

**Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED**

**Autoridad Reguladora Nacional**

**Reporte Anual**

**2015**

**Cuba, 2016**



## Mensaje del Director

Tengo el placer de compartir con ustedes el Reporte Anual del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) correspondiente al año 2015. Los resultados que presentamos representan el esfuerzo que realiza nuestra institución en su misión de proteger la salud pública.

A más de un año de inaugurada la nueva sede y con la experiencia acumulada durante 25 años de funcionamiento, nuestra institución se enfrenta a un entorno regulatorio cambiante determinado por el desarrollo vertiginoso de la innovación tecnológica en salud, el cual constituye el mayor desafío que enfrentan hoy las autoridades reguladoras nacionales.

En este contexto el talento humano constituye uno de los elementos fundamentales de nuestra organización, lo cual posibilita dar respuesta a las difíciles y complejas tareas que se presentan en la regulación sanitaria de los productos para la salud. De esta forma, el trabajo realizado ha estado en función de apoyar las prioridades del Sistema de Salud cubano y en la aplicación de la ciencia en cada uno de los procesos de la institución, para asegurar la seguridad, eficacia, calidad y la efectividad de los productos aprobados.

Entre los logros del CECMED en el 2015, se subraya la evaluación y conformidad de productos novedosos destinados al Sistema Nacional de Salud de gran trascendencia para el tratamiento de diferentes enfermedades como es el Erivedge® en cápsulas como antineoplásico y las tabletas de Akatinol® para el tratamiento de la demencia; además, están en fase de investigación-desarrollo complejos protrombóticos para la hemoterapia, productos antivirales e inmunobiológicos, y nuevos candidatos vacunales como la vacuna contra la influenza.

En el 2015 se creó el Servicio de Información de Medicamentos de la Autoridad Reguladora de Cuba. Los especialistas que laboran en este servicio contribuyen a la promoción y educación de la población para el uso racional y seguro de los medicamentos.

El Laboratorio de Equipos y Dispositivos Médicos concluyó el proyecto para la actualización de las exigencias reguladoras necesarias para evaluar la conformidad de los equipos y dispositivos acorde con las tendencias internacionales y están en su primera etapa los ensayos para las determinaciones mecánicas de guantes y condones.

Aprovecho para reconocer y agradecer a todos los trabajadores del CECMED por su dedicación y grado de compromiso en el cumplimiento de sus responsabilidades haciendo posible los excelentes resultados alcanzados en el 2015 y reiterarles lo expresado por la Dra. Carissa F. Etienne, directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS) en su carta de fecha 16 de marzo de 2016 dirigida al CECMED

después de su visita en el marco de la Reunión de Gerentes de Países y Subregiones de Centroamérica y Cuba, México y República Dominicana, donde refiere .... “el CECMED está llamado a desempeñar un papel cada vez más importante, no solo para Cuba, sino también para la región y, en particular, para las Subregiones de Centroamérica y del Caribe.”

Muchas gracias,

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ

Director

## Introducción

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora de Referencia Regional para medicamentos y Centro Colaborador en Regulación de Tecnologías Sanitarias de OPS/OMS, está adscrita al Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba y en su actividad evalúa, autoriza, regula y controla los medicamentos, productos biológicos y equipos y dispositivos médicos para uso humano que circulan en el país. Tiene como misión promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia, calidad y efectividad.

En el cumplimiento de su misión desarrolla, además, las funciones de evaluación y autorización de ensayos clínicos, la vigilancia postmercado de todos los productos sanitarios que regula, así como la vigilancia y seguimiento de los productos médicos que no tienen la calidad requerida, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación y ha puesto en marcha el servicio de asesoramiento a la población con profesionales expertos en la actividad de vigilancia de productos para la salud. Realiza también las inspecciones del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en los establecimientos productores de medicamentos. Todas estas actividades están apoyadas por la labor del personal del Laboratorio Nacional de Control de la institución.

En el desarrollo de sus funciones el CECMED se relaciona con la población, los profesionales de la salud, la industria farmacéutica, otras autoridades reguladoras, sociedades científicas, investigadores y con los medios nacionales de comunicación en aras de disponer de los elementos necesarios que contribuyan a garantizar el cumplimiento de su misión con eficiencia y transparencia. Su visión es consolidarse como una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, reconocida nacionalmente y por sus homólogos internacionales, que trabaja para el cumplimiento de su misión.

La institución posee un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) certificado en el mes de octubre de 2008 por la Comisión de Certificación adscrita a la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), órganos certificadores de Cuba y España respectivamente. Esta certificación se mantiene actualizada como resultado del cumplimiento de los requisitos establecidos para estos sistemas en la norma NC ISO 9001 vigente y se comprueba anualmente en las auditorías de seguimiento que realizan estos organismos.

A continuación presentamos el reporte de las principales actividades desarrolladas por la Autoridad Reguladora cubana durante el 2015.

### III. Gestión Estratégica Institucional

#### 3.1. Objetivos Estratégicos

El año 2015 marcó el inicio del Plan de Desarrollo Estratégico del CECMED concebido para el período 2015 – 2019, que, bajo el título de Innovación, Competitividad y Sostenibilidad, está elaborado sobre la base del análisis de temas de carácter transversal para la organización, lo que supone el desarrollo de las ideas de los principales desafíos más importantes para el CECMED en los próximos años, no solo desde el punto de vista del desarrollo de la ciencia reguladora sino de todos los procesos organizacionales.

Es también un instrumento que permite establecer el rumbo estratégico del CECMED, a la vez que se convierte en una herramienta útil para la toma de decisiones a partir de los datos disponibles, y constituye un mecanismo de debate de ideas para establecer las pautas del funcionamiento y desarrollo de las diferentes áreas del CECMED.

