPARG
2015	SPARG	SPARG	SPARG/Dirección	SPARG

Del contenido

El contenido de cada número de la publicación responde a dos factores determinantes. Por una parte, la cantidad de medidas sanitarias de seguridad, de licencias de establecimientos, certificaciones otorgadas y de aprobación de las DDRR en la etapa y por otra, su fecha de emisión y puesta en vigor. El grupo de trabajo al efecto selecciona el contenido de cada número y procura siempre lograr la mayor inmediatez en la publicación.

De la estructura

Como parte de la mejora implementada, a partir del 2013 a cada número de la publicación se le introdujo un índice propio, lo cual facilita al usuario la identificación y búsqueda del contenido que sea de su interés dentro de un mismo número. Sin embargo, esto aún no era suficiente para facilitar la localización en general de las DDRR por publicación, que implicaba la búsqueda en cada número de la

publicación y por tanto podía considerarse prácticamente irrecuperable esta información una vez publicada. Para resolver el problema, se confeccionó adicionalmente un índice de DDRR por año, el cual se publica en la sección que corresponde a Ámbito Regulator en la página web del CECMED.⁵ Hasta la fecha se han publicado los índices correspondientes a 2014 y 2015 (Fig.).

De la calidad de la edición

La calidad de las DDRR (considerando como tales también las resoluciones de puesta en vigor como parte integrante), se aseguró mediante la adopción de un sistema de arbitraje compuesto por tres revisores, dos de ellos son generalmente miembros de SPARG y el tercero es externo. Los errores detectados se corrigen por la editora antes de entregarlo al próximo árbitro, lo que garantiza que al final de la evaluación de los árbitros se disponga de un documento con un mínimo de errores.

Número	Fecha	Contenido	Documento
00-250	15/10/2015	Resolución No. 146/2015: Aprueba y pone en vigor el nuevo Anexo 4 a la Resolución No. 91, de fecha 23 de septiembre del año 2014, que aprobó y puso en vigor la edición vigente del Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED. Resolución No. 147/2015 Otorga Certificado de Material de Referencia para el Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante.	Descargar
AR No. 00-249	09/10/2015	Resolución No. 139/2015: Modificación de LSOF; Resolución No.140/2015: Renovación de LSOF; Resolución No. 144/2015: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.	Descargar
00-248	04/09/2015	Licencia Sanitarias de Distribución: Resolución No. 121/2015. Renovación de Licencia al CENTIS para la distribución de diagnósticos. Licencia Sanitaria de Importación: Resolución No. 122/2015. Renovación de Licencia al CENTIS para la importación de diagnósticos. Licencia Sanitaria de Exportación: Resolución No. 123/2015. Renovación de Licencia al CENTIS para la exportación de diagnósticos. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación: Resolución No. 125/2015. Otorgamiento de Certificado al CNIC para la fabricación de ingrediente activo Policosanol.	Descargar

Fig. Fragmento de Ámbito Regulator en la página web del CECMED. Índice de DDRR 2014 y 2015.

El arbitraje permitió reducir los errores o insuficiencias en cada número publicado, pero dado que el *Ámbito Regulator* se publicaba después de que las resoluciones de amparo a las DRRR estaban firmadas, existía el inconveniente de que determinadas faltas no podían ser corregidas o su corrección tomaba mucho tiempo, porque era necesario modificar la resolución con la corrección propuesta por los árbitros y volver a firmarla. Esto se identificó por SPAR como otra oportunidad de mejora. Como solución, se invirtió el proceso de revisión y edición mediante una preedición de la publicación con la disposición reguladora y su correspondiente resolución para de esta forma poder proceder a su revisión. Así se posibilitó entregar a la evaluación y firma del Director General del CECMED, los documentos originales solamente después de realizadas las modificaciones resultantes en todas las partes derivadas de las recomendaciones de los tres árbitros.

De los créditos

En el CECMED las DRRR no tienen autoría, corresponden a la Institución. A partir de 2015 se introdujo la modificación de reflejar los nombres de todos los participantes, de este modo, el nombre del elaborador de una disposición reguladora se incluye en las menciones finales y al especialista correspondiente se le considera parte del equipo de trabajo.

De la publicación

*Reducción del tiempo entre la fecha de la firma y la publicación del número correspondiente de *Ámbito Regulator**

La publicación no posee frecuencia regular de emisión, ya que persigue transmitir con inmediatez la información. Las DRRR se publican una vez aprobadas aun cuando en un número solamente se incluya una disposición reguladora corta y no existan otras decisiones reguladoras para publicar de las que forman parte del material que normalmente se da a conocer a través de esta publicación, por ejemplo, medidas sanitarias de seguridad, licencias y certificaciones otorgadas, lo que implica que tampoco requiere de un número de páginas definidas. Uno de los indicadores de eficacia del Proceso de Reglamentación del Sistema de Gestión

de la Calidad del CECMED es la diseminación oportuna del órgano regulador y en cada actualización de la Ficha de este proceso se reduce el tiempo aceptado para que sea considerado eficaz sobre la base de la mejora continua. De no más de 30 días que fue el valor de aceptación para 2013, se modificó a no más de 30 días y ninguno en más de 45 días en 2014, mientras que en 2015 es ya de no más de 25 días y ninguno en más de 35.

De la diseminación

Ampliación del número de usuarios y su representatividad

Para evaluar adecuadamente los usuarios de *Ámbito Regulator* y las instituciones a las que representaban cuando este era el caso, se consideró indispensable disponer del registro de sus datos básicos a saber, nombre, cargo, institución, teléfono y dirección electrónica. Se confeccionó lo que se llamó Ficha de Usuario y se envió un mensaje explicativo solicitando a cada uno de ellos identificar su perfil. En 2013 el total de usuarios era de 104, mientras que en mayo de 2015 esta cifra ascendió a 287. En la tabla 2 se muestra la composición actual de los que reciben esta información.

Del envío para la diseminación por mensaje electrónico

Otra mejora importante fue la confección de una lista única de usuarios, que ha sido posible gracias a las nuevas tecnologías disponibles en el Centro. Anteriormente, era necesario dividir todos los usuarios en grupos y diseminar por separado el material a cada grupo. Con el empleo de la lista única el proceso se simplifica notablemente, pues todo el universo de usuarios se cubre con un solo mensaje.

Retos actuales

Entre los aspectos que se abordan en el presente trabajo está el establecimiento de mecanismos informáticos que permitan ubicar rápidamente mediante búsquedas la información actualmente ubicada en el índice anual de DRRR y en los mismos números de *Ámbito Regulator*.

Tabla 2. Instituciones a las que pertenecen los usuarios de *Ámbito Regulator* 2015

Fabricantes	Funcionarios	Comercializadores	Import. / export.	Asistenciales	Docentes
48	20	46	3	4	10

CONCLUSIONES

Las mejoras alcanzadas en todos los procesos comprendidos en la elaboración-entrega activa de Ámbito Regulador, permiten hacer visibles las DDRR y otras comunicaciones de reglamentación emitidas por el CECMED en un documento informativo con mayor calidad, en más corto tiempo y con mayor y mejor alcance en su distribución.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. De Volder C. Visibilidad: ¿qué, cómo y por qué? 2 de julio de 2012 [citado 13 May 2015]. Disponible en: <http://www.infotecarios.com/visibilidad-que-como-y-por-que/>

2. CECMED. Página web. 2015 [citado 5 May 2015]. Disponible en: www.cecmecmed.cu
3. ———. Disposiciones reguladoras aprobadas. 2015 [citado 5 May 2015]. Disponible en: www.cecmecmed.cu
4. Sánchez C. Redimensionamiento de las prácticas para la reglamentación en la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Cuba. Anuario Científico. 2014 [citado 11 May 2015]; Año 12:29. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/Anuario%202014.pdf>
5. CECMED. Índice de DDRR por Ámbito. 2015 [citado 11 May 2015]. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/indicadedrparalawebano_2015.pdf

Recibido: 11 de junio de 2015.

Aprobado: 28 de agosto de 2015.

COMPORTAMIENTO DE LAS RETIRADAS DE MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS DEL MERCADO EN CUBA 2009-2014

Diana Pereda Rodríguez, Grethel Ortega Larrea, Digmara Barbán Lores
y Reynaldo Bartolomé Hevia Pumariega

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.
dianapr@cecmecmed.cu

RESUMEN

Introducción: la retirada de medicamentos defectuosos del mercado es una medida sanitaria adoptada por la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Cuba para impedir su utilización y daño a los pacientes.

Objetivos: evaluar el comportamiento de las retiradas de medicamentos defectuosos y el cumplimiento en tiempo de las disposiciones legales al respecto.

Métodos: se analizaron retrospectivamente los registros de notificación y de verificación del cumplimiento de las medidas sanitarias de retirada y destrucción emitidas en el período 2009-2014, se identificaron las principales causas que originaron las retiradas y su frecuencia por año.

Resultados: en el periodo se realizaron 306 retiros del mercado, de los cuales más del 95 % se debieron a fallas de calidad en los medicamentos, sobre todo en sus características organolépticas. Se identificaron incumplimientos en los plazos de destrucción, situación que mejoró en 2012 como resultado de las acciones reguladoras adoptadas.

Conclusiones: las retiradas de medicamentos defectuosos en Cuba muestran un comportamiento similar en el 2009 y 2010. Hay mejoría desde el 2012 y en el 2014 se produce una disminución considerable de las incidencias de fallas de calidad en correspondencia con el número de investigaciones realizadas por el Departamento de Vigilancia Poscomercialización de la Autoridad Reguladora.

Palabras clave: retirada, destrucción, medidas sanitarias, verificación.

ABSTRACT

Introduction: recall of defective drugs from the market is a health measure taken by the Drug Regulatory Authority of Cuba to prevent its use and harm to patients.

Objectives: to evaluate the performance of recalls of defective drugs and timely compliance with legal provisions related to this.

Methods: records of notification and verification of compliance with recall and destruction as a precautionary measure issued during the period 2009-2014 were retrospectively analyzed; the main causes that led to recalls were identified as well as their frequency per year.

Results: in this period, 306 recalls were performed, 95 % of them were due to quality failures, given especially to its organoleptic characteristics. Breaches of destruction deadlines were identified. This situation was improved in 2012 since regulatory actions were taken.

Conclusions: recalls of defective drugs in Cuba showed a similar performance in 2009 and 2010. There was an improvement since 2012 and in 2014 a significant decrease in the incidence of quality failures took place, according to the number of investigations carried out by the Department of Postmarketing Surveillance of Drug Regulatory Authority of Cuba.

Keywords: recall, destruction, health measure, verification.

INTRODUCCIÓN

Durante la comercialización de medicamentos se pueden presentar problemas relacionados con la calidad, eficacia y seguridad, así como desviaciones de lo oficialmente aprobado, como pueden ser adulteraciones y falsificaciones, entre otros, que comprometen la salud de la población y constituyen una preocupación constante de las autoridades sanitarias en el mundo.

Uno de los mayores desastres farmacéuticos data de 1957, con la introducción en el mercado del producto Talidomida, producido por *Grünenthal GmbH* en Alemania, como sedante y antiemético adecuado para el tratamiento de los malestares matutinos propios del embarazo, con gran éxito popular ya que apenas causaba efectos secundarios, por lo que seguido de su introducción en el mercado alemán, fue registrado en el Reino Unido y casi en el resto del mundo excepto en Estados Unidos.^{1,2} Posteriormente se conoció que la Talidomida, era una molécula con dos enantiómeros, de los cuales uno es teratogénico y en los estudios preclínicos no se incluyeron animales en estado de gestación para identificar tales efectos, estos ensayos no eran usuales en esa época ya que se pensaba que estas drogas no podían atravesar la placenta y dañar a los fetos.³ El uso de este medicamento se convirtió en una verdadera catástrofe ya que provocó en 46 países, más de 10 000 nacimientos de bebés afectados por una anomalía congénita (focomelia) que se caracterizaba por la carencia o excesiva cortedad de las extremidades; solo en el Reino Unido se afectaron 2 000 de los cuales solo 466 sobrevivieron.¹ Este producto estuvo en el mercado hasta 1963, y fue España el último país en prohibir su comercialización oficialmente.⁴

Dentro de las 10 peores retiradas en la historia de la *Food and Drug Administration* (FDA) se encuentran la Dexfenfluramina de los laboratorios *Wyeth-Ayerst*, medicamento que se empleó para el tratamiento de la obesidad por su capacidad de disminuir el apetito; alcanzó su máxima popularidad en los 90's y se estima que alrededor de 6,5 millones de personas lo utilizó para luchar contra el sobrepeso. Fue retirado en 1997 luego de 24 años en el mercado dado que provocó enfermedades cardíacas y pulmonares. Otro ejemplo lo fue el retiro en 1975 del Di-etiletibestrol de múltiples fabricantes, este medicamento fue prescrito por más de 30 años para prevenir los abortos y otras complicaciones durante el embarazo. No fue hasta 1971 que se relacionó con la aparición de un raro tumor en las hijas de las mujeres que lo habían consumido, en este caso la FDA solo excluyó de su consumo a las mujeres ya que no habían sido encontrado problemas en los hombres y actualmente se continua indicando para tratar las deficiencias de estrógenos.⁵

En esta lista figuran también la Cerivastatina en 2001, en 2005 el Valdecocix, el Rofecocix (Vioxx) en 2004, reconocida como la mayor retirada en la historia, asociada a numerosas demandas públicas, este medicamento fue prescrito a más de 20 millones de pacientes como

analgésico para la artritis y se encontró que era responsable de aumentar los riesgos de sufrir ataques cardíacos y derrames cerebrales. La salida del comercio de la compañía farmacéutica Laboratorios Able, estuvo relacionada con el retiro del mercado, el 23 de mayo de 2005, de todos sus productos debido a quejas relacionadas con la calidad del proceso de fabricación, encontrándose además que cuatro de sus directivos habían distribuido fraudulentamente productos adulterados y subestándares.⁵

El término *medicamento defectuoso* es utilizado para describir cualquier droga con defectos de calidad debido a una deliberada falsificación o a errores no intencionales durante el proceso de fabricación. Un medicamento subestándar (también llamado producto fuera de especificación) es aquel fabricado bajo autorización de la agencia reguladora nacional de medicamentos (ARN), que no cumple con los estándares regulatorios y sus especificaciones debido a un error negligente o no intencional.⁶

Considerando que en determinado momento es necesario la retirada de un producto del mercado, las ARN han establecido las pautas generales y específicas que fabricantes, distribuidores y la propia agencia deben desarrollar para ejecutar esta actividad. Por ejemplo la FDA cuenta con la Guía para la Industria "Retiro de productos, incluyendo las recogidas y las correcciones"⁷ y con el Código Federal Regulatorio, capítulo 21, volumen 1 (21 CFR 7,40-59),⁸ que provee las directivas generales para el retiro de los productos, incluidos los iniciados por una empresa por su cuenta y, a petición de la FDA. Esta guía proporciona recomendaciones más específicas y se aplica tanto a los retiros obligatorios y voluntarios de todos los productos regulados por esta agencia. El proceso de retiro del mercado incluye un curso específico de una acción planificada, que aborda la profundidad de retiro, la necesidad de alertar a la población, y la extensión de los controles de eficacia para la retirada, así como la revisión y recomendación de cambios en la estrategia de retiro propuesta por cada empresa. Dentro de la lista de aspectos críticos a registrar se incluyen la identidad del producto, resumen de la falla, cantidad de producto en la cadena de distribución. De la misma manera otras agencias regulatorias como ANMAT,⁹ INVIMA,^{10,11} ANVISA,^{12,13} y COFEPRIS^{14,15} que junto con la agencia cubana son consideradas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), agencias reguladoras de referencia para la región, tienen establecido los mecanismos por los cuales se ejecutan las retiradas.