Uno de sus preceptos fundamentales es que parte de la importancia de la necesidad de contextualizar al CECMED y descubrir el camino hacia el éxito en el que hay que involucrar a todos los trabajadores, administrando el talento para que conduzca a la solución de los problemas del centro, dirigir las acciones hacia la elevación del talento y perfeccionar la organización.

El Plan de Desarrollo busca con esta caracterización del entorno externo y externo situarse en el nuevo escenario que se presenta para el CECMED, que concluye una etapa de desarrollo y se encuentra en un nuevo escenario cuyos éxitos dependerán de la capacidad de cada uno de los trabajadores del CECMED para aprovechar las capacidades instaladas y las tecnologías puestas a su disposición en la nueva sede del CECMED. Es por tanto un escenario que promueve involucrar a los trabajadores, que predomine el entusiasmo y el espíritu de competitividad, que pone los desafíos más significativos en sus manos y descentralizar las tareas con vitas a que cada trabajador tenga un papel, sepa el componente al que tributa, qué se quiere lograr y qué debe hacer.

El Plan estratégico centró sus metas regulatorias en lograr además la convergencia y alineación, incluida la armonización, cuando corresponda, de las normativas que desarrolle en correspondencia con otros sistemas más avanzados, la cooperación y el trabajo compartido, la comparabilidad de sistemas regulatorios, la Ciencia Reguladora, y la construcción de capacidades y competencias. En este sentido se han trazado los siguientes **Objetivos estratégicos**:

1. Certificar la seguridad, eficacia, calidad y efectividad de los productos médicos, perfeccionado la gestión organizacional y conduciendo con alta calidad los procesos de regulación sanitaria, de modo que contribuyan a elevar la competitividad de los servicios que presta, la efectividad del funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, el bienestar y la protección de la salud de la población.
2. Lograr un desempeño innovador y sostenible que eleve la competitividad como Autoridad Nacional Reguladora de productos médicos, apropiándose del universo científico de las Buenas Prácticas, las Ciencias Regulatoras y fortaleciendo las competencias de nuestros profesionales y técnicos de manera continua y ascendente,

a través del desarrollo de la cultura, la inteligencia organizacional y una eficiente gestión de comunicación institucional.

- Lograr la internacionalización de los servicios 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 ARN y entidades nacionales y extranjeras afines, que posibilite una mayor inserción de su actividad en el entorno internacional y avanzar hacia la convergencia regulatoria con otros países a partir de la experiencia acumulada.

### 3.2. Capital Humano

La inauguración de la nueva sede del CECMED en julio del 2014, unido al incremento salarial que se produjo para los trabajadores del sistema nacional de salud, constituyeron un escenario favorable para los recursos humanos en el año 2015, lo cual constituyó un valor agregado para la estrategia de captación iniciada desde el año 2013 tras el conocimiento del otorgamiento de la nueva sede.

Con un total aprobado de 367 trabajadores, en el 2015 se logró culminar el año con un total de 315 trabajadores, lo que representó el incremento de 38 trabajadores más que en el 2014, que representa una cobertura de la plantilla del 85.8% y un promedio de trabajadores de 278.

La estructura organizativa del CECMED (figura 1) aprobada en diciembre del 2015 se fundamentó en el fortalecimiento de las estructuras a nivel de departamento. El proceso de su concepción estuvo marcado por el análisis de las funciones bajo las nuevas condiciones y sobre la base de la experiencia después de un año de trabajo en la nueva sede.

**Tabla3.2.1.** Recursos Humanos

NE	Categorías Ocupacionales								Total			
	Cuadro		Operario		Servicio		Técnico					
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2015	Diferencia
NM	0	0	3	7	15	30	0	2	18	40	40	0
NMS	3	1	6	7	9	8	22	35	41	52	57	más 5
NS	20	25	0	0	1	1	141	171	162	177	199	más 22
TM	1	1	3	1	1	1	14	16	18	18	19	más 1
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>27</b>	<b>12</b>	<b>15</b>	<b>26</b>	<b>40</b>	<b>177</b>	<b>224</b>	<b>239</b>	<b>287</b>	<b>315</b>	<b>más 38</b>