En Cuba la retirada de medicamentos defectuosos del mercado es una medida sanitaria de seguridad adoptada por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) como ARN de nuestro país; mediante la cual un lote, especialidad farmacéutica o ingrediente farmacéutico activo, de fabricación nacional o de importación se elimina del mercado de forma inmediata o progresiva. De acuerdo a su origen pueden ser a solicitud del titular del registro o por mandato legal del CECMED.¹⁶

Dentro de las principales causas que en nuestro país originan los retiros de medicamentos durante su comercialización se encuentran las fallas de calidad, de efectividad o eventos adversos asociados al uso de los medicamentos.

Según lo dispuesto en el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” existen tres tipos de retiradas en dependencia del riesgo asociado a la misma, que se clasifican en tipo I, II y III, las cuales exigen diferentes tiempos de acción cada una.¹⁶ El CECMED ha establecido mediante otras disposiciones reguladoras las instrucciones para la recogida de medicamentos defectuosos del mercado con inclusión de las vacunas, así como los métodos efectivos para su destrucción.^{17,18}

El plazo establecido hasta finales de 2010 para ejecutar la destrucción de medicamentos defectuosos era de 3 meses contados a partir de la fecha de emitida la medida sanitaria.^{19,20} La experiencia acumulada de este proceso hizo necesario la emisión de la Instrucción No. 01/2012 del CECMED, documento que se encuentra vigente y que establece el tiempo de 6 meses para ejecutar la destrucción de medicamentos, posterior a lo cual y en un plazo no mayor a 5 días hábiles los efectores deben enviar al Departamento de Vigilancia Poscomercialización el documento acreditativo del total de productos destruidos.²¹ Este documento establece además las medidas que podrá aplicar el CECMED de forma escalona y en virtud de la gravedad de cada incumplimiento.

Los registros de notificaciones y de verificación del cumplimiento de las medidas sanitarias de retirada y destrucción, permiten a la función de vigilancia del CECMED, el control de investigaciones y el seguimiento del proceso de retiro y destrucción, respectivamente, de ahí que este trabajo tiene el objetivo de evaluar el comportamiento de las retiradas de medicamentos defectuosos y el cumplimiento en tiempo de las disposiciones legales al respecto.

MÉTODOS

Se revisó el registro de notificaciones de los últimos cinco años (2009-2014) para conocer las causas que originaron las medidas a evaluar, se consultó la base de datos de verificación del cumplimiento de las medidas sanitarias de retirada y destrucción en el periodo propuesto para evaluar su comportamiento.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Según el registro de notificaciones desde 2009 hasta 2014 se realizaron 688 investigaciones, en las que predominaron las investigaciones por falla de calidad que representaron el 74,7 % del total. Solo el 44,5 % del total de investigaciones del periodo concluyeron con la emisión de una medida sanitaria de seguridad de retirada y destrucción.

El total de medidas de retiro y destrucción emitidas por el CECMED en el periodo 2009–2014 fue de 306 con 1 048 lotes involucrados (Fig. 1) de las cuales el 95,5 % correspondieron a investigaciones por fallas de calidad, el resto estuvieron asociadas a eventos adversos, fallas de efectividad y otras causas.

Otros países enfrentan similares dificultades con los medicamentos, un estudio realizado por Canadá entre 2005 y 2013 identificó un aumento en las fallas de calidad derivadas de problemas con la estabilidad, contaminación, defectos menores y mayores en los materiales de envase, desviaciones de las especificaciones aprobadas, entre otros, siendo los dos primeros defectos los más frecuentes.²² Otros estudios revelan que las causas que más frecuentemente provocan retiradas son las contaminaciones bacterianas y no conformidades en las especificaciones de productos hemoderivados.²³ En Estados Unidos se registran similares causas siendo las retiradas clase II, las más frecuentes.²⁴

Las retiradas de medicamentos defectuosos en Cuba mostraron un comportamiento similar en 2009 y 2010, con un ligero aumento a partir del 2011 y una disminución de las medidas de retirada y destrucción emitidas en el 2014, lo cual está en correspondencia con el número de investigaciones realizadas por el Departamento de Vigilancia Poscomercialización del CECMED que disminuyó considerablemente las incidencias de fallas de calidad en el 2014.

De acuerdo a las razones que motivaron las retiradas de medicamentos del mercado (Fig. 2), prevaleció entre ellas las referidas a incumplimientos de características organolépticas que representaron el 52,3 %; se destacaron los años 2011, 2012 y 2013 con un aporte considerable a este valor (tabla), lo que se correlacionó con los resultados del análisis estadístico de las retiradas según tipo de defecto (variables) puesto que se obtuvieron diferencias significativas entre las medias de las siete variables evaluadas con un nivel de 95,0 % de confianza y un valor de $p < 0,05$.

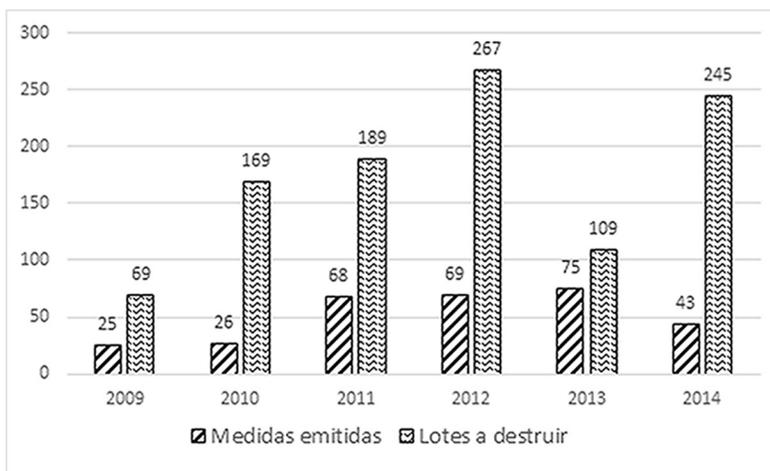


Fig. 1. Comportamiento de las medidas sanitarias emitidas desde 2009 a 2014. Distribución de lotes implicados.

Durante el período 2009-2014 predominaron los retiros Clase II con el 93,1 % del total de medidas emitidas, ninguna de las investigaciones realizadas concluyeron con una retirada Clase I.

Las verificaciones efectuadas en 2009, 2010 y 2011 mostraron reiterados incumplimientos, el porcentaje de ejecución de las destrucciones correspondientes al 2009 y 2010 alcanzó menos de 10 % en el corte efectuado en el primer trimestre de 2011 al no contar con los documentos certificativos de la destrucción de un gran número de lotes. Esta situación comenzó a mejorar en el 2012, luego de la emisión de Cartas de Advertencias a los efectores responsables de ejecutar las mismas.

El resultado de otras acciones regulatorias tomadas desde 2013 por el Departamento de Vigilancia Poscomercialización, entre ellas la verificación mensual del proceso de retirada y destrucción, así como el monitoreo *in situ* de su efectividad y la retroalimentación constante entre la Oficina Central de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED) y las diferentes droguerías del país, permitió revertir algunos incumplimientos detectados. El comportamiento observado en el último año, es favorable ya que de las 18 medidas a cumplir su destrucción al cierre del 2014, solo quedó pendiente por ejecutar una que involucra un gran número de lotes (185), las restantes 25 medidas del 2014 se emitieron en el segundo semestre y les corresponde su cumplimiento en el 2015.

CONCLUSIONES

La principal razón que motiva la adopción de medidas sanitarias de seguridad en Cuba lo constituye las investigaciones por falla de calidad y dentro de ella las relativas a problemas en las características organolépticas de los medicamentos peritados por el CECMED.

Las acciones regulatorias adoptadas por el Departamento de Vigilancia Poscomercialización propician un nivel de cumplimiento favorable al cierre del 2014 con el 94,4 % de ejecución de las medidas a cumplir en el año; no obstante hay que continuar fortaleciendo el trabajo entre los efectores que integran el sistema de acuerdo a los nuevos retos reguladores a los que se enfrentará el desarrollo farmacéutico del país y en los cuales nuestra función es de

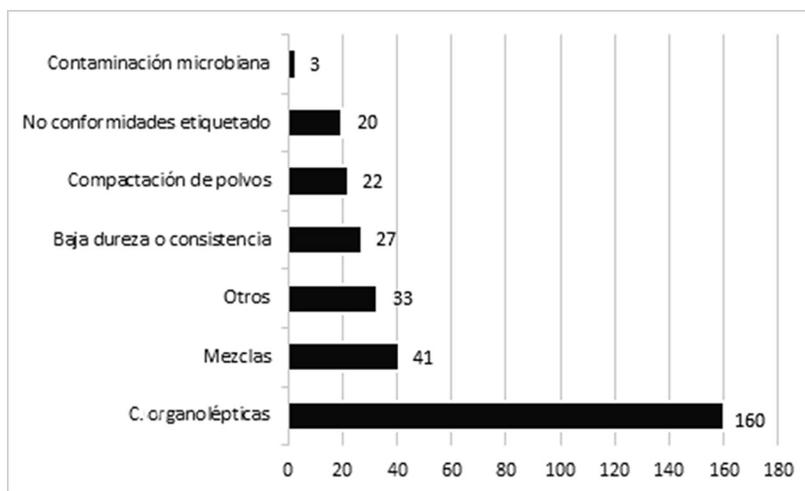


Fig. 2. Principales razones que conllevan a retiros y destrucción de medicamentos defectuosos.

Tabla. Distribución de las principales razones que conllevan a retiros y destrucción de medicamentos defectuosos en el periodo evaluado

Tipo de defecto	Distribución de defectos por años					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Mezcla de material de envase	6	1	7	6	11	10
Características organolépticas	12	15	37	45	37	14
No conformidades etiquetado	2	1	2	2	9	4
Contaminación microbiana	1	0	0	2	0	0
Baja dureza o consistencia	2	6	8	2	3	6
Compactación de polvos	0	0	9	8	3	2
Otros	2	3	5	4	12	7

vital importancia para garantizar el uso de medicamentos seguros, eficaces y de calidad probada.

Además de los costos para la salud de la población, la retirada de productos afecta la reputación y credibilidad de fabricantes y distribuidores e implica gastos económicos, por lo que es esencial que durante la producción farmacéutica, almacenamiento, distribución y comercialización se cumplan todas las regulaciones y directrices relacionadas con cada etapa, con el fin de minimizar la comercialización de medicamentos de baja calidad, defectuosos o ineficaces y por ende el retiro de los mismos del mercado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lachmann PJ. The penumbra of thalidomide, the litigation culture and the licensing of pharmaceuticals. 2012 [cited 2015 Jun 18]. Available from: <http://www.researchgate.net/publication/230712409>
2. Annas G, Sherman E. Thalidomide and the Titanic: reconstructing the technology tragedies of the twentieth century. *Am J Pub Health.* 1999; 89:98-101.
3. Dally A. Thalidomide: was the tragedy preventable? *The Lancet.* 1998; 351:1197.

4. Papaseit E, García O, Farré M. Talidomida: una historia inacabada. *An Pediatría*. 2013 [citado 22 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.analesdepediatría.org/es/talidomida-una-historia-inacabada/articulo/S1695403312005383/>
5. The ten worst drug recalls in the history of the FDA - 24/7 Wall St. 2010 [cited 2015 Jun 11]. Available from: <http://www.247wallst.com/investing/2010/12/10/the-ten-worst-drug-recalls-in-the-history-of-the-fda/>
6. Substandard and counterfeit medicines. Fact sheet No. 275. Geneva: WHO; 2003 [cited 2015 Jun 11]. Available from: [http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/)
7. Industry Guidance-Guidance for Industry: Product Recalls, Including Removals and Corrections. [cited 2015 May 27]. Available from: <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129259.htm>
8. CFR-Code of Federal Regulations Title 21. [cited 2015 Jun 2]. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm>
9. A.N.M.A.T. – Disposición 1402-2008- ANEXO I Procedimientos para el Retiro de Productos Farmacéuticos y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. 2008 [citado 11 Jun 2015]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_1402-2008.pdf
10. INVIMA – Decreto No. 677 de 1995- Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos. 1995 [citado 18 Jun 2015]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/Normatividad/Medicamentos/Decreto677-Abril26de1995.pdf>
11. _____. Resolución No. 004651 de 2005- Normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan. 2005 [citado 18 Jun 2015]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/Normatividad/Medicamentos/Resolución004651-15dediciembrede2005.pdf>
12. Ministério da Saúde, Brasil - Portaria nº 802 de 08 de outubro de 1998 - Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda cadeia dos produtos farmacéuticos. 1998 [citado 23 Jun 2015]. Disponible en: http://www.bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html
13. Resolução nº 55 de 17/03/2005 / ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (D.O.U. 21/03/2005). 2005 [citado 23 Jun 2015]. Disponible en: www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-9-34-2005-03-17-55
14. COFEPRIS - REGLAMENTO de Insumos para la Salud, DOF-14-03-2014 [citado 23 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf>
15. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. 2013 [citado 23 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/NOM-059-SSA1-2013.pdf>
16. Buró Regulatorio de Protección para la Salud. Reglamento para la vigilancia de medicamentos de uso humano durante la comercialización. Res No.4/2007 [citado 1 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.cecmecd.cu/base-legal/vig-postcomerc>
17. CECMED. Recogida de Medicamentos defectuosos del mercado. Instrucción No. 06-2000. La Habana 6 de octubre de 2000 [citado 1 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.cecmecd.cu/base-legal/retirada>
18. _____. Métodos de destrucción de medicamentos defectuosos. Circular: 02 /2003. La Habana 28 de mayo de 2003 [citado 1 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.cecmecd.cu/base-legal/retirada>
18. _____. Confirmación por el CECMED de la Destrucción de los Medicamentos Defectuosos. Instrucción No. 02/06. La Habana, 12 de julio de 2006.
19. _____. Confirmación por el CECMED de la Destrucción de los Medicamentos Defectuosos. Instrucción No. 01/2010. La Habana, 9 de noviembre de 2010.
20. _____. Confirmación por el CECMED de la Destrucción de los Medicamentos Defectuosos. Instrucción No. 01/2012. La Habana, 26 de septiembre de 2012 [citado 1 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.cecmecd.cu/base-legal/retirada>
21. Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Quality of medicines in Canada: a retrospective review of risk communication documents (2005–2013) *BMJ Open*. 2014 [cited 2015 Jun18]. Available from: <http://www.bmjopen.bmj.com/content/4/10/e006088.full>
22. Vuk T, Barišić M, Ljubičić J, Hećimović A, Juraković-Lončar N, Šarlija D y, et al. Product recall: a Croatian experience (2000-2010). - PubMed – NCBI. 2013 [cited 2015 Jun18]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23114522>
23. Nagaich U, Sadhna D. Drug recall: An incubus for pharmaceutical companies and most serious drug recall of history. 2015 [cited 2015 Jun18]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4286830/>

Recibido: 28 de junio de 2015.

Aprobado: 20 de septiembre de 2015.

DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA PARA ASEGURAR LA TRAZABILIDAD DE LA REGLAMENTACIÓN

Celeste A. Sánchez González y Raúl Yáñez Vega

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LOS MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
evareg@Cecmed.cu; sanchez.celeste@gmail.com

RESUMEN

Introducción: el Sistema Regulador del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos se ha perfeccionado en los últimos años desde la creación de la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores.

Objetivo: diseñar e implementar un procedimiento gráfico que permite asegurar la trazabilidad de la reglamentación.

Métodos: estudio descriptivo de corte retrospectivo de la reglamentación del CECMED a partir de la información disponible en fuentes públicas y de archivo desde 1979 hasta 2015. Se diseñó un tipo de gráfico llamado "Árboles de Reglamentación", con seis criterios claves para ocho funciones de regulación y control y cuatro sistemas de productos.

Resultados: se confeccionaron 16 árboles de reglamentación, que permitieron organizar las disposiciones reguladoras y mostrar inequívocamente la sucesión en su emisión y su interrelación así como realizar búsquedas rápidas de las mismas. Esta herramienta se encuentra en fase de mejora continua.

Conclusiones: el procedimiento gráfico utilizado aportó buenos resultados en el aseguramiento de la trazabilidad de la reglamentación. Contribuye al perfeccionamiento permanente de la organización de esta reglamentación, tanto de la histórica como de la vigente, y mejora su visibilidad.

Palabras clave: reglamentación sanitaria, trazabilidad, regulación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos; diagnosticadores.

ABSTRACT

Introduction: the Regulatory System of the Center for State Control of Drugs and Medical Devices (CECMED, by its Spanish acronym) has been improved in the last years since the setting up of the Section of Policy and Regulatory Affairs.

Objective: to design and implement a graphic procedure that allows ensuring traceability of regulations.

Methods: a descriptive and retrospective study of the regulations of CECMED from the information available in public and archive sources from 1979 to 2015. A type of chart called "Regulation Trees" was designed, which comprises six key criteria for eight functions of regulation and control and four systems of products.

Results: a total of 16 trees were drawn up. The regulation trees allowed organizing the regulatory provisions and clearly showed the succession in their issuance and interrelation, as well as to perform fast searches. This tool is in the stage of continuous improvement.

Conclusions: the graphical procedure contributed to good results in the traceability assurance of regulation. This tool contributes to the continuous improvement of the organization of the historical and current regulations, as well as its visibility.

Keywords: health regulations, traceability, regulation of medicines and medical devices; in vitro diagnostics.

INTRODUCCIÓN

Por trazabilidad se entiende una serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas. Según la definición consensuada de la Norma de la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés) ISO 9000, (numeral 3.5.4),¹ consiste en la capacidad para seguir la

historia, la aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración. Es el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer la historia, ubicación y trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas.

En el manejo de productos sanitarios, la trazabilidad es un componente de gran importancia ya que las operaciones de recuperación de lotes del mercado, las investigaciones de una supuesta contaminación y otras situaciones de riesgo sanitario obligan a evaluar productos y procesos de inicio a fin y si los mismos no son trazables, tales acciones, en las que vidas humanas pueden estar en peligro, serían imposibles de acometer.

Para la reglamentación y control también es necesario garantizar la trazabilidad para conocer la evolución en el tiempo de las exigencias reguladoras, las modificaciones que han sufrido los requerimientos y de esa forma poder interpretar adecuadamente los cambios en los sistemas reguladores y la secuencia histórica.

Sin una trazabilidad adecuada no es posible derogar o poner en vigor las disposiciones reguladoras, además, constituye una buena práctica puesto que permite expresar sin ambigüedades y con toda la claridad posible cuáles son los estándares vigentes y cuáles no. Esto implica que en sus procedimientos, la Autoridad Reguladora de Medicamentos Nacional (ARN) debe asegurar de forma conveniente la trazabilidad de la reglamentación que emite y que aplica.

El actual Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) es el fruto de la fusión en el 2011 de tres instituciones de regulación sanitaria, a saber, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) y el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, cada una de las cuales contaba con su propia reglamentación, la que mantuvo su plena vigencia en la nueva entidad.² Otras investigaciones realizadas aportan bases de datos con toda la reglamentación, en las que se incorporó la información acerca de su trazabilidad.³ Sin embargo, las búsquedas no resultan expeditas, por lo que se identificó la necesidad de diseñar un dispositivo que aclarara gráficamente el orden o secuencia en el que las disposiciones reguladoras (DDRR) se emitieron y las derogaciones que originaron. Este trabajo tiene como objetivo mostrar un procedimiento gráfico que permite asegurar la trazabilidad de la reglamentación.

MÉTODOS

El material de partida fue la Base de Datos con la Memoria Histórica de la Reglamentación del actual del CECMED, contentiva de la base reguladora de los tres centros precedentes. Se confeccionaron diagramas de flujo,⁴ mapas históricos y conceptuales,⁵ árboles de decisión,⁶ organigramas, y finalmente atendiendo a los criterios de expertos y a la información en la literatura disponible, decidimos optar por un diagrama de flujo con diseño propio ajustado a la actividad de reglamentación, es de fácil ejecución y permite visualizar de una vez toda la información necesaria. A este tipo de gráfico, lo denominamos “Árbol de Reglamentación”.

La organización de las DDRR en cada árbol cumple con los seis criterios siguientes:

1. El tipo de disposición reguladora (de mandato, general y complementaria o particular),
2. cronología de emisión,
3. función reguladora a la cual va dirigida la disposición,
4. vigencia,
5. diana, y
6. secuencia de sustitución o derogación/modificación/complementación.

Se incorporaron colores para diferenciar las DDRR según su nivel de mandato. Se confeccionaron en total 16 árboles de reglamentación para ocho funciones básicas de regulación y control de medicamentos y para cuatro sistemas de regulación de productos.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Las funciones básicas de regulación y control de medicamentos consideradas en los árboles fueron:

1. Sistema regulador (disposiciones generales).
2. Registro de medicamentos.
3. Ensayos clínicos.
4. Inspecciones de Buenas Prácticas de Producción Farmacéutica.
5. Licencias a establecimientos.
6. Liberación de lotes.
7. Laboratorios.
8. Vigilancia postcomercialización.

Los cuatro sistemas de productos para los cuales también se prepararon árboles fueron:

1. Diagnosticadores.
2. Sangre y hemoderivados.
3. Desinfectantes técnicos de uso hospitalario.
4. Equipos y dispositivos médicos (con árboles específicos para sistema regulador, registro, vigilancia, ensayos clínicos e inspecciones).

Colores según tipo de disposición reguladora

Se utilizó el color amarillo para identificar las disposiciones reguladoras de mayor nivel o de mandato, con el símbolo de una sombrilla, que ilustra el amparo legal que constituyen ya que sirven de sustento jurídico para el desarrollo de toda la reglamentación emitida por el CECMED. Son los casos de resoluciones ministeriales que establecen las funciones, las cuales brindan soporte regulador a todas las DDRR ubicadas por debajo de ellas en el diagrama de flujo. Se utilizó el mismo color para las disposiciones generales, las que normalmente requieren para su implementación de un conjunto de específicas o complementarias, en cuya representación no se coloreó el fondo. El color gris se empleó para distinguir las regulaciones derogadas, con independencia de su tipo.

A continuación se muestra un ejemplo de árbol para la función básica “Liberación de Lotes”, donde se aprecian los seis criterios básicos a satisfacer en la organización de una DRR (Fig.). El punteado se empleó para resaltar las de mandato y las de tipo general (Fig.).

Desde septiembre de 2014 este trabajo se colocó en la carpeta compartida en el servidor habilitado al efecto en la red del CECMED (share\\file-server) (S:), para su consulta en la institución.

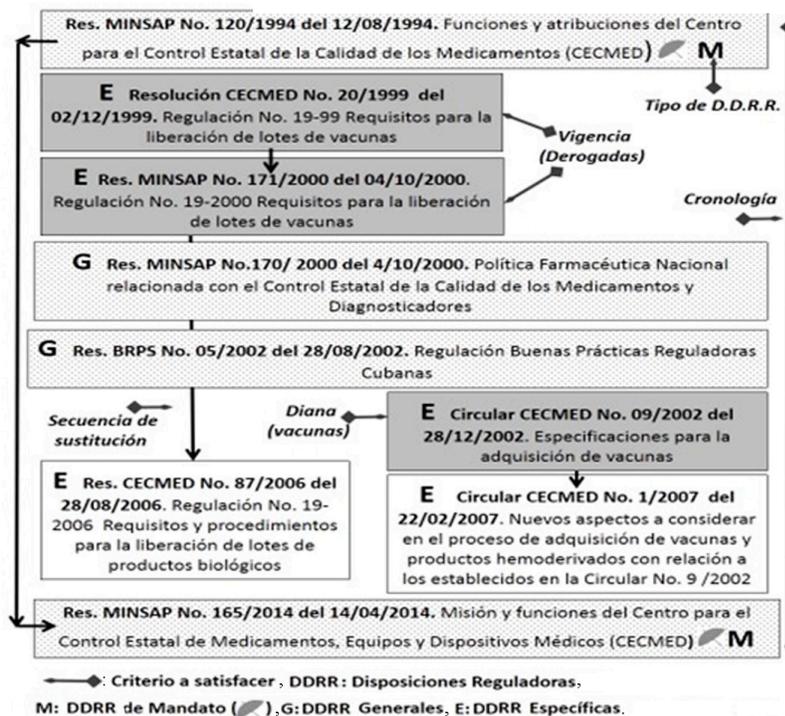


Fig. Ejemplo de Árbol de Reglamentación. Liberación de lotes de Productos Biológicos (Función reguladora).

Los árboles de reglamentación diseñados y aceptados por expertos resultaron elocuentes para la pronta identificación e interpretación de la secuencia de actualizaciones y derogaciones, por lo que constituyen un resultado significativo. La posibilidad de consultar rápidamente en una sola fuente las DRR vigentes y también las derogadas, eliminó los inconvenientes del largo camino de consultas, no siempre exitoso que había que recorrer sobre todo para acceder a las derogadas.

Otro beneficio logrado con la implementación de los árboles es que permiten la preparación de los proyectos de derogaciones en las resoluciones de todas las DRR que se encuentran comprometidas en el plan de 2015 para su consulta con las áreas técnicas, lo que contribuye a la exactitud de sus *Resueltos*.

La actualización y perfeccionamiento de los árboles de reglamentación se ha estabilizado como una tarea de

rutina en la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED. Permite identificar nuevas necesidades de mejora, como es el caso de las disposiciones generales que se actualizan sin que en los elementos resolutivos de los instrumentos jurídicos que las ponen en vigor, aparezcan adecuadamente vinculadas con las disposiciones complementarias que se encontraban relacionadas con la disposición reguladora general que se deroga, las que quedan por ello sin amparo secuencial declarado. Este aspecto actualmente transita por un proceso de revisión para estandarizar el texto que se debe incorporar a las resoluciones, en los casos en los que aplica.

Mejora continua

Los árboles de reglamentación se encuentran a partir de 2015 en una fase de la mejora continua. Teniendo en cuenta que en la página web del CECMED se publican solamente las DRR actualizadas, se consideró conveniente que estuvieran disponibles en consecuencia, los árboles con las DRR vigentes solamente, los cuales fueron confeccionados y colocados también en la carpeta compartida.

Este trabajo es un importante punto de partida para mejorar también la trazabilidad de las DRR publicadas en la web del CECMED, para lo que se estudian mejores prácticas, tomando como referencia la Autoridad Reguladora de Canadá (*Health Canada*), en un proyecto que persigue dotar las portadas de cada disposición reguladora actualizada con la descripción de su historia.⁷

CONCLUSIONES

El CECMED cuenta con un procedimiento gráfico que ilustra la trazabilidad de la reglamentación, asegura su control y permite interpretar y realizar búsquedas rápidas de las DRR emitidas por los centros que actualmente lo integran. Los árboles de reglamentación creados se encuentran en fase de mejora continua, pero aun así contribuyen al perfeccionamiento permanente de la organización de la de la reglamentación histórica y vigente, así como de su visibilidad.

Agradecimientos

En la realización de este trabajo fue decisiva la participación de varios especialistas de la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED, por lo que los autores quieren agradecer la contribución brindada por la Lic. Digna

Fernández, el MSc. Francisco Debesa, el MSc. Rolando Domínguez y el Lic. Humberto Ugarte, así como también a la Lic. Silvia Delgado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. NTC-ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. [citado 12 Mayo 2015]. Disponible en: http://www.google.com/cu/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=10&ved=0CFgQFjAJ&url=http%3A%2F%2Fwww.stt-solutions.com%2Fdocumentos%2Ftrazabilidad_icontec.pdf&ei=VT5TVafSDqbjsATT_YGgBQ&usq=AFQjCNG2KjCJwOCMP8Vb4G_4OoSA1mUTFg&sig2=G1dxWaEs002xGu36YJzm7Q&bvmm=bv.93112503,d.cWc&cad=rja
2. CECMED. Resolución No. 1/2011. 2011 [citado 11 Mayo 2015]. Disponible en: http://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-Fusion%201-2011.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D7cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-Fusion%201-2011.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D7
3. Sánchez C. Redimensionamiento de las prácticas para la reglamentación en la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Cuba. Anuario Científico. 2014 [citado 11 Mayo 2015]; Año 12:29. Disponible en: <http://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/Anuario%202014.pdf>
4. Aiteco Consultores. Qué es un Diagrama de Flujo – Gestión de Procesos. [citado 15 Mayo 2015]. Disponible en: <http://www.aiteco.com/que-es-un-diagrama-de-flujo/>
5. Monografias.com. Mapas conceptuales. [citado 15 Mayo 2015]. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos10/mema/mema.shtml>
6. Altonivel. Árbol de decisión, una herramienta para decidir bien. [citado 15 Mayo 2015]. Disponible en: <http://www.altonivel.com.mx/36690-arbol-de-decision-una-herramienta-para-decidir-correctamente.html>
7. Health Canada. Post-Notice of Compliance (NOC) Changes: Quality Document. [cited 2015 May 12]. Available from: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/applic-demanded/guide-ld/postnoc_change_apresac/noc_pn_quality_ac_sa_qualite-eng.php

Recibido: 18 de mayo de 2015.

Aprobado: 28 de agosto de 2015.

USO DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES EN EL DESEMPEÑO DE ESPECIALISTAS DE LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL

Carmen Portuondo Sánchez, Giset Jiménez López y Rafael Moro Sierra

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
carmen@cecmecmed.cu

RESUMEN

Introducción: la incorporación de las tecnologías de la información y las comunicaciones forma parte de la estrategia de formación de los recursos humanos que laboran en el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Se diseñó e impartió un curso de uso racional de estas tecnologías que utiliza la plataforma *Moodle* como escenario de aprendizaje.

Objetivo: fortalecer la alfabetización y desarrollo de los usuarios hacia la adquisición de competencias que faciliten el uso de estas herramientas virtuales.

Métodos: se realizó una revisión bibliográfica para el uso de la plataforma *Moodle* y la aplicación del modelo Big6. El curso se dividió en seis temas. Las actividades docentes programadas consistieron en dos foros de discusión y una tarea integradora en equipo. Al finalizar se registraron los aspectos positivos, negativos e interesantes.

Resultados: la primera edición del curso contó con una matrícula de 24 alumnos del Laboratorio Nacional de Control. De ellos, el 92 % concluyó con evaluaciones satisfactorias.

Conclusiones: los resultados confirmaron que los entornos virtuales de enseñanza y aprendizaje ofrecen oportunidades para el desarrollo de habilidades tecnológicas basadas en autoaprendizaje y trabajo cooperativo. El uso racional de las tecnologías potencia las competencias informacionales de los usuarios.

Palabras clave: tecnologías de la información y las comunicaciones, curso virtual, *Moodle*, aprendizaje en red, capacitación.

ABSTRACT

Introduction: the incorporation of information technology and communications is part of the training strategy of human resources of the Center for State Control of Drugs and Medical Devices. A course on rational use of these technologies using Moodle platform was designed and given as a learning scenario.

Objective: to strengthen literacy and development of users towards acquiring skills which make easier the use of these virtual tools.