NE: Nivel educacional  
NS: Nivel superior

NM: Nivel Medio  
TM: Técnico Medio

NMS: Nivel Medio Superior

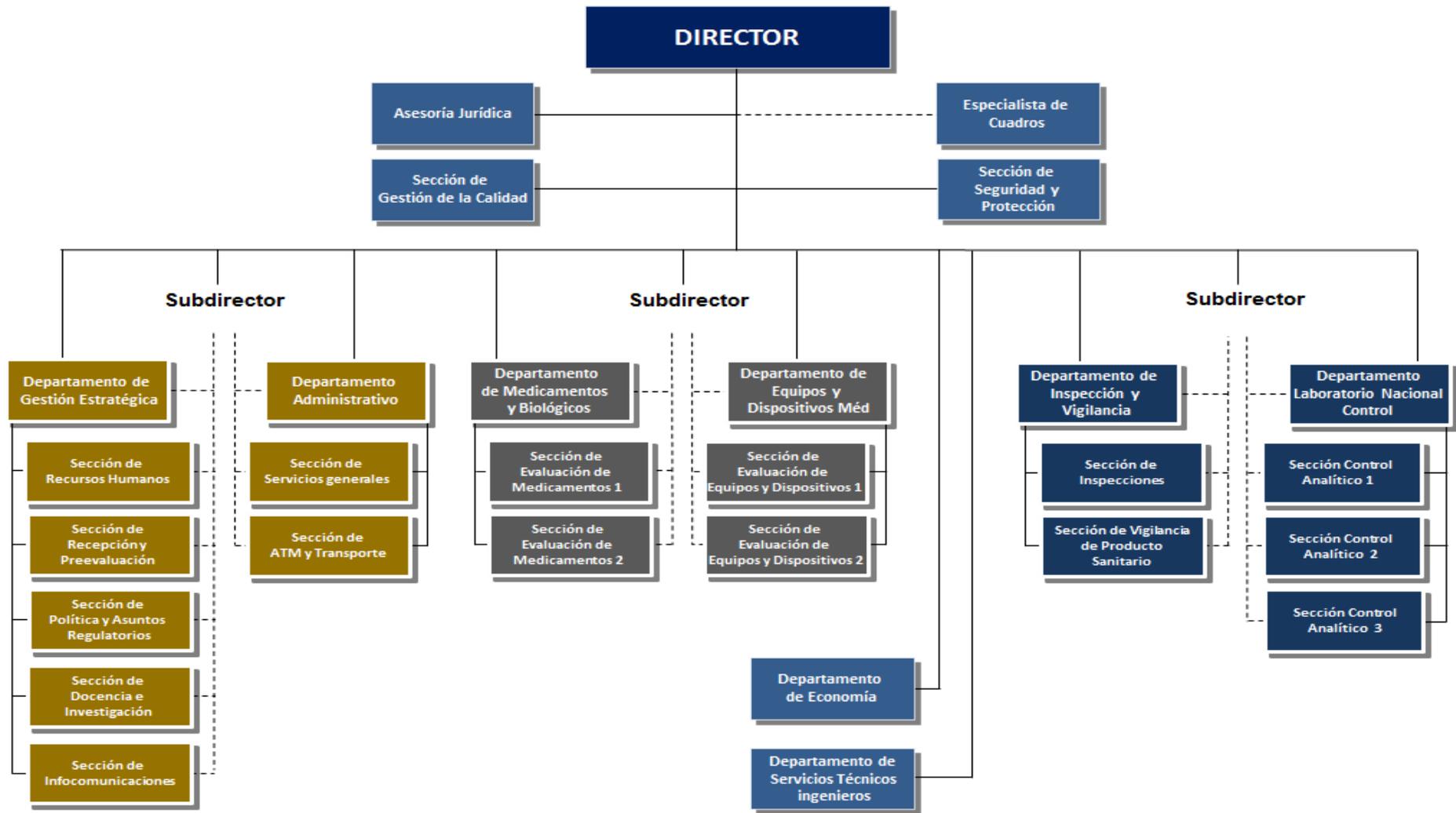


Fig. 3.1 Estructura organizativa del CECMED

### **3.3. Gestión del Conocimiento**

#### **1.3.1 Fortalecimiento de competencias y conocimientos y habilidades del Talento Humano**

La Gestión del Conocimiento es un proceso del Sistema de Gestión de la Calidad, que tiene como objetivo elevar la competencia profesional de los trabajadores mediante el desarrollo de habilidades, destrezas y la introducción de nuevos conocimientos que garanticen el cumplimiento con calidad las funciones en cada puesto de trabajo.

En el 2015 se alcanzaron buenos resultados en las actividades de capacitación del personal de la institución; se realizaron 60 actividades en total y entre ellas cabe destacar las cumplidas en las áreas de Mantenimiento, Laboratorio Nacional de Control y en el Grupo de Ingenieros. La modalidad empleada fue el entrenamiento en el puesto de trabajo, necesaria para enfrentar la explotación, mantenimiento y óptimo funcionamiento de las nuevas tecnologías instaladas. Se atendió de forma priorizada la preparación y adiestramiento del personal de nueva incorporación (más del 50 % del personal del área).

Fue importante también el Taller de Pedagogía en Salud (curso post-congreso realizado durante la Convención Pedagogía 2015).

Se identificaron las necesidades de capacitación no cubiertas aún, lo que posibilitó el diseño y la realización de cursos nacionales e internacionales enfocados a minimizar la brecha detectada y mejorar la preparación técnico profesional de los trabajadores.

Especialistas del Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología (INIMET) y el Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad (CGDC) impartieron cursos en el CECMED sobre el aseguramiento metrológico y la incertidumbre de las mediciones.

Otros realizados fueron las dos ediciones del “Curso Introductorio a la Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos” implementado por iniciativa del CECMED, en él participó todo el personal de nuevo ingreso y los temas del programa docente lo desarrollaron los principales especialistas de la institución. Las dos ediciones del año 2015 brindaron instrucción inicial a 40 trabajadores.

Entre los cursos y entrenamientos internacionales, fueron significativos los siguientes:

- Curso adiestramiento Guía ICH Q7. Inspección de BPF de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs).
- Entrenamiento en el Centro Nacional de Aceleradores (CNA) de la Universidad de Sevilla en Tomografía por Emisión de Positrones (PET).
- Entrenamiento en Sistemas Híbridos Tomografía por emisión de positrones – Tomografía Computada (PET/TC) para su uso en Medicina Nuclear en el Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno” (CEMIC) y la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM), Buenos Aires, Argentina.

- Entrenamiento para el control regulador de Equipos de Radioterapia Intraoperatoria, Hospital Gregorio Marañón, Madrid.
- Entrenamiento para el funcionamiento y control regulador del Sistema Cámara Gamma ECAM/SCINTRON 7, en Medical Imaging Electronics GmbH (MiE), República Federal de Alemania.

Resultados importantes en el 2015 fueron la obtención del Grado Científico de Doctor en Ciencias Médicas de dos investigadoras del área de Vigilancia.

Los proyectos de investigación formaron parte necesaria de la capacitación del personal, entre ellos, el proyecto ramal asociado al Programa de Organización, Eficiencia y Calidad en los Servicios del Ministerio de Salud Pública de Cuba, que implicó el diseño del Observatorio cubano de la reglamentación sanitaria para la regulación de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos del CECMED. Este Observatorio facilita el acceso a la identificación de las tendencias y avances en la regulación de temas específicos en la esfera mundial, la diseminación de noticias y estudios sobre novedades e iniciativas de organismos internacionales y agencias reguladoras, entre otros aspectos requeridos para proyectar adecuadamente la agenda reguladora institucional con los temas a desarrollar a corto, mediano y largo plazo.

Otro proyecto: “Bases para el desarrollo de una nanotecnología sustentable en la República Bolivariana de Venezuela y en la República de Cuba”, aprobado en la XIV Comisión Intergubernamental Cuba-Venezuela 2014 y en el 2015 se trabajó, con buenos resultados, en la creación de las bases para el desarrollo e implementación de un marco regulador para nanomedicina en Cuba.

Es importante señalar que en el 2015 se firmó un convenio de trabajo entre el CECMED y la Universidad de La Habana que establece la posibilidad de que profesionales de la institución impartan docencia en facultades de la Universidad así como la realización de proyectos de trabajo conjuntos.

En el 2015 se publicó el Anuario Científico del CECMED, que contiene, entre sus contribuciones más importantes, 6 artículos de investigación que representan el 54 % del total de documentos publicados; en ellos participaron 16 especialistas del CECMED.

Otra acción de impacto es la renovación del consejo científico de la institución. El CECMED es un Centro de Servicios Científico-tecnológicos del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), por tanto, es importantes que su consejo científico funcione de forma tal, que pueda cumplir con uno de los objetivos propuestos en su Plan de Desarrollo Estratégico, que entre otros plantea la necesidad de contribuir al alcance de los valores de innovación, competitividad, sostenibilidad, y proyectar acciones de perfeccionamiento.

Un elemento importante, que da cuenta de la calidad, sistematicidad y empeño en todas las acciones realizadas, es lo que tomamos como un logro del Proceso de Fortalecimiento de competencias y conocimientos y habilidades del Talento Humano. Nos referimos a que en las auditorías internas y externas realizadas en el 2015, el dictamen recibido fue de *no conformidades* presentes en el Sistema de Gestión de la Calidad.

### **3.4. Políticas y Asuntos Reguladores**

Durante el 2015 se llevaron a cabo importantes transformaciones en el enfoque del trabajo de la Sección de Política y Asuntos Reguladores (SPAR), todas ellas encaminadas a fortalecer la calidad de la reglamentación para convertirla en función de avanzada del CECMED.

De acuerdo al enfoque de mejora continua del sistema de gestión de calidad institucional, se modificó el proceso de reglamentación a partir de cambios en su ficha de proceso. Esto condujo a la eliminación de un indicador de eficacia, la modificación de otro y la adición de dos nuevos que permiten medir la calidad de la publicación e implementación de las regulaciones. Esta mejora en la orientación de la estrategia de las acciones permitió que el proceso se considerara como eficaz en los dos semestres en que fue evaluado.

En la tabla 3.4.1 están enumeradas las disposiciones reguladoras elaboradas en 2014 y las incorporadas a la agenda de 2015.

Como un hito en los progresos de la reglamentación, se consideró el establecimiento del “Órgano Colegiado para la Reglamentación”, figura decisiva para la evaluación y aprobación de las disposiciones reguladoras y el análisis de la política reguladora institucional. Este órgano es un comité técnico integrado por especialistas de todas las áreas que participan en la elaboración e implementación de cada disposición reguladora y en las proyecciones sobre esta materia. Para su funcionamiento se trazaron pautas organizativas generales, se celebraron cuatro reuniones, se aprobaron diez disposiciones reguladoras y se tomaron y cumplieron 99 acuerdos.

Una buena práctica en la reglamentación consiste en la revisión permanente del inventario de las disposiciones reguladoras vigentes. En el CECMED estas disposiciones se actualizan siguiendo dos vías fundamentales. La primera consiste en el programa de reelaboración pautado en las agendas reguladoras anuales y la segunda, mediante un sistema de evaluación de la actualización de la vigencia de las disposiciones con cinco años o más de promulgadas. El sistema está basado en los dictámenes de las áreas técnicas a cargo de su implementación y origina tres tipos de conclusiones: no requiere actualización, necesita modificación y se solicita derogación.

**Tabla. 3.4.1.** Regulaciones aprobadas en 2015

<b>DISPOSICIONES REGULADORAS con elaboración precedente de 2014 e incorporadas en 2015</b>			
<b>DISPOSICIONES REGULADORAS que integran la Agenda 2015 con elaboración precedente de 2014</b>			
<b>No.</b>	<b>Descripción</b>	<b>Nueva</b>	<b>Act.*</b>
1.	Requisitos para el Registro de Productos Biológicos (nueva*)	X	
2.	Reglamento para Células y Tejidos para Uso en Humanos*	X	
3.	Procedimientos para el cumplimiento de los requisitos técnicos para la Importación y Exportación de Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos y otros Productos para la Salud Humana		
4.	Evaluación funcional de muestras de material gastable	X	
5.	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria	X	
6.	Requisitos para Comunicación Expedita y Periódica de Reacciones, Eventos Adversos, Intoxicaciones, defectos de Calidad y Actividad Fraudulenta a Medicamentos durante la Comercialización		X
7.	Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización		X
8.	Requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad		X
9.	Buenas Prácticas de Producción de Radiofármacos		X
10.	Buenas Prácticas para los sistemas de calentamiento, ventilación y aire acondicionado en la fabricación de formas farmacéuticas no estériles		X
11.	Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos		X
12.	Prórroga y modificación del Registro de Equipos y Dispositivos Médicos		X
	*vienen del 2013 <b>Sub Total 12</b>		
<b>DISPOSICIONES REGULADORAS que integran la Agenda 2015 con elaboración iniciada en 2015</b>			
1.	Requisitos para el Registro Sanitario de Excipientes Farmacéuticos de Uso Humano	X	
2.	Registro y control de los artículos ópticos	X	
3.	Requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas por el CECMED	X	
4.	Reglamento para el control sanitario de órganos para trasplante	X	
5.	Requisitos y procedimientos para la liberación de lotes de productos biológicos		X
6.	Consejo Técnico de la subdirección de Autorizaciones Sanitarias		X
7.	Cambios al proceso de producción de productos biológicos registrados. Comparación de productos biológicos		X
8.	Directrices para la Investigación de los Eventos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación		X
9.	Buenas Prácticas de Fabricación de diagnosticadores		X
10.	Evidencias clínicas a presentar para el Registro de Equipos y Dispositivos Médicos		X
11.	Requisitos para la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de equipos y dispositivos médicos		X
12.	Lista Reguladora de Normas de equipos médicos		X
	<b>Sub Total 12</b>	4	8