Methods: it was made a bibliographic review for using Moodle platform and the application of Big6 model. Six topics were discussed in this course. The teaching activities consisted of two discussion forums and a comprehensive task carried out by teams. At the end, positive, negative and interesting aspects were identified and recorded.

Results: a total of 24 pupils from the National Control Lab were registered in the first edition of this course; 92 % of them obtained satisfactory evaluations.

Conclusions: the results confirmed that virtual teaching and learning environments provide opportunities for the development of technological skills based on self-learning and cooperative work. The rational use of technologies increases the information skills of users.

Keywords: information and communication technologies, virtual course, Moodle, networked learning, training.

INTRODUCCIÓN

La incorporación del uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC), dentro del proceso de enseñanza y aprendizaje en general, así como de la evaluación del desempeño en particular, se fundamenta en la idea de que tales tecnologías supondrían una serie de ventajas en términos de la mejora y la profundización de dichos procesos. Tales mejoras posibilitan la creación de nuevos contextos de aprendizaje que permiten desarrollar las competencias necesarias, en términos de información y comunicación, para enfrentarse de manera efectiva a las necesidades del siglo XXI y la denominada sociedad del conocimiento o información.

El Programa de Informatización de la Sociedad Cubana está dirigido a orientar el uso de las TIC al servicio del desarrollo económico y social del país desde una perspectiva de equidad y participación, donde la salud y la educación son pilares esenciales. Este programa persigue promover el uso masivo de estas tecnologías a escala nacional, a partir de los objetivos estratégicos generales que el país se ha propuesto e impulsar de manera coherente a todos los sectores, con una identificación precisa de los actores de la Sociedad de la Información.¹

Las denominadas TIC ocupan un lugar central en la sociedad de finales del siglo XX, con una importancia creciente. El concepto de TIC surge como convergencia tecnológica del desarrollo de la electrónica, el *software* y las infraestructuras de telecomunicaciones. La asociación de estas tres tecnologías da lugar a una concepción del proceso de la información, en el que las comunicaciones abren nuevos horizontes y paradigmas.²

El uso de las TIC en la enseñanza facilita la aproximación e interacción de los profesionales y crea grados de autorregulación que les permite evaluar sus niveles de progreso y construir estrategias alternativas de aprendizaje. Las aulas virtuales posibilitan que tanto profesores como estudiantes puedan relacionarse con otros docentes y alumnos en situaciones que les propicia enriquecer sus propias experiencias de aprendizaje y enseñanza.³

La plataforma *Moodle*^{1*} (del inglés *Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment*), que significa entorno de aprendizaje modular y dinámico orientado a objetos, se define como un sistema de gestión de cursos, es una plataforma especializada en contenidos de aprendizaje. La versión 1.0 aparece en agosto de 2002. Hoy va camino de convertirse en un estándar de plataforma educativa virtual, con usuarios tan prestigiosos como los de la Universidad de Gran Bretaña con 180 000 estudiantes. Actualmente es la más usada a nivel mundial debido en primer lugar, a que es un *software* de distribución libre, esto significa que sus usuarios pueden copiar, usar y transformar el sistema

con absoluta libertad sin que tales acciones constituyan una modificación o violación o ambas de los derechos de autor. Está presente en más de 146 países y se ha traducido a 70 idiomas.⁴

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) tiene como misión garantizar la protección de la salud pública al asegurar, mediante un sistema de regulación y control sanitario, que los medicamentos y diagnosticadores disponibles para uso humano, ya sean importados o de fabricación nacional, tengan la seguridad, eficacia y calidad requeridas.⁵

Al arribar en 2014 al xxv Aniversario de su creación, el CECMED cuenta con una nueva sede diseñada y acondicionada para cumplir los estándares internacionales y asegurar el fortalecimiento y desarrollo del Sistema Nacional de Salud (SNS) y de la industria farmacéutica y biotecnológica cubana, condiciones que posibilitan ampliar sus perspectivas actuales como Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de la República de Cuba, de referencia regional de la OPS y como Centro Colaborador de la OPS y la OMS para la regulación de tecnologías médicas. Dentro del plan de desarrollo estratégico del centro el intercambio de información fiable a través del uso eficiente de la tecnología de la información y las redes constituye un reto. La infraestructura tecnológica existente posibilita informatizar y desarrollar toda la gestión, así como facilitar la capacitación requerida de los recursos humanos para la utilización de esta tecnología.⁶

La institución cuenta con un centro virtual diseñado para apoyar la labor docente y científico técnica que realiza en el ámbito de la regulación farmacéutica y contribuir a su vez, a la necesaria formación y capacitación de los recursos humanos en salud. El portal web correspondiente cumple con las normas y requerimientos de diseño y desarrollo necesarios para garantizar la exitosa realización de todas esas funciones mediante la educación presencial y a distancia.⁷

La sección de infocomunicaciones del CECMED es quien gestiona el aula virtual, la cual está constituida por dos ingenieros en telecomunicaciones, dos ingenieros informáticos y tres técnicos medios en informática. El CECMED como Autoridad Reguladora Nacional, aprovecha las ventajas de la plataforma *Moodle* para organizar diferentes actividades docentes y ponerlas a disposición de las propias acciones educativas y científico técnicas que desarrollan los profesores y alumnos

El CECMED tiene 308 trabajadores, con edades comprendidas entre 35 y 45 años como promedio, tiene como fortaleza de la existencia de un aula virtual en la cual están disponibles recursos para aprendizaje en figuras docentes de cursos y diplomados. Se hacía necesario diseñar un curso sobre "Uso racional de las TIC" cuyo propósito es fortalecer la alfabetización de los usuarios orientada a la adquisición de competencias que faciliten el uso de estas herramientas

* La plataforma *Moodle* fue iniciada en 1999 por Martin Dougiamas, técnico de la Curtin University of Technology (Australia) con formación académica en informática y educación.

virtuales para mejorar la calidad en su desempeño y competitividad del centro.

MÉTODOS

Se realizó una revisión bibliográfica de antecedentes de uso de la plataforma *Moodle* como escenario de aprendizaje en la aplicación del modelo Big6. Este modelo facilita el desarrollo de competencias en el manejo de la información a través de un proceso sistemático para la solución de problemas y la adquisición de habilidades, elementos que suministran la estrategia para satisfacer necesidades de información, apoyado en el pensamiento crítico y de selección.⁸

Se descargó la versión 2.7 de la plataforma *Moodle* y se instaló en el servidor del centro para su posterior utilización. Se crearon los usuarios con funciones de administración para poder gestionar los contenidos.

El curso fue estructurado en seis temas que se agruparon de la forma siguiente:

Tema 1. Servicios en la red del CECMED.

Tema 2. Sistema Operativo Windows 7.

Tema 3 Herramientas de ofimática.

Tema 4. Usos del correo electrónico. Webmail.

Tema 5. Herramientas colaborativas en red. Web 2.0.

Tema 6. Contenidos útiles para la gestión de información.

Los contenidos para cada tema se seleccionaron por los profesores teniendo en cuenta su mayor grado de actualización. Posteriormente, se ubicaron en los espacios correspondientes en el aula virtual del CECMED y se desarrollaron evaluaciones a través de foros de discusión y de una tarea integradora en equipo.

Al finalizar la primera edición del curso se aplicó una encuesta para registrar y analizar los aspectos positivos, negativos e interesantes del curso con vistas a mejorar la siguiente edición.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La primera edición del curso contó con una matrícula de 24 alumnos del Laboratorio Nacional de Control. De ellos, el 92 % concluyó el curso con evaluaciones satisfactorias. Los alumnos que tuvieron problemas serios de salud no terminaron el curso igualmente otros que se encontraban trabajando fuera del centro, por lo que quedaron pendientes de obtener el certificado acreditativo para una próxima edición.

Las evaluaciones fueron hechas a través de dos foros de discusión: uno sobre uso de los diferentes servicios en la red y el otro sobre el uso de las TIC en el desempeño de los usuarios de la institución. El foro como actividad fue pensado como un espacio de discusión de los temas impartidos en el curso por parte de los estudiantes que cada

semana debían leer las lecciones ubicadas en el aula virtual sobre cada tema.

Estos foros brindaron la posibilidad de que los participantes intercambiaran sobre los servicios disponibles en la actualidad para los profesionales sanitarios, como la Web 2.0, el chat, la wiki y el blog entre otras e identificaran sus potencialidades y las extrapolaran a su trabajo diario.

La discusión en los foros por parte de los alumnos, se realizó con diferentes frecuencias. El 90 % lo hizo en el tiempo estipulado. El porcentaje resultó elevado por estar disponibles los recursos desde el propio puesto de trabajo, por lo que resulta factible el uso de esta modalidad para capacitar a los profesionales de la autoridad reguladora.

Otra actividad evaluativa consistió en la ejecución de una tarea integradora en la que estaban presentes contenidos de opciones más avanzadas de ofimática (tabla de contenido y referencias automáticas) con elementos de gestión de información orientados a búsquedas de información para resolver problemas de investigación de su práctica diaria. Se les orientó la utilización de gestores bibliográficos como el Zotero, que es un programa de código abierto que permite a los usuarios recolectar, administrar y citar fuentes de información de todo tipo de orígenes desde el navegador cuyo objetivo es reemplazar aplicaciones más tradicionales de gestión de referencias, originalmente diseñadas para ajustarse a las demandas de la investigación *offline*.⁹

Toda la evaluación transcurrió de modo *on line*, lo que de hecho permitió mayor sistematicidad en el seguimiento del trabajo de los estudiantes, tal como se había pronosticado.

Un grupo de participantes en el curso valoró como aspectos más enriquecedores los de búsqueda, gestión y presentación de la información digital. Sin duda, la investigación personal por parte del alumno estimula mucho al profesional y lo anima a esforzarse por encontrar la mejor o más valiosa información independiente y válida disponible.

El traslado del proceso de evaluación a la plataforma digital suponía para los docentes del curso que tal procedimiento potenciaría el seguimiento continuo y personalizado de cada uno de los estudiantes. Bajo esta premisa, los docentes corroboraron el criterio de que la plataforma posibilita una evaluación mucho más fluida y sistemática, integrada al proceso de aprendizaje de los profesionales del centro. Sin embargo, en el momento de incluir las TIC en el curso, no se consideró que el proceso evaluativo desarrollado en lo presencial podría verse modificado en algún grado. Los estudiantes, tenían expectativas respecto a qué esperar también de este proceso de acuerdo al *habitus* que habían desarrollado en su experiencia escolar presencial. Este implicaba la entrega de la evaluación por parte de los estudiantes al docente y la posterior devolución presencial por el docente hacia los estudiantes de la evaluación, así como también las ulteriores reacciones *in situ* de ellos ante

los resultados. Todo esto, se modificó en el traslado a la plataforma, en la que la relación entre alumnos y profesores concurre en el espacio virtual. No obstante, los docentes siempre estuvieron disponibles para consulta o aclaración de dudas en las sesiones tanto presenciales como virtuales y en el momento de la evaluación final hicieron comentarios de retroalimentación al estudiante en el aula virtual.

Al finalizar el curso se aplicó una encuesta anónima tipo “Positivo, Negativo, Interesante” (PNI), en la que los alumnos del curso plasmaron sus criterios.

Entre los resultados positivos se pudo apreciar que la interacción de los profesores con los alumnos fue buena. La relación entre ambas partes fue diaria y de forma permanente la atención en la sesión presencial. La duración del curso fue de pocas horas presenciales puesto que deben pasar todos los usuarios del CECMED por él mismo y es un curso de alfabetización general en el que se tratan muchos contenidos en poco tiempo. En próximas ediciones se tendrá en cuenta este aspecto (recuadro).

Un aspecto que si afectó el desempeño del curso consistió en la falta de computadoras en el aula durante los encuentros presenciales, lo que obligó a que todas las conferencias se impartieran sin interacción con las máquinas, aunque en la plataforma hay manuales, conferencias y videos tutoriales que apoyaban todas las actividades docentes.

Para algunos alumnos el curso pareció básico, lo que se debió a que la mayoría en esta edición eran nativos digitales que son todas aquellas personas que nacieron durante las décadas de los años ochenta o noventa, cuando ya existía una tecnología digital bastante desarrollada y la cual estaba al alcance de muchos.¹⁰

Los nativos en esta edición no solo valoraron algunos temas como básicos sino que aportaron contenidos que serán incluidos en posteriores ediciones. Esto fue posible gracias a la apertura y confianza con que se impartió el curso y la motivación lograda por los profesores para investigar sobre temas no impartidos, por lo que fue una experiencia novedosa y de gran riqueza en el intercambio académico.

Recuadro. Resultado de la encuesta realizada a los alumnos al finalizar el curso

Positivo	Negativo	Interesante
Afianzar los conocimientos de las TIC que contribuye al mejor uso de la tecnología en la institución	Muchas diapositivas, y mucho tiempo cada conferencia	Uso de gestores bibliográficos
Dedicación de los profesores	Falta de medios de cómputo para hacer las prácticas.	Profesores con la preparación adecuada.
Interacción con los profesores	Horario del curso	Diversidad de temas impartidos actualizados
Adquisición de competencias en el manejo de la información.	Poco tiempo presencial.	Enriquecer a usuarios avanzados con aspectos orientados.

CONCLUSIONES

El diseño del curso de “Uso racional de las TIC en el CECMED”, como proyecto colaborativo virtual facilita que los alumnos adquieran de forma gradual las competencias en TIC y otras concretas y propias del trabajo en equipo en un escenario virtual y favorece en los estudiantes la adquisición de las capacidades para estudiar y trabajar en la red. Los entornos virtuales de enseñanza y aprendizaje ofrecen oportunidades ineludibles para el desarrollo de habilidades basados en metodologías de enseñanza-aprendizaje y trabajo cooperativo.

La experiencia realizada se puede transferir a otros contextos y facilita que los estudiantes interioricen las actitudes básicas necesarias para un trabajo cooperativo virtual basado en el compromiso, transparencia, constancia y respeto, a la vez que pongan en práctica habilidades

relacionadas con la comunicación virtual y potencia el desempeño en la ARN.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de la Informática y las Comunicaciones. Informatización de la Sociedad. Cuba. 2005 [citado 11 Ener 2015]. Disponible en: <http://www.mic.gov.cu/sitiomic/hinfosoc.aspx>
2. Grupo de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. Introducción a las telecomunicaciones. Concepto de tecnologías de la información y las comunicaciones. Madrid: Universidad Politécnica de Madrid (UPM); 2006 [citado 17 Feb 2015]. Disponible en: <http://www.gtlic.ssr.upm.es/demo/curtic/1t1101.htm>
3. Marchesi A. Tecnologías y aprendizaje. Cap. 1. Las influencias de las tecnologías de la información y la comunicación en los procesos de enseñanza y aprendizaje. 2003 [citado 22 Dic 2014]. Disponible en: <http://www.virtualflasco.org.ar>
4. Alonso Reyes R, Cabrera N, Estévez O, Jiménez O, Limaya G, Barba M. La evaluación del aprendizaje usando las actividades de Moodle. 3rd International Conference on Multimedia and Information

- and Communication Technologies in Education, m-ICTE2005.2005. 2005 [citado 6 Ener 2015]. Disponible en: <http://www.formatex.org/micte2005/68.pdf>
5. Sitio del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Cuba. 2015. [citado 10 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.cecmec.com/acerca-de/mision>
 6. CECMED. Plan de desarrollo estratégico 2015-2019. [citado 30 Ener 2015]. Disponible en: <http://intranet.cecmec.com/attachments/article/1731/PLAN%20DE%20DESARROLLO%20ESTRATEGICO%20CECMED%202015-2019.pdf>
 7. Almeida Hernández I, Suarez Torra A, Portuondo Sánchez C. Implementación de un centro virtual en el ámbito de la regulación de medicamentos. [citado 25 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/anuario/Anuario%202012.pdf>
 8. EDUTEKA. Tecnologías de Información y Comunicaciones para Enseñanza Básica y Media. La Enseñanza de la Competencia en el Manejo de la Información (CMI) mediante el Modelo Big6. [citado 14 Nov 2014]. Disponible en: <http://www.eduketa.org>
 9. González Otero DM. Zotero. Gestor bibliográfico para FireFox. [citado 28 Ener 2015]. Disponible en: <http://www.slideshare.net/digna/4zotero>
 10. Ferrer Mico T. Nativos Digitales. JoF. 2012;(2):52-6.
- Recibido: 21 de junio de 2015.
Aprobado: 31 de agosto de 2015.