\* Actualizadas

En el 2015 como resultado de este proceso, se identificaron 16 disposiciones reguladoras a modificar, ocho para derogar y se ratificó la vigencia de 93. Se publicaron 28 números de Ámbito Regulador, órgano oficial de divulgación de nuestra institución, de ellos 19 incluyeron disposiciones reguladoras, el resto consistió en otras decisiones reguladoras como licencias sanitarias, certificaciones y medidas sanitarias de seguridad.

La visibilidad externa de la reglamentación que respalda la actuación del CECMED, su estructura y calidad fueron objeto de un conjunto de acciones de perfeccionamiento en el 2015. Se realizaron cambios en el diseño de los submenús de la página web, se incorporaron textos explicativos y de orientación al usuario, se optimizó la consistencia entre la reglamentación publicada en los apartados de las áreas técnicas con la gestionada por la sección de Política y Asuntos Reguladores mediante el redireccionamiento de todas las búsquedas a una base de datos única. Se reclasificaron todas las disposiciones reguladoras vigentes, por función y tipo de producto, y se creó la nube de etiquetas (*tags*) para cada una con el objetivo de facilitar las búsquedas ( $\geq 5$  para cada una). También se revisó la calidad de lo publicado y la trazabilidad entre las disposiciones vigentes y derogadas.

Durante el 2015 se trabajó intensamente en las actividades de preparación para la recertificación del CECMED como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia (ARNr) por la OPS. En lo que respecta al Módulo No. 1 sobre Sistema Regulador y Autoridad Reguladora Nacional con sus 27 indicadores, se preparó el dossier de respuesta según la Herramienta Reducida y el Procedimiento Abreviado que se aplicará y se mejoró el acceso público a la información referenciada como evidencia.

Como resultados fundamentales, se dispone de un módulo completado, el más integral hasta la fecha y de una reglamentación de referencia transversal para los demás módulos de la herramienta. Se acondicionó un inventario actualizado de la legislación nacional de respaldo a la actuación del CECMED y se hizo un diagnóstico de cumplimiento del Anexo 1 de las “Información Pública del CECMED, Resumen de las Características de un Producto (RCP)”, con recomendaciones para hacer explícitas y fácilmente accesibles las evidencias, a tono con el método de evaluación a distancia que se aplicará.

El tiempo de demora en la publicación y disseminación de las disposiciones reguladora osciló entre cero y 8 días. A continuación se relacionan algunas cifras complementarias que ilustran la actividad realizada:

- Se aprobaron y publicaron 20 disposiciones reguladoras, entre ellas se destacan los Requisitos para el Registro de Productos Biológicos, en los que se adopta el formato del Documento Técnico Común (CTD) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).
- Se consultaron 8 disposiciones reguladoras mediante circulación externa durante su elaboración
- Se implementaron 36 disposiciones reguladoras, entre las que sobresalen dos relacionadas con la actualización y completamiento de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas, 1). Principios y Políticas de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas” y su Anexo No. 3 denominado 2). Quejas, Reclamaciones y Solicitudes de Reconsideración de Decisiones Reguladoras.

### 3.5. Sistema de Información

La Sección de Infocomunicaciones es la responsable de mantener y desarrollar los sistemas de información para dar soporte al trabajo que realiza el CECMED; el 2015 se caracterizó por la sostenibilidad de sus servicios.

La plataforma tecnológica se mantuvo estable y se cumplieron los mantenimientos correctivos planificados en el año con la empresa cubana que presta servicios técnicos especializados (COPEXTEL).

Entre las actividades realizadas se encuentra, la creación de listas de distribución para farmacovigilancia, que divulga información de la actividad como parte del proyecto “Desarrollo del Programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes, para la regulación de la seguridad de los medicamentos. Cuba 2014-2016” y la lista del Ámbito Regulador, el diseño de bases de datos para el Laboratorio Nacional de Control (LNC), para la evaluación del desempeño y para la gestión del Grupo de Ingenieros. Se diseñó la aplicación para el directorio telefónico de la institución, la plataforma para gestión de Fórum de Ciencia y Técnica del CECMED y se montó el stand en la Feria Salud para Todos con la web on line y wifi local para consultas. En este evento, se recibieron 526 visitas. Asimismo se creó una estructura para compartir información en el servidor de salvadas (file-server) y se diseñó además una base de datos para el servicio de información telefónica sobre medicamentos.

El acceso de la información entre las áreas se garantiza con la configuración de un servidor de informaciones compartidas, al que se accede por usuarios y sus roles. Se pusieron a disposición de los especialistas diferentes recursos de información on line. Es importante mencionar las farmacopeas que se utilizan como referencia:

United States Pharmacopoeia  
British Pharmacopoeia  
The International Pharmacopoeia (OMS)  
European Pharmacopoeia  
The Japanese Pharmacopoeia  
Real Farmacopea Española  
Farmacopeia Brasileira  
American Herbal Pharmacopoeia

Otras publicaciones importantes, también on line son los Vademécums Internacionales de Medicamentos, Martindale: The Complete Drug Reference, el Handbook of Pharmaceutical Excipients, VI edición, 2009, y Derecho Ambiental Cubano (Legislación Ambiental), 2005. The Science and Practice of Pharmacy, 21st Edition. Edited by David Troy, 2005.

Se entregaron dos etapas de la aplicación del Sistema de Información del CECMED, contratado con SOFTEL, empresa que ofrece soluciones informáticas de avanzada, especializados en el área de los Sistemas de Salud de Cuba. Dicha aplicación garantizará la reserva de turnos on line, el monitoreo del estado del trámite vía web por el cliente y brindará un conjunto de informaciones para todas las áreas del centro.

Otra tarea importante fue el fortalecimiento de la plataforma tecnológica mediante la creación de nuevos espacios como la plataforma de gestión de eventos con el Open Conference System y la Go To Meeting que sustenta los encuentros virtuales de videoconferencias entre expertos de Cuba y Venezuela para el proyecto citado de desarrollo de la nanotecnología.

Se diseñó una nueva versión de la página web con funcionalidades avanzadas para búsquedas de contenido y opciones de idiomas para visualizar la información deseada. La página también se actualizó para garantizar la revisión a distancia de la herramienta OPS.

El aula virtual ha seguido siendo soporte para los cursos de la institución con nueve cursos disponibles, de ellos se hicieron tres ediciones del curso “Uso de las TIC para su desempeño” con el objetivo de fortalecer los conocimientos de los especialistas en este tema.

La Sección de Evaluación e Investigación de Medicamentos automatizó el procedimiento de la evaluación administrativa y químico farmacéutica así como los registros de evaluación. Para el diseño del modelo se aplicaron algunas funciones que se encuentran en Microsoft Excel y otras programadas en Visual Basic, estas últimas son las que permiten visualizar las salidas de los trámites.

### **3.6 Gestión de Calidad Institucional**

El Sistema de Gestión de la Calidad de la institución se basa en un enfoque por procesos que exigen su identificación e interrelación y la medición de su eficacia a través de indicadores que reflejen el grado de cumplimiento de los objetivos estratégicos definidos por la organización. En el 2015, se realizó un diagnóstico de la situación para identificar la correspondencia entre los servicios del CECMED y los procesos identificados en el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad. El resultado de este diagnóstico fue la inclusión de un nuevo proceso en el Sistema: el proceso de Aseguramiento Informático, el cual informa de su gestión periódicamente. Por otra parte, se elaboraron los diagramas de flujo de las actividades del proceso de Evaluación de la Conformidad de equipos médicos.

EL Sistema cuenta, desde el 2008, con la certificación de la Oficina Nacional de Certificación (ONN), órgano certificador de Cuba y de la Agencia Española de Normalización (AENOR), certificación que se mantuvo por ocho años consecutivos

luego de la auditoría de seguimiento realizada en septiembre de 2015. Esta entidad certificadora de España participa en IQNet, una entidad certificadora de ámbito internacional, que fue establecida en 1990 y agrupa a más de 30 de los principales organismos certificadores de diferentes países, con numerosos socios que abarca cientos de oficinas y filiales en todo el mundo.

### **3.7 Comunicación institucional**

La comunicación es una actividad necesaria dentro del CECMED, pone en contacto lugares, personas y hechos de forma ágil y atractiva. Garantizó cobertura informativa a través de la actualización de noticias en la Intranet y en la prensa radial y televisiva a toda actividad que lo requirió.

Se actualizó el Manual de Identidad Visual que contiene la imagen del CECMED y sus colores representativos. Se preparó además, una multimedia en comunicación que muestra los departamentos de la institución, sus funciones básicas y los diferentes logos.

Otras tareas realizadas que merecen mencionarse fue la creación de dos videos promocionales, uno proyectado en la Convención Internacional de Salud Pública "Cuba Salud 2015" y otro en la feria Salud para Todos en ese mismo año. Ambos tuvieron buena calidad en su contenido y en su presentación.

Se trabaja en equipo en la preparación de programas de actividades institucionales y están creados los canales de atención y de participación ciudadana para la atención a quejas y reclamaciones, para una total transparencia de la información y la comunicación en la institución.

### **3.8 Recepción y Pre-evaluación de Trámites**

La Sección de Recepción y Pre-evaluación de Trámites se encarga de recibir las solicitudes de registro de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de los fabricantes interesados en comercializar sus productos en Cuba. Un elemento que contribuye a la buena realización de esta actividad es la integración y consolidación de los trámites de equipos médicos al proceso de recepción y entrega.

En el 2015 se continuó con el cambio de titularidad de las instituciones productoras de medicamentos para su incorporación al grupo empresarial BioCubaFarma. Se realizaron despachos trimestrales con este grupo empresarial. Se recibieron 216 nuevas solicitudes de registro, de ellas se concluyeron 143. La tabla 3.6.1 detalla el número de trámites realizados en el 2015.