IMPACTO DE ACCIONES DE CAPACITACIÓN INTERNAS DESARROLLADAS EN EL CENTRO PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Javier E. Vázquez Romero, Mercedes Alemán Urbino, Biorikys Yáñez Chamizo, Carmen Portuondo Sánchez, y Aymé Suárez Torra

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
javi@cecmecmed.cu

RESUMEN

Introducción: en la actualidad el desarrollo integrado de las competencias profesionales forma parte de las exigencias permanentes en los entornos laborales dinámicos. Una de las aristas más relevante de la gestión de dichas competencias tiene que ver con la capacitación y el desarrollo del capital humano.

Objetivo: evaluar el impacto de cinco acciones de enseñanza-aprendizaje desarrolladas por expertos en el Centro Estatal para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

Métodos: se aplicó encuesta, cuestionario y guía de entrevista para evaluar los cuatro niveles establecidos en el modelo clásico de Kirkpatrick, y se recogieron, entre otras, las insuficiencias y fortalezas de cada curso.

Resultados: a partir de los resultados del modelo utilizado se recomendaron medidas correctivas para mejorar las ediciones posteriores. Las insuficiencias percibidas con mayor frecuencia fueron ponencias extensas y con mucho contenido; entre las fortalezas, docentes bien preparados y el grado de actualización de los conocimientos.

Conclusiones: el presente trabajo recoge la primera experiencia, con buenos resultados, de la evaluación del impacto de los cursos analizados aplicando un modelo reconocido, análisis que trasciende más allá de la aplicación de encuestas de reacción y que tiende a alcanzar un desempeño profesional superior en el colectivo.

Palabras clave: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; impacto, capacitación, desempeño organizacional.

ABSTRACT

Introduction: at present, the integrated development of skills is part of the permanent requirements in the dynamic work environments. One of the most important points on the management of these skills has to do with the training and development of the staff.

Objective: in this paper we propose to assess the impact of five courses developed by experts at the State Center for the Control of Drugs, Equipment and Medical Devices from 2014 to 2015.

Methods: survey, questionnaire and interview guide was used to assess the four levels established in the classical Kirkpatrick model, and collected, among others, shortcomings and strengths of each course.

Results: from the results, we proposed a set of corrective measures designed to improve later editions of the courses. The most commonly perceived shortcomings were extensive and very content speeches; among the strengths, well-prepared teachers and update contents.

Conclusion: this paper presents the first experience with good results, evaluation of the impact of the courses offered by applying a recognized model analysis that transcends the reaction conducting surveys and tends to reach a higher professional performance by the staff.

Key words: State Center for the Control of Drugs, Equipment and Medical Devices; impact, training, organizational performance.

INTRODUCCIÓN

El Centro Estatal para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), institución reconocida como Autoridad de Referencia Regional por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), es una organización integrada a la estrategia de desarrollo del Sistema Nacional de Salud en Cuba (SNS) mediante su desempeño como Autoridad Reguladora Nacional.¹

Tras más de 25 años de labor, el CECMED es hoy un centro científico-técnico de avanzada dentro del SNS. En consecuencia, es una entidad que demanda de equipos de trabajo en capacitación continua, capaces de aprovechar de manera eficaz tanto los recursos institucionales como de otras entidades relacionadas, en aras de facilitar un alto desempeño de su colectivo.

En tal sentido, el Centro desarrolla diversas acciones de capacitación concebidas a partir de prioridades y necesidades identificadas en sus áreas. Dado el carácter exclusivo del CECMED como organización regulatoria, buena parte de estas actividades, diseñadas e impartidas por expertos de la propia institución, están dirigidas a los profesionales que allí laboran, de ahí que estudiar el impacto de estas acciones resulte altamente significativo de cara al alcance de las metas organizacionales.

Por otra parte, la capacitación aparece estrechamente asociada a los procesos de cambio,² toda vez que, y en última instancia, persigue como fin que el individuo o el colectivo alcance metas cualitativamente superiores. Ello implica la creación (o la mejora) de habilidades y valores culturales orientados hacia el cambio deseado, situación que determina la necesidad de medir su impacto desde su propia concepción, ejecución y grado de cumplimiento de los objetivos propuestos.

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) define la evaluación como:

Un proceso permanente que se inicia desde el momento de identificar el problema que da origen al programa [...] que se realiza con la finalidad de generar información, conocimiento y aprendizaje dirigidos a alimentar la toma de decisiones oportunas y pertinentes para garantizar la eficiencia, la eficacia y la calidad de los procesos, los resultados y los impactos de los programas, todo ello en función del mejoramiento de las condiciones de vida de sus poblaciones beneficiarias.³

Según Cabrera, la evaluación del impacto es un juicio de valor sobre el resultado de los cambios (cuantitativos y cualitativos) operados en los individuos, grupos y organizaciones beneficiadas por los procesos de capacitación, estableciendo así una relación causal generalmente directa entre estos factores.⁴

Así, diversos son los métodos y herramientas que permiten evaluar el impacto de las acciones de capacitación.

Muy difundido y empleado, el modelo clásico de los cuatro niveles propuesto por Kirkpatrick.⁵ Estos cuatro niveles quedan establecidos según el grado de complejidad de los elementos a evaluar.

Niveles propuestos por Kirkpatrick

Primer nivel: reacción

En este se mide la satisfacción de quienes reciben la capacitación. Se compila información sobre el grado de conformidad de los públicos con los componentes del proceso: forma de impartición empleada por el personal docente, calidad de los medios y materiales de apoyo empleados, características del local, desempeño de los profesores, entre otros. Este primer estadio supone una utilidad limitada, pues no brinda evidencias sobre la eficacia o la utilidad real del proceso.

Segundo nivel: aprendizaje

En él se examina la adquisición de conocimientos por parte de los participantes durante el desarrollo de la capacitación. Aquí resulta relevante la comparación antes-después, para la cual se apela a herramientas tales como la realización de pruebas de control, entrevistas, encuestas, entre otras; que deben diseñarse en función de medir el grado de asimilación de los contenidos por el alumnado, así como el cumplimiento de los objetivos definidos en el proceso.

Tercer nivel: comportamiento

Está centrado en evaluar la capacidad de aplicación real de los conocimientos adquiridos. Toda vez que el proceso de asimilación efectiva de contenidos demanda de un periodo de tiempo, se deberá esperar varias semanas para hacer la valoración mediante entrevistas, cuestionarios, observación del desempeño laboral (por parte del equipo directivo), entre otras.

Cuarto nivel: resultados

En este se mide el alcance de los objetivos de capacitación, sobre todo evaluando si se revierten de forma efectiva en las personas o la entidad. Para ello se puede apelar a exámenes y entrevistas a participantes y directivos. Vale destacarse que en este nivel se pueden incorporar, entre otros, indicadores económicos y de evaluación de la calidad.

Teniendo en cuenta estos aspectos, en el presente estudio se examina el impacto de diferentes cursos desarrollados por el CECMED para cumplir nuestro objetivo de evaluar el impacto de procesos de capacitación desarrolladas en el CECMED.

MÉTODOS

El modelo clásico de los cuatro niveles propuesto por Kirkpatrick,⁵ fue seleccionado como guía en el presente estudio y para ello se diseñó una encuesta (anexo 1), un cuestionario (anexo 2) y una guía de entrevista (anexo 3), necesarias para evaluar el primer nivel, el segundo y los niveles tres y cuatro de capacitación, respectivamente. El estudio se realizó entre 2014 y 2015.

Los procesamientos estadísticos se realizaron empleando Microsoft Excel, en la versión que aparece en el paquete de Microsoft Office 2010.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para el presente estudio se incluyeron cinco acciones de capacitación (cursos) desarrollados por expertos del CECMED en los últimos dos años. Son estos:

Curso introductorio a la regulación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos

Constituye un entrenamiento inicial para todos los trabajadores de nuevo ingreso en el CECMED, acercándolos hacia el entorno regulatorio nacional e internacional. Favorece la comprensión de los procesos, funciones y sistemas del Centro. Comunica la misión, visión, historia y proyección de la Autoridad Reguladora. Se han efectuado cinco ediciones.

La mayoría de los trabajadores (96 %) considera que alcanzaron sus expectativas personales y que se cumplieron los objetivos del curso. La calidad de las exposiciones, claridad y efectividad de la comunicación fueron evaluados por los participantes como adecuados. La

preparación en el tema y la competencia de los expositores fue evaluada de excelente.

Las principales insuficiencias y fortalezas de este curso se recogen en el recuadro 1.

Toda vez que este estudio fue realizado con posterioridad a la culminación de cuatro ediciones del curso en cuestión, solo se aplica la encuesta a los participantes en la quinta edición.

Curso acerca de las Buenas Prácticas de Fabricación

Dirigido al personal del CECMED que participa en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas en aquellas entidades que fabrican productos farmacéuticos o ingredientes farmacéuticos activos. Contribuye a la interpretación y aplicación de los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación para este tipo de productos. Profundiza en los principios y conceptos vigentes sobre Buenas Prácticas, la gestión de la calidad y la administración de riesgos. Se han realizado dos ediciones (recuadro 2).

Curso acerca del uso racional de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la práctica diaria

Su propósito principal es alfabetizar a los profesionales y técnicos del CECMED en las nuevas tecnologías informáticas para buscar la adquisición de competencias que faciliten el uso de estas herramientas y mejorar así la productividad, calidad y competitividad del centro. Se han llevado a cabo tres ediciones (recuadro 3).

Recuadro 1. Principales insuficiencias y fortalezas señaladas y otras características del curso Introductorio a la Regulación de Medicamentos, y Dispositivos Médicos

No.	Insuficiencias	Fortalezas
1.	Diseñar ponencias menos extensas	Se facilita el conocimiento del Centro, sus procesos y funciones
2.	Evitar la reiteración de temas por diferentes ponentes	Excelente comunicación de los docentes
3.	Elaborar ponencias más creativas y dinámicas	Se favorece la interacción entre los trabajadores de nuevo ingreso
4.	Se incluyen temas muy específicas a las áreas	Ponentes competentes bien preparados
5.	Mucho contenido de cara a la evaluación final	Se conocen los principales resultados históricos de la institución

Otras características

Participantes 18, encuestados 15, ítems calificados 126 en su quinta edición

No. (%) de las respuestas a los ítems

++: 90 (71,4) +: 33 (26,2) +/-: 3 (2,3)

++: Muy buenas, +: buenas, +/-: regular. No se encontraron respuestas malas o muy malas.

Recuadro 2. Principales insuficiencias y fortalezas señaladas y otras características del curso acerca de las buenas prácticas de fabricación

No.	Insuficiencias	Fortalezas
1.	Distribución de los horarios	Grado de actualidad de los contenidos
2.	Se han excluido temas relacionados que pueden ser importantes	Preparación de los docentes
3.	Mucha información en poco tiempo	Muy didáctico
4.	Algunas presentaciones muy extensas	Integración efectiva de diversos departamentos
5.	-	Dinamismo de los docentes

Otras características

Participantes 16, encuestados 16, ítems calificados 205 en su segunda edición

No. (%) de las respuestas a los ítems

++: 186 (90,7) +: 17 (8,3) +/-: 2 (1,0)

++: Muy buenas, +: buenas, +/-: regular. No se encontraron respuestas malas o muy malas.

Recuadro 3. Principales insuficiencias y fortalezas señaladas y otras características del curso acerca del uso racional de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) en la práctica diaria

No.	Insuficiencias	Fortalezas
1.	Muchas diapositivas, y mucho tiempo cada conferencia	Afianzar los conocimientos de las TIC
2.	Falta de medios de cómputo para hacer la práctica.	Dedicación de los profesores
3.	Horario del curso	Interacción con los profesores
4.	Poco tiempo	Temas de búsquedas

Otras características

Participantes 21, encuestados 20, ítems calificados 270 en su tercera edición

No. (%) de las respuestas a los ítems

++: 233 (86,3 %) +: 233 (86,3 %) +/-: 12 (4,4 %)

++: Muy buenas, +: buenas, +/-: regular. No se encontraron respuestas malas o muy malas.

Curso acerca de la fotografía como evidencia documental

Su público-objetivo fundamental está constituido por los inspectores del CECMED, tanto aquellos que realizan las inspecciones estatales como los que se encargan del seguimiento poscomercialización de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Se han realizado dos ediciones.

Su finalidad está centrada en la adquisición de capacidades encaminadas a conseguir una mejor evidencia documental –a través de la fotografía– de los aspectos evaluados en las inspecciones estatales; lo cual contribuye a incrementar cualitativamente la competitividad institucional (recuadro 4).

Curso acerca de presentaciones efectivas

Concebido para el personal profesional del CECMED, en particular aquellos que realizan ponencias con frecuencia

(en eventos, acciones de capacitación, reuniones técnicas, entre otras).

Diseñado para el desarrollo de habilidades en la elaboración y presentación de ponencias, dotando a los participantes de conductas y habilidades dirigidas a mejorar su desempeño. Asimismo, se dan a conocer algunas normas para realizar presentaciones empleando *MS Power Point*®. Se ha concluido una edición (recuadro 5).

Se aprecia que las insuficiencias percibidas con mayor frecuencia estuvieron relacionadas con ponencias extensas y con mucho contenido; entre las fortalezas, docentes bien preparados y actualización de los conocimientos. También es importante señalar entre las fortalezas la interacción lograda entre los usuarios y de estos con los profesores.

Otro aspecto examinado fue la relación profesor/alumno. En todas las acciones de capacitación consideradas en el presente artículo, la mayor parte de los estudiantes consideró que la interacción con los profesores resultó adecuada, aspecto que influyó de manera positiva en la creación,

asimilación, dosificación y correcta interpretación de los conocimientos; toda vez que los docentes demostraron su disposición a esclarecer ideas y conceptos mediante el empleo de ejemplos, además que promovieron los debates tendientes a favorecer el intercambio de criterios con los alumnos.

En tal sentido, la calidad y precisión de las exposiciones también favorecieron la relación profesor-alumno. Estos últimos destacaron la posibilidad de preguntar sobre cualquier tema, lo cual influyó positivamente tanto en la comprensión de las informaciones compartidas como en la comunicación entre docentes y estudiantes.

Recuadro 4. Principales insuficiencias y fortalezas señaladas y otras características del curso acerca de la fotografía como evidencia documental

No.	Insuficiencias	Fortalezas
1.	No hubo actividad práctica en exteriores (aunque no era objetivo del curso)	Dominio del tema por el docente.
2.	Garantizar la logística del aula por parte de los organizadores (bocinas, pizarra, etc.)	Dinámica y metodología de las clases
3.	-	Los conocimientos adquiridos
4.	-	Motivación del alumnado

Otras características en su primera edición

Participantes 24, encuestados 23, ítems calificados 296

No. (%) de las respuestas a los ítems

++: 268 (90,5 %) +: 27 (9,1 %) +/-: 1 (0,3 %)

En su segunda edición

Participantes 14, encuestados 11, ítems calificados 144

No. (%) de las respuestas a los ítems

++: 132 (91,6 %) +: 11 (7,6 %) +/-: 1 (0,6 %)

++: Muy buenas, +: buenas, +/-: regular. No se encontraron respuestas malas o muy malas.