**Tabla 3.8.1.** Trámites realizados en el 2015

<b>Servicios Registro Sanitario</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>Prom. anual</b>
Solicitudes de Trámites de Inscripción de Registro Sanitario	355	463	313	344	516	383
Solicitudes de Trámites de Renovación de Registro Sanitario	191	173	263	261	268	230
Solicitudes de Trámites de Modificación de Registro Sanitario	354	315	306	381	310	332
Solicitudes de Trámites de Registro Sanitario Temporal	170	148	111	131	100	139
<b>Total de solicitudes de Trámites de Registro Sanitario</b>	<b>1070</b>	<b>1099</b>	<b>993</b>	<b>1117</b>	<b>1194</b>	<b>1084</b>
Certificados de Inscripción emitidos	268	362	335	312	540	342
Certificados de Renovación emitidos	158	166	162	195	221	189
Certificados de Modificación emitidos	282	313	271	259	257	274
Certificados de Registro Sanitario Temporal emitidos	177	127	105	114	82	125
<b>Total de Certificados emitidos de Registro Sanitario</b>	<b>885</b>	<b>968</b>	<b>873</b>	<b>880</b>	<b>1100</b>	<b>931</b>

### Ensayos Clínicos

En las tablas 3.6.2 y 3.6.3 se muestran respectivamente las solicitudes de ensayos clínicos y certificados emitidos y las certificaciones recibidas y emitidas; en ambos casos, su evolución en el periodo 2011-2015.

**Tabla 3.8.2.** Solicitudes de ensayos clínicos y certificados emitidos. Evolución 2011-2015

<b>Servicios</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>Promedio anual</b>
Solicitudes de Trámites de Ensayos Clínicos	58	49	73	44	26	47
Certificados emitidos	52	35	62	34	12	39

**Tabla 3.8.3.** Certificaciones recibidas. Evolución 2011-2015

<b>Servicios</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>Promedio Anual</b>
Solicitudes de Liberación de Lotes	1258	1528	1316	1336	1384	1326
Certificaciones emitidos para el Comercio Internacional	603	359	365	325	409	436
Solicitudes de certificaciones de importación de productos	1122	871	1081	1231	1176	1094

#### 4. Gestión Económica

El CECMED es una Unidad presupuestada en Tratamiento Especial, condición que se le otorga a las entidades que son capaces de cubrir parcialmente sus gastos con sus ingresos. Su área económica está conformada por especialistas y técnicos en gestión económica los cuales garantizan los registros contables de los hechos económicos del centro, así como el control de las finanzas y la planificación material y financiera de los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los objetivos de la institución.

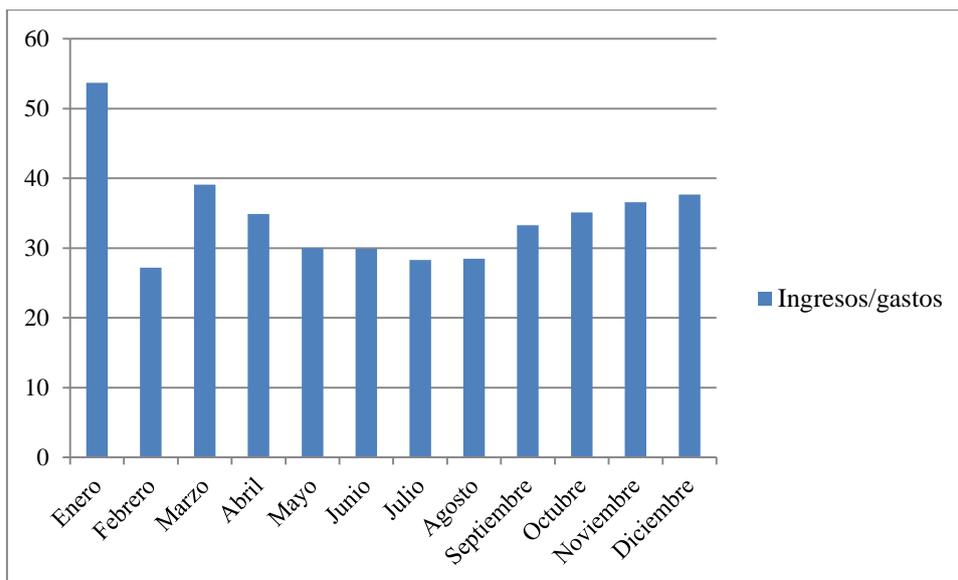
La actividad comercial del CECMED, derivada de su encargo estatal, tiene como objeto social brindar servicios científicos y tecnológicos de alto nivel de especialización en la regulación, control y fiscalización de productos y tecnologías para la salud, y emitir las correspondientes certificaciones de registros sanitarios, autorizaciones de comercialización, liberación de lotes de productos, autorizaciones de ensayos clínicos y otras investigaciones biomédicas, certificación de buenas prácticas, inspecciones, licencias, dictámenes sobre proyectos de inversión, certificaciones de importación y exportación, investigación de ensayos de laboratorio, certificación de materiales de referencia, peritajes técnicos, realizar la vigilancia post-comercialización y otros servicios relacionados.

Durante el año 2014 nuestro centro fue receptor de una gran inversión que incluyó el mobiliario, la construcción de nuevos y modernos laboratorios, en particular el equipamiento para el laboratorio de equipos médicos. Para los nuevos laboratorios se recibió material gastable, cristalería, reactivos y todos los productos necesarios para su funcionamiento, acorde a las nuevas dimensiones y proyecciones del Centro.

El año 2015 ha sido un año de consolidación del trabajo en la nueva sede y de establecimiento de nuevas proyecciones en correspondencia con el papel que debe jugar el CECMED en las proyecciones de desarrollo de la actividad farmacéutica y biotecnológica del país, así como en su misión de promover y proteger la salud de la población

Para el año 2015 la subvención aprobada fue de 7,108.7 MP y al cierre del período la pérdida real ascendió a 4,878.8 MP, logrando cubrir el 37.7% de los gastos con los ingresos de la institución, superando el 23.2% alcanzado en el 2014 y el 16.2% planificado para el 2015.