Recuadro 5. Principales insuficiencias y fortalezas señaladas y otras características del curso acerca de las presentaciones efectivas

No.	Insuficiencias	Fortalezas
1.	Poco tiempo (incrementar las horas lectivas).	Dominio del tema y las maneras de transmitirlo
2.	Pobre asistencia (de alumnos observadores) a una de las tres sesiones evaluativas	Utilidad práctica inmediata
3.	-	Comunicación entre alumnos y entre estos con el profesor
4.	-	Acertado manejo de los tiempos por el docente

Otras características

Participantes 25, encuestados 15, ítems calificados 195 en su primera edición

No. (%) de las respuestas a los ítems

++: 179 (91,8 %) +: 16 (8,2 %)

++: Muy buenas, +: buenas. No se encontraron respuestas regulares, malas o muy malas.

CONCLUSIONES

El presente trabajo recoge la primera experiencia en el abordaje de la evaluación del impacto de las acciones de capacitación en el CECMED aplicando un modelo reconocido. Este análisis trasciende más allá de la aplicación de encuestas de reacción, labor que se hacía tras finalizar algunos cursos y entrenamientos. En tal sentido, se analizan cinco cursos diferentes según las mismas herramientas y métodos de procesamiento de la información. En todos los casos, la

satisfacción de los alumnos muestra indicadores muy altos y se destaca la elevada preparación del personal docente, el adecuado manejo de la comunicación y la motivación lograda durante los procesos de enseñanza- aprendizaje.

Considerando que se detectan debilidades en cada curso impartido, se recomienda implementar una serie de acciones correctivas que se presentan en el anexo 4, para minimizar el efecto adverso de estas debilidades y potenciar el mejoramiento continuo del proceso docente en el CECMED.

Anexo 1. Encuesta aplicada a los estudiantes al finalizar las acciones de capacitación (primer nivel de evaluación)

Encuesta final

Curso: _____ Fecha: _____

1. Valoración de los contenidos

	++	+	+/-	-	--
Pertinencia					
Ajuste a sus necesidades / expectativas					
Relevancia de los conocimientos adquiridos					
Aplicación práctica					
Aprovechamiento del tiempo					
Evaluación general					

Comentarios:

2. Valoración del profesor

	++	+	+/-	-	--
Interés demostrado					
Claridad en la exposición de los temas					
Calidad de los materiales docentes y de apoyo					
Comunicación con los públicos					
Uso y gestión del tiempo					
Dominio del contenido					
Manejo de métodos y técnicas de enseñanza (didáctica)					
Evaluación general					

Comentarios:

3. Fortalezas percibidas que te gustaría permanecieran

4. Debilidades percibidas que te gustaría ver superadas

5. ¿Con qué par de palabras caracterizarías a este curso? _____

Gracias por tu colaboración

Anexo 2. Ejemplo de cuestionario para estudiantes. Curso “La fotografía como evidencia documental” (segundo nivel de evaluación)

Estimado colega;

Cinco meses después de haber concluido el curso “La fotografía como evidencia documental” nos acercamos a ti para conocer el comportamiento que has seguido -así como otras consideraciones- en cuanto a esta acción de capacitación se refiere. Al respecto:

1. Hoy hago [___ menos ___ igual cantidad ___ más] **fotos** que antes de pasar el curso.
2. Hoy empleo [___ menos ___ igual cantidad ___ más] la imagen como **soporte** a mi trabajo.
3. Hoy le presto [___ menos ___ igual ___ más] atención a la **toma de imágenes** como evidencia documental.
4. Hoy le presto [___ menos ___ igual ___ más] atención al **procesamiento de imágenes** como evidencia documental.
5. En la práctica, el curso [___ fue ___ no fue] útil para mi **desempeño laboral** general. ¿Por qué? _____
6. ¿Le recomendaría este curso a un colega? [___ sí ___ no] ¿Por qué? _____
7. ¿Cuáles son los **aspectos negativos** que aún consideras como posibles áreas de mejora en ti? _____
8. ¿Cuáles son los **aspectos positivos** que de manera más efectiva has incorporado a tu labor? _____
9. Considero que para mi **equipo de trabajo** el curso dejó un saldo [___ positivo ___ negativo ___ no sé]

Algún otro elemento que desee añadir: _____

Pertenezco al área: _____

Fecha: _____

Gracias por tu cooperación

Anexo 3. Guía de entrevista a directivos (tercer y cuarto niveles de evaluación)

Guía de entrevista (alrededor seis meses después de finalizada la acción de capacitación)

Todas las preguntas deben promover respuestas argumentadas. En caso que no sea así, se deben procurar los argumentos de otras maneras.

1. ¿Cómo valora usted que el curso _____ se imparta en el CECMED?
2. ¿Usted percibe un cambio (positivo o negativo) en el desempeño individual una vez que han pasado seis meses de que se impartiera este curso?
3. ¿En qué medida (mucho, poco, más o menos igual) valora usted que se ha implementado lo aprendido durante dicho curso?
4. ¿Usted considera que los resultados del equipo (son mejores, son iguales, son peores) seis meses después?
5. ¿Considera usted que en el CECMED se programan (pocas, suficientes, demasiadas) acciones de capacitación?
6. ¿Qué acción de capacitación sugeriría usted (incorporar, suprimir) para mejorar los resultados laborales o el comportamiento de su equipo de trabajo?

Anexo 4. Acciones correctivas susceptibles de ser incorporadas o ya incorporadas a las acciones de capacitación

La incorporación de acciones correctivas, sugeridas por alumnos y profesores, resulta un importante eslabón para el perfeccionamiento de todo proceso docente. En tal sentido, varias son las operaciones que hoy se ejecutan asociadas a los cursos en que resulten pertinentes, lo cual favorece el buen desempeño colectivo y la motivación de los participantes. A continuación reflejamos algunas de las medidas que mejor acogida han recibido:

1. Exponer, según programa establecido, todas las presentaciones y materiales de apoyo (digitalizados) en el aula virtual de la intranet CECMED.
2. Comunicarle al claustro de profesores los resultados de las encuestas y se les indicará no preparar ponencias muy extensas con demasiados contenidos.

3. Dar a conocer a los profesores la formación académica y experiencia de los estudiantes.
4. En caso que resulte pertinente, se realizará un encuentro metodológico previo con el claustro.
5. Como parte de la superación docente se incluirá un curso básico de pedagogía.
6. Se establecerán foros de discusión en el aula virtual.
7. Se emplearán diversas herramientas que favorecen los procesos de Enseñanza-Aprendizaje; Ej. imágenes, audiovisuales, ejercicios prácticos, análisis de casos, entre otras

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sánchez-González CA. Redimensionamiento de las prácticas para la reglamentación en la Autoridad Reguladora de Medicamentos en Cuba. Anuario Científico del CECMED. 2014; Año 12: 29-34.
2. Guízar, R. Desarrollo Organizacional: Principios y Aplicaciones. Segunda edición. Mc Graw-Hill; 2004.
3. Gestión integral de programas sociales orientada a resultados. FCE / UNESCO. Argentina: UNESCO; 1999.
4. Cabrera J. Repensar la Evaluación de la Capacitación. En: Ministerio de Educación Superior, editor. Impacto de la Capacitación. 1ra ed. La Habana: Dirección de Capacitación de Cuadros y Estudios de Dirección MES; 2004. p. 6-25.
5. Kirkpatrick D. Revisiting Kirkpatrick's four-level model. Training Develop. 1996 January: 54-9.

RECUPERACIÓN DE LA MEMORIA HISTÓRICA DE LA REGLAMENTACIÓN DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Celeste A. Sánchez González y Francisco Debesa García

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LOS MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
evareg@cecmecmed.cu; sanchez.celeste@gmail.com

RESUMEN

Introducción: el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos surge de la fusión en el 2011 de tres instituciones reguladoras en Cuba: el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos y el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.

Objetivo: recuperar y organizar las disposiciones reguladoras de los tres centros, asegurar su disponibilidad, actualización y mejora continua en correspondencia con los principios de un centro único.

Métodos: estudio descriptivo, longitudinal y retrospectivo. Se consultó la reglamentación de los tres centros desde 1979 hasta 2015. Se revisaron los archivos de Políticas y Asuntos Reguladores entre 2014 y 2015 y se realizaron entrevistas a expertos. Se creó una base de datos con la información disponible. Cada disposición se vinculó con el documento digital y el instrumento legal. La trazabilidad se alcanzó con la descripción cruzada de las resoluciones y regulaciones derogadas y las que derogaron.

Resultados: el compendio resultante contiene la memoria histórica y actual de la reglamentación sanitaria.

Conclusiones: se obtuvo una completa y valiosa herramienta de consulta, que constituye una referencia para las actividades relacionadas con la reglamentación sanitaria.

Palabras clave: reglamentación sanitaria, regulación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos; diagnosticadores, desinfectantes técnicos de uso hospitalario, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

ABSTRACT

Introduction: the current Center for State Control of Drugs and Medical Devices (CECMED, by its Spanish acronym) is the result of the merger of three Cuban regulatory institutions: the Center for State Control of Drug Quality, the Center for State Control of Medical Devices and the Regulatory Bureau for Health Protection.

Objective: to collect and organize the regulatory provisions of the three centers and to ensure their availability, updating and continual improvement according to the principles of a single center.

Methods: descriptive, longitudinal and retrospective study. Regulations of the three centers from 1979 to 2015 were consulted. Policy and Regulatory Affairs archives from 2014 to 2015 were revised and interviews with experts were performed. A data base was prepared with all the information available. Each disposition was linked to its original digital document and legal resolution. Traceability was achieved by the cross description of the resolutions and regulations repealed and those that repealed them.

Results: the resulting compendium contains the historical and current memory of health regulation in the new institution.

Conclusions: a complete and valuable tool for consultation was obtained, which constitute a reference for those activities related to health regulation.

Key words: health regulation, regulation of medicines, medical devices, in vitro diagnostics, hospital disinfectants, CECMED.

INTRODUCCIÓN

La reglamentación es un componente medular para el desempeño de las Autoridades Nacionales Reguladoras de medicamentos (ARN). Se ha dicho que solamente a partir de la legislación y las regulaciones puede distinguirse entre lo que es legal y lo que no es.¹ La reglamentación fija el estándar deseado en la materia a la que se refiere, constituye el marco de referencia para evaluar las prácticas de los regulados y es centro de ordenamiento para el sistema regulador que administran las respectivas ANR.

El carácter dinámico de la reglamentación farmacéutica y sanitaria, que se actualiza constantemente a partir de los hallazgos de la ciencia, las tendencias y nuevos paradigmas reguladores, las necesidades resultantes del desarrollo de la sociedad en general y del sector regulado en particular, va dejando una huella histórica cuyo conocimiento resulta indispensable para poder interpretar adecuadamente el estado regulador de un tema específico en un momento dado en el pasado y en la actualidad.

Resulta entonces importante, tanto para los reguladores como para los regulados, investigadores y funcionarios, disponer de lo que podemos llamar la memoria histórica de la reglamentación.

En la página web del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) está disponible la reglamentación vigente, organizada por función conjuntamente con el año de emisión y en la Intranet en la página web interna del departamento de Gestión de Calidad, se muestra también de manera independiente por función y por año de emisión. En esta última existía una lista con todas las disposiciones reguladoras (DDRR) derogadas.

Para dar cumplimiento a varios lineamientos del VI Congreso del PCC sobre cambios en el modelo económico y social del país, se creó el actual CECMED como fruto de la fusión en el 2011 de tres instituciones de regulación sanitaria, a saber, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) y el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.² El CCEEM poseía su página web en la cual la reglamentación vigente estaba disponible.

En esta situación, la nueva institución debía atender con urgencia la preservación del legado regulador de cada una de las entidades precedentes,³ para evitar su pérdida y establecer un sólido punto de partida para el desarrollo regulador conjunto, así como agruparla en correspondencia con los principios de un centro único.

Este trabajo tiene como objetivo recopilar, organizar y poner a disposición del CECMED las disposiciones reguladoras componentes del marco regulador para los productos y proceso actualmente bajo su alcance desde 1979 hasta el presente, así como su mantenimiento y mejora continua.

MÉTODOS

Estudio descriptivo, longitudinal, y retrospectivo. Para compilar la información se consultaron las fuentes públicas e información inédita de archivos entre 1979 y 2015 en busca de las DDRR promulgadas por las entidades que integran el actual CECMED, así como de instituciones rectoras, como el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) relacionadas con el CECMED y los productos y procesos objeto de su alcance, a saber, medicamentos, equipos y dispositivos médicos incluyendo en estos últimos diagnósticos y desinfectantes técnicos de uso hospitalario.

Se revisaron los archivos y bases de datos de las áreas jurídicas, de Gestión de Calidad, en este caso también su página web en la intranet del CECMED, de Equipos Médicos conjuntamente con su antigua página web (www.cceem.sld.cu), así como la base de datos pública del MINSAP.⁴

Los datos obtenidos fueron organizados en Hojas de Cálculo con el programa Excel de Microsoft Office 2010, en columnas previamente definidas de acuerdo con la función reguladora involucrada, la descripción del cuerpo regulador, el instrumento legal de respaldo con su entidad y fecha de emisión, fecha de puesta en vigor, vigencia y trazabilidad. Los datos primarios se consultaron y validaron por expertos y con los responsables de los respectivos procesos del CECMED.

Los elementos de la mejora continua aplicados se obtuvieron mediante la revisión de los archivos de Políticas y Asuntos Reguladores entre 2014 y 2015 y en entrevistas con expertos. La mejora continua se realizó en el soporte, la calidad de la información, la optimización de la trazabilidad y de la clasificación.

La información se colocó en una carpeta compartida en un servidor del Centro.

RESULTADOS

Se localizaron, escanearon y organizaron un total de 414 DDRR, de las cuales 102 fueron Regulaciones, 46 Reglamentos, 31 se identificaron como Guías o Instrucciones, 113 Resoluciones resolutorias *per se*, 18 Circulares y adicionalmente fueron incorporadas 104 Resoluciones que dieron fuerza legal a la puesta en vigor de las regulaciones.

Las hojas de cálculo creadas con la información capturada contaron con columnas para la Clasificación, Descripción de la disposición reguladora, Instrumento Legal, en general resoluciones (Emisor/No.), Fecha de emisión, Fecha de entrada en vigor, vigencia (pueden ser vigentes o derogadas) y Trazabilidad.

Las cifras más elevadas de DDRR recuperadas fueron las de Equipos médicos (72), Disposiciones Generales (63), Registro de medicamentos (57) e Inspecciones farmacéuticas estatales (52) como muestra la tabla 1.

Tabla 1. Clasificación y número de DDDR recuperadas 1979-2015

Clasificación	Número
Disposiciones Generales	63
Registro de medicamentos	57
Vigilancia poscomercialización	34
Inspecciones farmacéuticas estatales	52
Inspecciones farmacéuticas estatales (licencias)	9
Ensayos clínicos	26
Laboratorio	24
Liberación de lotes	5
Diagnosticadores	39
Sangre y hemoderivados	28
Desinfectantes técnicos de uso hospitalario	5
Equipos Médicos	72

Por su parte el CECMED, el MINSAP y el CCEEM fueron los máximos emisores de DDDR (tabla 2).

Se llenaron los campos identificados y a cada disposición reguladora relacionada en la hoja de cálculo se vinculó el documento digital y la correspondiente resolución en los casos precedentes. El encabezamiento de la Base se muestra en la figura.

La trazabilidad se alcanzó para cada regulación actualizada mediante la descripción de la resolución y regulación

Tabla 2. Número de DDDR recuperadas según emisor legal 1979-2015

Instrumento legal (Emisor/No.)	Número
CECMED	246
CCEEM	55
Buró Regulatorio de Protección de la Salud	22
Ministerio de Salud Pública	79
Asamblea Nacional del Poder Popular	1
Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros	6
Ministerio de Economía y Planificación	2
Ministerio de Finanzas y Precios	3

que derogaba y la derogada a su vez y la referencia de la nueva regulación que la sustituía.

Los tipos de DDDR quedaron establecidas en tres categorías, de Mandato para las que establecen funciones y otorgan autoridad para desarrollarlas, Generales cuando generan directrices de trabajo, las que normalmente requieren de normativas particulares para su implementación y Complementarias o Específicas cuando tratan un aspecto concreto.⁵

La información se colocó en una carpeta compartida en el servidor habilitado al efecto en red del CECMED para consulta de la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores, los abogados del área jurídica y de todos los interesados.

La mejora continua se identificó a los efectos de la creación de un soporte que contiene los datos de las DDDR, la calidad depurada de la información, la optimización de la trazabilidad con referencias cruzadas y de la clasificación jerárquica asignada.

Función	Descripción Disposición Reguladora	Disposición	Fecha de Aprobación	Fecha de Entrada en Vigencia	Vigencia	Trazabilidad	Tipo de DR

Fig. Campos de la Base de Reglamentación Histórica del CECMED 1979-2015.

DISCUSIÓN

La reconstrucción de la historia de la reglamentación alcanzada y su disponibilidad, es en sí misma un logro, dado que el patrimonio regulador del nuevo centro está preservado y el trabajo realizado no puede ser ya ni olvidado ni ignorado, ya que el testimonio se ha convertido en un documento único. Esto dota el trabajo de reglamentación de consistencia y continuidad, de ética y respeto a la labor precedente.

La posibilidad de consultar rápidamente en una sola fuente las DDDR vigentes y también las derogadas es fruto de este trabajo. Con anterioridad, el acceso a las derogadas trascurría por un largo camino de consultas que no siempre era exitoso. Aún y cuando el proceso de redimensionamiento jurídico incluyó la digitalización de la reglamentación del 2005 al 2013,⁶ las regulaciones y resoluciones se ubicaron por año de emisión junto a otros documentos legales y sin trazabilidad entre ellas, por lo que la revisión por esa vía resultaba larga. La relación de disposiciones derogadas

disponibles en la página web interna del departamento de Gestión de Calidad, aportaba también a la trazabilidad, pero estaba incompleta.

Esta opción actual que brinda la nueva base, permite localizar fácilmente las DDRR que antecedieron a las que se emiten en un momento dado, permite la preparación de los proyectos de derogaciones en las resoluciones de todas las DDRR que se encuentran comprometidas en el plan del 2015 para su consulta con las áreas técnicas, por lo que contribuye a la exactitud de sus *Resueltos*.

Atendiendo al programa en el cual se encuentra esta base, resulta sencillo realizar los cálculos que se necesiten y obtener resultados exactos.

La base creada es referente para comprobar la información de reglamentación de la nueva página web del CECMED, relacionada solamente con las DDRR vigentes y para mejorar su trazabilidad. También es empleada en las investigaciones que realizan en el centro por diferentes motivos y está potencialmente disponible para consulta externa.

La actualización y perfeccionamiento de esta base con la reglamentación histórica de los tres centros se ha establecido como una tarea de rutina en la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED y la base resultante de este trabajo de investigación como una herramienta de consulta indispensable, se está explotando desde 2013, por lo que actualmente transita por la fase de la mejora continua.

Entre los aspectos que se perfecciona podemos mencionar el soporte. Está en fase de diseño una estructura de base de datos más robusta que la hoja de cálculo de Excel, para migrar la información a un sostén más seguro. Su calidad también se optimiza, ya que se están revisando los documentos vinculados cuya calidad de escaneado pueda mejorarse o no dispongan de la firma y fecha original para su sustitución, ya que en su construcción se trató esencialmente de recuperarlos y hacerlos disponibles y en la actualidad se reta constantemente la trazabilidad con el objetivo de depurarla y completarla en los casos en los que se identifiquen nuevas DDRR ausentes de la base. Se modificó la clasificación, que ahora declara en su sintaxis para todas las DDRR aprobadas el Producto, que entre paréntesis incluye más información del mismo; por ejemplo, Medicamentos (Sintéticos), Productos biológicos (Sangre y hemoderivados), Equipos médicos (Diagnosticadores), seguido de punto y a continuación la función (por ejemplo, registro, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes). Este diseño permite que la clasificación sea compatible tanto con

los tipos de productos regulados como con las funciones, lo que facilitará ubicar la información sobre reglamentación en las búsquedas tanto de esta base, como de las DDRR en la página web del CECMED.

CONCLUSIONES

El compendio resultante de este trabajo contiene la memoria histórica y actual de la reglamentación de medicamentos, desinfectantes técnicos de uso hospitalario y equipos y dispositivos médicos entre los que se incluyen los diagnosticadores; es una completa y valiosa herramienta de consulta implementada y en fase de mejora, que constituye una referencia para las actividades relacionadas con la reglamentación en el CECMED.

Agradecimientos

En la realización de este trabajo fue decisiva la participación de varios especialistas en su mayoría de la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED, por lo que los autores quieren agradecer la contribución brindada por la Lic. Digna Fernández, MSc. Raúl Yáñez, Lic. Silvia Delgado, MSc. Rolando Domínguez y Lic. Humberto Ugarte.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vernengo MJ. Control Oficial de Medicamentos. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. Washington, D. C.: OPS/OMS; 1996.
2. Minsap. Resolución No. 153/2011. 2011 [citado 11 May 2015]. Disponible en: <http://www.cecmec.com/reglamentacion/aprobadas>
3. CECMED. Resolución No. 1/2011. 2011 [citado 11 May 2015]. Disponible en: <http://www.cecmec.com/reglamentacion/aprobadas>
4. Infomed. Legislación para el Sistema Nacional de Salud. [citado 11 May 2015]. Disponible en: www.legislacion.sld.cu.
5. Sánchez C. Redimensionamiento de las prácticas para la reglamentación en la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Cuba. Anuario Científico. 2014 [citado 11 May 2015]; Año 12:29. Disponible en: <http://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/anuario/Anuario%202014.pdf>.
6. Sánchez C, Yáñez R, López A, Fernández D, Peñate H. Redimensionamiento de las prácticas del sistema jurídico-regulador del CECMED. Anuario Científico. 2014 [citado 11 May 2015]; Año 12:35. Disponible en: <http://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/anuario/Anuario%202014.pdf>.

Recibido: 12 de mayo de 2015.

Aprobado: 24 de agosto de 2015.

APUNTES PARA EL DISEÑO DE LA ESTRATEGIA PARA LA COMUNICACIÓN ORGANIZACIONAL EN LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL

Liliana Cambas Baños, Javier E. Vázquez Romero, Mercedes Alemán Urbino y Aymé Suárez Torra

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
liliana@cecmecmed.cu

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo es proponer una política y una estrategia de comunicación organizacional en Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Para ello se revisaron documentos que amparan legalmente la comunicación y se utilizaron herramientas de la investigación cualitativa que posibilitaron la identificación de las fortalezas y debilidades de la organización. La ausencia de una política de comunicación organizacional, su desconocimiento como un mecanismo que agrega valor y deficiencias en la comunicación descendente, fueron algunas de las debilidades detectadas. Las buenas condiciones de trabajo fueron consideradas una fortaleza de la institución. Se propusieron un conjunto de acciones para mejorar la comunicación institucional. Una adecuada comunicación es la clave para detectar problemas, lograr un mejor desempeño y un incremento de la productividad. La comunicación es sin lugar a dudas un vehículo para la acción.

Palabras clave: comunicación organizacional, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; estrategia, política.

INTRODUCCIÓN

Como proceso presente en toda práctica humana, la comunicación constituye uno de los principales pilares de la interacción social, el cual posibilita la formación de agrupaciones sociales de cualquier complejidad.¹

Como es sabido, la comunicación es un proceso de construcción social que se manifiesta y sustenta sus relaciones en ámbitos muy diferentes, entre los que destaca el organizacional.

Según Trelles, “la comunicación en las organizaciones no solo es condición indispensable para la existencia, la

ABSTRACT

The aim of this paper is to propose an organizational communication strategy and policy in the Center for State Control of Drugs and Medical Devices (CECMED, by its Spanish acronym). For this, documents which legally support communication were revised and qualitative research tools were used that enabled the identification of the strengths and weaknesses of the organization. The absence of an organizational communication policy, the ignorance of this as a mechanism that adds value and besides, problems in downward communication were some of the weaknesses detected. Good working conditions were considered as an institutional strength. A set of actions were proposed to improve institutional communication. A suitable communication is the key to identify deficiencies, achieve a better performance and increase in productivity. Communication is undoubtedly a vehicle for action.

Keywords: organizational communication, CECMED, strategy, policy.

vida material, la supervivencia, sino también para la vida espiritual y su enriquecimiento”.²

En el presente trabajo entendemos por organizaciones “todo tipo de agrupación de personas unidas por un interés común, cuyos fines han de estar definidos con precisión y compartidos de manera colectiva. Pueden diferir en dimensiones y propósitos tanto como lo demande la naturaleza del objetivo que las une, pueden tratarse de grandes empresas o instituciones, asociaciones gremiales, o grupos más pequeños, fábricas o cualquier tipo de centro, con fines lucrativos o no”.²

Así, tanto el desarrollo de la comunicación como el de las organizaciones aparecen indisolublemente ligados, ya que la primera es imprescindible para el funcionamiento de las segundas. A la manifestación de este proceso en el ámbito institucional es a lo que llamamos comunicación organizacional.

Toda organización, mediante su forma de actuar, transmite información sobre su identidad, su misión y su manera de conducirse, por lo tanto, la comunicación organizacional no solo se refiere al flujo de mensajes entre sus miembros, sino también a los hechos, el comportamiento de la entidad, la sinergia de los procesos, acciones y funciones de las entidades.

En Cuba, la comunicación organizacional comienza a abordarse en la década de los 80 del siglo xx y desde los años 90 hasta la actualidad se ha sistematizado su aplicación y adaptado sus elementos constitutivos a la vida económica, política, cultural y social cubana. Todo lo anterior hizo pertinente la fundamentación de un enfoque teórico-metodológico con carácter humanista, crítico y transformador de las relaciones y mediaciones comunicativas que permita acercar más las prácticas investigativas de esta área a nuestra realidad.³

Definir una política de comunicación -así como una estrategia derivada de aquella- permitirá no solo posicionar al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), en el contexto nacional e internacional, sino que promoverá una adecuada difusión de sus funciones y participación en la búsqueda continua de la calidad, seguridad, eficacia y efectividad en los medicamentos, equipos y dispositivos médicos que se produzca o comercialice en Cuba, respondiendo a las directrices del Ministerio de Salud Pública.

Contar con una política de comunicación significa también que las personas relacionadas con la organización encontrarán en ella un sustento ético, que repercutirá en la confianza que tengan hacia el centro y los servicios que este brinda, lo que se traduce en valores como: transparencia, participación, respeto, veracidad y colaboración.⁴

El presente trabajo se propone precisar la política de comunicación en el CECMED, así como proponer una estrategia de comunicación organizacional a partir del objeto social, la misión, la visión institucional y un análisis de sus debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades.

DOCUMENTOS Y HERRAMIENTAS EMPLEADAS

Para proponer tanto una política de comunicación del CECMED, así como su estrategia de comunicación, se tomaron en consideración documentos que amparan legalmente la comunicación a nivel de Estado como el decreto 281, referente al perfeccionamiento empresarial donde se abordan las competencias en los directivos y se destacan

las competencias comunicacionales como indispensables en los estilos de dirección actuales, además otros documentos como el decreto-ley 252 relativo a la implementación y consolidación del sistema de dirección y gestión empresarial, el cual trata a la comunicación en las empresas como un factor de relevancia; la resolución del Ministerio de Finanzas y Precios; las normas 3000, 3001 y 3002 relacionadas con la comunicación y las competencias adquiridas, así como la norma ISO 9001 de 2008, donde se refieren a la comunicación como un requisito importante en la implementación y certificación de la mencionada norma en la organización.⁵

Se utilizaron herramientas de la investigación cualitativa como es la organización de un grupo *ad hoc* para hacer una tormenta de ideas (*brainstorming*).⁶ El grupo se creó con trabajadores de la subdirección de Gestión Estratégica del CECMED con el propósito de identificar las debilidades, fortalezas, amenazas y oportunidades del Centro. Se realizó, además, una caracterización de la institución que estudió las categorías gerenciales misión y visión, además de examinar los objetivos de la institución, que afloraron como resultado de la tormenta de ideas.

Tras esta última técnica, se evaluaron posibles soluciones a los problemas encontrados y se trazaron los objetivos estratégicos para la comunicación institucional en el CECMED.

RESULTADOS

Las categorías listadas en la tabla están vinculadas con los contextos de actuación externo e interno de la CECMED desde la comunicación. Se identificaron importantes debilidades susceptibles de ser mejoradas en un primer intento atendiendo a las fortalezas y oportunidades que ofrece el Centro, sin obviar las amenazas, que aunque se identificaron en menor cantidad, tienen alto valor práctico que no se puede desconocer a continuación.

Caracterización de la organización

Como ya hemos apuntado, el CECMED es la Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba; institución encargada de promover y proteger la salud humana mediante un sólido sistema regulador, capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad y eficacia y efectividad. Desarrolla seis funciones básicas, propias de las instituciones homólogas sitas en naciones productoras de vacunas y productos biológicos, y son estas: acceso a los laboratorios, registro de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, autorización de ensayos clínicos, vigilancia poscomercialización, inspecciones de buenas prácticas y liberación de lotes.

Recuadro. Principales fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas en la comunicación organizacional del CECMED

Fortalezas

- La entidad está adscrita al Ministerio de Salud Pública
- Dispone de intranet y sitio web
- Todos los trabajadores profesionales disponen de una computadora, conexión a Internet y cuenta de correo electrónico
- Existe manual de identidad visual
- El Centro cuenta con tres publicaciones seriadas

Debilidades

- No existe una política de comunicación organizacional
- No se percibe a la comunicación como un mecanismo de agregar valor
- No están determinados algunos accesos a informaciones relevantes
- Deficiencias en la comunicación descendente
- No existe una adecuada disciplina que garantice el respeto de lo establecido para el sistema informativo del Centro.

Oportunidades

- Reconocimiento en la región como Autoridad Nacional de Referencia
- La Alianza Bolivariana para los pueblos de América (ALBA) ha seleccionado al Centro como Autoridad Reguladora para sus naciones
- Prestigio internacional de la salud cubana
- Restablecimiento de las relaciones diplomáticas con Estados Unidos
- La entidad recibe frecuentemente delegaciones de alto nivel

Amenazas

- Diferencia entre el grado de desarrollo del entorno y el del Centro
- Salida de personal especializado hacia otros sectores de la economía
- En comparación con entidades homólogas, existe poca visibilidad de los resultados científicos originados en la organización

Su *misión* es promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure los medicamentos, equipos, dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud; todos con seguridad, eficacia y calidad.

Asimismo, la *visión* consiste en consolidarnos como una Autoridad Nacional Reguladora de medicamentos, equipos y dispositivos médicos, reconocidos en el país y por los homólogos internacionales como una entidad que trabaja para el cumplimiento de su misión con eficiencia y transparencia, por lo que su quehacer cotidiano exige una claridad total en las comunicaciones.

Por ello alcanzar una efectiva gestión de la comunicación deviene en requisito indispensable para mejorar la capacidad gerencial de la entidad, centrada en brindarle un mejor servicio a la sociedad. En tal sentido, el plan de desarrollo estratégico del CEDMED plantea:

La generación de un pensamiento estratégico debe conducir a conductas proactivas y creativas que promuevan

la adopción de cursos de acción orientados a la búsqueda de soluciones contextuales efectivas. Tenemos que ubicarnos en tiempo y espacio real, con plena conciencia de la responsabilidad social que asumimos con el entorno y contextualizar y orientar el sentido de su modelo de gestión para que sea capaz de sustentar una práctica transformadora sobre la base de una inserción efectiva en la sociedad.⁷

Propuesta de acciones para la gestión de comunicación

A partir del análisis de las categorías en la tabla, se propone un conjunto de acciones de mejora que deben implementarse en el corto plazo, para buscar un mejor desempeño de la comunicación en la organización.

Las acciones son:

- Elaborar y transmitir mensajes que afiancen la imagen del CECMED como la autoridad nacional

que contribuye a garantizar la protección de la salud pública en el país, alcanzando la máxima calidad, seguridad y eficacia posibles.

- Identificar los públicos meta para cada acción de comunicación y trazar estrategias para cada caso.
- Promover, a través de palabras y acciones, sentimientos de confianza, seguridad y sentido de pertenencia.
- Trazar flujos internos de comunicación que propicien que la información necesaria y oportuna impacte a los públicos pertinentes.
- Elaborar y transmitir mensajes de interés a través de notas informativas, reseñas, resúmenes, artículos, y similares.
- Facilitar la información de bien público necesaria para el uso de los servicios sin crear falsas expectativas evitando rasgos de triunfalismo y aportándole beneficios adicionales.
- Facilitar a los medios de comunicación masiva la interacción con el Centro y proveer las informaciones necesarias que permitan conocer nuestro funcionamiento y nuestra cultura.
- Mantener actualizado el depósito de publicaciones e imágenes en el sitio web y la Intranet institucional.
- Garantizar la utilización adecuada de los códigos de Identidad de la institución en cualquiera de los escenarios donde se desenvuelva, respetando lo establecido en el Manual de Identidad Visual.
- Elaborar los planes de comunicación para momentos de crisis, buscando que la imagen corporativa se afecte lo menos posible ante hechos imprevistos que atenten contra la labor del centro o su proyección nacional e internacional.

CONCLUSIONES

El CECMED cuenta con fortalezas que deben ser responsablemente utilizadas para instituir una adecuada política y estrategia de comunicación teniendo en cuenta que la comunicación organizacional nos ayuda a cumplir metas y objetivos y facilita la comunicación dentro de la organización. La comunicación es sin lugar a dudas un vehículo para la acción.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Silva M. Comunicación organizacional, clave para el éxito empresarial. 2010 [citado 23 Ener 2015]. Disponible en: <http://www.opciones.cu/turismo/2010-08-07/comunicacion-organizacional-clave-para-el-exito-empresarial>
2. Trelles I. Comunicación organizacional. La Habana: Editorial Félix Varela; 2001.
3. Saladrigas Medina H. Coordenadas cubanas para un fenómeno complejo: Fundamentos para un enfoque teórico- metodológico de la investigación de la Comunicación Organizacional [tesis]. La Habana: Facultad de Comunicación, Universidad de la Habana; 2005.
4. Aguilera J. Política de comunicaciones en la empresa. [23 Ener 2015]. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/politica-de-comunicaciones-en-la-empresa>
5. Ministerio de justicia de la República de Cuba. Gaceta Oficial. No. 21. Extraordinaria de 28 de abril de 2014.
6. Papel de las técnicas de observación y participación en la investigación cualitativa. En: Álvarez González A, compilador y Pacheco Pérez Y, editor. Investigación cualitativa. Selección de lecturas. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2010. p. 47-56.
7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Plan de desarrollo estratégico 2015-2019. La Habana: CECMED; 2015.

Recibido: 30 de septiembre de 2015.

Aprobado: 8 de octubre de 2015

CONSTITUCIÓN DE UN EQUIPO DE TAREA

Rafael B. Pérez Cristiá, Javier E. Vázquez Romero y Aymé Suárez Torra

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
javi@cecmecmed.cu

Las empresas excelentes siempre están listas para responder en forma rápida, eficiente y efectiva. Utilizan pequeños “equipos de tarea” (task force), que se ensamblan para enfrentar nuevas oportunidades, amenazas o proyectos.¹

De esta manera describen Peters y Waterman, en su muy conocida obra “En busca de la excelencia”,¹ la esencia de los equipos de tarea.

Estos equipos, también conocidos como grupos de proyecto o grupos de tarea, se caracterizan por combinar especialistas de diversas áreas, encargados de tomar decisiones que solucionen o mitiguen problemas específicos en el menor plazo posible. Por otra parte, son grupos *ad hoc* ubicados fuera de las estructuras organizacionales, que deben incluir tanto a expertos (quienes aportan su experiencia) como a figuras más noveles (capaces de brindar ideas y propuestas novedosas) todos guiados por metas comunes y proclives a trabajar en equipo desde una perspectiva positiva.

A partir de dichos elementos el presente año quedó constituido un equipo de tarea en el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). El núcleo del mismo está formado por 14 profesionales (incluyendo al director del Centro) cuya misión está centrada en modelar y diseñar diversos cambios que deben acometerse en la institución, con el propósito de mejorar su efectividad.

Es preciso resaltar que dicho equipo no abarca tareas ejecutivas ni se ubica en la estructura administrativa de la institución. Su misión está enfocada a la aplicación del método y el pensamiento científico a diferentes situaciones y problemas que impactan el desempeño organizacional, de ahí que el equipo combina personal de diferentes departamentos con diferente formación profesional de pregrado y posgrado.

Tras un mes de trabajo el equipo ha identificado algunas cuestiones de interés para el Centro en las cuales ha comenzado a investigar; tales como:

- Perfil del sector regulatorio (ámbito de Las Américas).
- Rediseño del Consejo Científico.
- Caracterización de la actividad regulatoria en la actualidad.
- Transformación cualitativa de las funciones de la Autoridad Regulatoria.
- Competencias reguladoras y competencias científicas.
- Personal clave en la Institución.
- Proyección de la capacitación para el personal clave.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Peters T, Waterman RH. En busca de la excelencia. Barcelona: Ed. Folio; 1989.

DESPEDIDA A ESTEBAN

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

Esperábamos su recuperación, teníamos mucho que trabajar juntos...

¡Fue muy triste!...no llegaría más, se había ido para siempre nuestro querido editor.

Esteban Pérez Fernández, nuestro apreciado y esperado editor, trabajó junto a nosotros por más de media década, era el paradigma del ser humano, profesional, teórico y maestro que todos queremos ser o tener cerca para conversar, conocer o sencillamente tener cerca.

Un hombre lleno de dulzura, caballerosidad e inmensos deseos de enseñar a todos, un hombre paciente, educado, respetuoso, lleno de generosidad, siempre listo a conversar o atender, su hablar bajito, sus geniales ideas, su indiscutible talento llenaban la oficina de aire fresco .

A través de estas palabras quiero darle los más sinceros agradecimientos por habernos acompañado tan de cerca, y de manera tan efectiva.

Gracias por su entusiasmo, por su dedicación al trabajo, por su apertura al cambio, por sus aportes y por secundarnos en tantas ideas, propuestas y proyectos, que hoy vemos realizados y que serán pilares para el futuro.

Todos los plazos se vencen y la vida tiene tiempo y es eterna para quién supo ganarse la amistad y respeto de quién lo rodeo.

COMITÉ EDITORIAL

2014

INSTRUCCIONES A LOS AUTORES

Para evaluar la posible publicación por la Revista solo se recibirán aquellos trabajos de investigación (memorias científicas, reseñas, estados del arte, comunicaciones cortas, comentarios especializados, notas y reportes técnicos) que sean originales e inéditos y se acompañen de la debida declaración sobre la paternidad de todos los autores y la no ocurrencia de publicación duplicada anterior o paralela, esto es, que los trabajos en cuestión, no hayan sido publicados ni estén siendo sometidos a otras revistas u otras vías de publicación, excepto como resúmenes, comunicaciones cortas, informaciones preliminares o notas de prensa. Asimismo, se argumentarán las razones de la autoría múltiple (más de seis autores) en los casos que proceda y los autores expresarán su compromiso de ceder sus derechos en forma no exclusiva a la Revista. Los trabajos se publicarán sin costo para los autores.

Todas las contribuciones recibidas son sometidas a un proceso de evaluación por pares (*peer review*) estrictamente a doble ciegas (para autores y evaluadores) bajo la supervisión del Consejo Editorial. En caso de discrepancias en los informes de evaluación, se recurre a un tercer revisor bajo las mismas condiciones. Finalmente, este Consejo informa debidamente a los autores las conclusiones de la evaluación (rechazo, devolución para modificaciones o aceptación para publicación).

Cuando el trabajo es devuelto a los autores para hacerle modificaciones, este debe ser reintegrado a la editorial para su reevaluación en el curso de los 45 días naturales siguientes y deberá ser acompañado de un documento en el que se expliquen las que fueron realizadas, así como cualesquiera otras consideraciones.

Los trabajos recibidos deben ajustarse a las normas editoriales y los requisitos de presentación que se detallan en estas Instrucciones.

Se requiere la entrega de original y una copia del trabajo a publicar, impresos en formato carta, (216 mm x 278 mm) por una sola cara, a dos espacios y con márgenes laterales de 2,5 cm, a una sola columna y sin espacios extras entre párrafos y a razón de 28-30 líneas por página. Se deberá emplear la fuente tipográfica Times New Roman 12 puntos. Cada línea deberá tener aproximadamente 60 golpes de máquina. Todas las páginas deberán estar debidamente foleadas en orden consecutivo con números arábigos.

Conjuntamente con la versión impresa deberá entregarse la digital correspondiente en formato RTF (Microsoft Office Word).

La extensión máxima será de 12 cuartillas incluyendo las tablas en el caso de las memorias científicas originales; de 14 en las reseñas analíticas y 4-5 en las comunicaciones cortas y comentarios especializados, 1-3 en reportes y notas técnicas.

Las citas bibliográficas dentro del texto se harán en orden numérico ascendente, según su aparición.

Se señalarán como supra índices en el lugar que corresponda y se ubicarán siempre después de los signos de puntuación. Ejemplos:

...según otros estudios. 3,5

...con la expresión siguiente:7

PARTES PRELIMINARES

En la **primera página** se aportará: el título del trabajo (no debe exceder las 15-18 palabras);

los nombres de los autores (deberán escribirse completamente y sus apellidos se enlazarán con un guión) (Ej. Eduardo Orta-Ramos) ordenados según su contribución y en número no mayor de 6 y seguidos de un número volado, a partir del 1 y de forma consecutiva que identifique la filiación de cada autor; las instituciones (no se emplearán las siglas y tendrán el número volado al principio), sus direcciones postales y teléfonos respectivos, así como los correos electrónicos del autor principal o del encargado de recibir la correspondencia. Si el número de autores fuera mayor de 6, se aclarará por escrito y en hoja aparte, el aporte de cada uno a la investigación o preparación del artículo.

La **segunda página** la encabezará el título y a continuación, se escribirán todas las partes y elementos que integran el trabajo.

Este se iniciará con el resumen que debe ser informativo de 150-200 palabras como máximo. En él se aportarán los propósitos, principales procedimientos empleados, resultados más relevantes y las principales conclusiones al igual que cualquier otro aspecto novedoso del trabajo.

A continuación, se aportarán 4 a 5 palabras clave.

Les seguirán sus respectivas traducciones inglesas: abstract y key words.

Introducción

En esta parte, en un texto breve se deberá aportar el problema que ha sido objeto del estudio o la investigación, así como presentar los antecedentes de los hechos hasta el momento de acuerdo con la bibliografía pertinente y declarar explícitamente al final los objetivos asumidos en el trabajo.

Métodos

Se presentarán las descripciones generales de todos los recursos utilizados, así como de los métodos, técnicas, procedimientos empleados. Se incluirán los métodos estadísticos. Se escribirán en tiempo pasado.

Resultados y Discusión

Es la parte esencial del artículo. El texto es la forma principal de presentar los resultados, los cuadros, tablas y figuras se usan para reforzar y complementar la información, no para duplicarla.

Las fotografías, gráficos, dibujos, esquemas, mapas (formato .tif a 300 dpi), se denominarán figuras, tendrán numeración arábiga consecutiva y se identificarán con sus correspondientes pies de figuras. Ejemplo:

Fig. 1. Curva de crecimiento del hongo *Aspergillus nidulans*.

Toda notación utilizada deberá ser debidamente declarada en el pie de figura.

Las tablas llevarán un título en la parte superior y sin punto. Ejemplo:

Tabla 1. Actividad antimicrobiana demostrada en plantas

Las cuadros o tablas deberán elaborarse con el editor de tablas de MicroSoft Office WORD y **no podrán presentar colores, tonalidades grises, sombras, ni rellenos**. Tanto las tablas como las figuras deberán ubicarse al final del trabajo, en forma vertical, numeradas consecutivamente y referidas en el texto, es decir, no se intercalarán en el artículo. El ancho máximo de las tablas será de 17,5 cm.

Toda notación utilizada deberá ser debidamente declarada en la leyenda de la tabla.

No se admiten figuras ni tablas a color, sino en blanco y negro.

Los resultados se escribirán en tiempo pasado.

La discusión deberá ser un análisis de los resultados expuestos dentro de los conocimientos existentes sobre el tema. No deberá repetir la información recogida en los resultados ni en la primera parte del cuerpo del trabajo. En este acápite, los tiempos verbales oscilarán entre el presente y el pasado.

Conclusiones

Se presentarán como acápite independiente.

Partes finales

Estarán constituidas por los agradecimientos y las referencias bibliográficas.

Los agradecimientos si existieran, se escribirán de forma breve y concisa después de las conclusiones.

Referencias Bibliográficas

En la relación final las referencias bibliográficas serán numeradas en el mismo orden en que fueron citadas en el texto. Cuando la cantidad de autores sea mayor de seis, se declararán estos y a continuación, se escribirá la expresión “*et al.*”.

Su descripción (la organización y el ordenamiento de los elementos bibliográficos, así como el uso de los signos de puntuación) se realizará conforme a las normas de Vancouver.

Sistema Internacional de Unidades (SI)

Todos los resultados se expresarán en unidades del SI o en aquellas cuyo uso paralelo esté permitido. En el caso que se necesitara añadir o emplear unidades convencionales, estas se escribirán entre paréntesis.

Abreviaturas y siglas

Las abreviaturas, siglas y acrónimos deberán ser precedidas por su nombre completo la primera vez que aparezcan en el texto. No figurarán en el título ni en el resumen.

CONTRIBUCIONES

Los autores pueden enviar o entregar personalmente sus contribuciones a:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra anuario@cecmed.cu; ayme@cecmed.cu

Anuario Científico CECMED

Centro para el Control Estatal de Medicamentos,

Equipos y Dispositivos Médicos.

Calle 5.a A, entre Calles 60 y 62, Reparto Miramar,

Playa, La Habana, Cuba.