La evolución relación ingresos gastos se muestra en la figura 4.1.1.



**Fig. 4.1.1.** Evolución relación ingresos gastos 2015.

Se puede observar con claridad como la relación ingresos/gastos en los meses de mayo a agosto disminuyó, ya que en estos meses se acometieron las principales acciones de mantenimiento previstas en para el 2015, además de coincidir con el registro en la contabilidad de la mayoría de los activos fijos tangibles recibidos de la inversión, incluyendo su depreciación acumulada a partir de enero/2015.

El comportamiento de los ingresos y gastos 2014-2015, se muestra en la tabla 4.1.1

**Tabla 4.1.1.** Comportamiento ingresos - gastos 2014-2015

	Real 2014	Plan Año 2015	Real 2015
Ingresos	1,212,275.69	1,371,200.00	2,951,247.10
Gastos	5,236,545.01	8,479,900.00	7,830,028.21
<b>I/G %</b>	23.2	16.2	37.7
Pérdida	-4,024,269.32	-7,108,700.00	-4,878,781.11

La comparación de los ingresos y gastos del 2015 con los del 2014 superaron los valores ingresados en el 143.4 %; incidió en esto la actualización de las tarifas a partir de Octubre/14 y el incremento en el número de servicios prestados. Los gastos corrientes se incrementaron en el 49.5 % con respecto al año anterior, principalmente por concepto de consumo de energía eléctrica, depreciación y las actividades de mantenimiento.

En la tabla 4.1.2 y 4.1.3 aparecen el desglose de los ingresos y de los gastos respectivamente.

**Tabla 4.1.2.** Desglose de los Ingresos 2014-2015

	<b>Real 2014</b>	<b>Plan Año 2015</b>	<b>Real 2015</b>	<b>R/R</b>	<b>R/P (Anual)</b>
<b>Ventas</b>	<b>1,204,564.70</b>	<b>1,364,500.00</b>	<b>2,555,898.70</b>	<b>212.2</b>	<b>187.3</b>
CUP Moneda nacional	640,109.70	600,000.00	1,525,208.70	238.3	254.2
CUC Pesos convertibles	564,455.00	764,500.00	1,030,690.00	182.6	134.8
<b>Ingresos financieros</b>	962.40		<b>1,934.45</b>	<b>201.0</b>	-
<b>Otros ingresos</b>	6,746.76	<b>6,700.00</b>	<b>367,332.84</b>	<b>5,444.6</b>	<b>5,482.6</b>
<b>Ingresos por donaciones</b>	1.83		<b>26,081.11</b>	<b>1,425,197.3</b>	-
<b>Total</b>	<b>1,212,275.69</b>	<b>1,371,200.00</b>	<b>2,951,247.10</b>	<b>243.4</b>	<b>215.2</b>

**Tabla 4.1.3.** Desglose de los Gastos 2014-2015

<b>Concepto</b>	<b>Real 2014</b>	<b>Plan 2015</b>	<b>Real 2015</b>	<b>R/R</b>	<b>R/P A</b>
Salario	2,523,791. 44	3,180,650. 00	3,126,242. 89	123. 9	98.3
Otros impuestos, tasas y contribuciones	732,717.45	828,409.00	814,150.09	111. 1	98.3
Gastos generales y de administración y gastos operacionales	1,977,671. 22	4,465,841. 00	3,882,587. 41	196. 3	86.9
Gastos financieros	2,364.90	5,000.00	4,994.35	211. 2	99.9
Gastos por pérdidas			2,053.47	-	-
<b>Total</b>	<b>5,236,545. 01</b>	<b>8,479,900. 00</b>	<b>7,830,028. 21</b>	<b>149. 5</b>	<b>92.3</b>

## V. Gestión Técnica Institucional

La Gestión Técnica Institucional es realizada por el Departamento de Evaluación e Investigación de Medicamentos y Productos Biológicos y Biotecnológicos; el Departamento de Evaluación e Investigación de Equipos y Dispositivos Médicos; el Departamento de Inspección y Vigilancia y el Departamento Laboratorio Nacional de Control.

### 5.1. Departamento de Evaluación e Investigación de Medicamentos y Productos Biológicos y Biotecnológicos

El Departamento de Evaluación e Investigación de Medicamentos y Productos Biológicos y Biotecnológicos está constituido por las Secciones de Evaluación e Investigación de Medicamentos y de Productos Biológicos y Biotecnológicos.

### 5.1.1. Sección de Evaluación e Investigación de Medicamentos

La Sección de Evaluación e Investigación de Medicamentos está formada por tres grupos de especialistas que se encargan de evaluar los expedientes presentados. Un grupo evalúa la información de calidad de los medicamentos de síntesis química, otro la de productos naturales, materias primas y desinfectantes y un tercero que conforma el grupo de clínicos que evalúan la información de seguridad y eficacia.

El trabajo de la sección en el 2015, se caracterizó por cambios en métodos y estilos de trabajo, con vistas a realizar evaluaciones de trámites de forma más eficiente y dinámica a partir del aprovechamiento de la capacidad tecnológica instalada, que finalmente se concretó en la disminución del tiempo necesario para la evaluación de trámites, lo que permitió enfrentar con éxito el creciente número de solicitudes recibidas en el año.

En el concluido 2015 se aprobaron 209 nuevas solicitudes, de ellas 139 corresponden a la industria nacional (66 %) y se clasifican como medicamentos genéricos, 136 se reinscribieron debido al reordenamiento de BioCubaFarma, grupo empresarial de la industria farmacéutica cubana. Se introdujeron tres nuevas presentaciones de medicamentos en el Cuadro Básico de Medicamentos del Sistema Nacional de Salud: el Haloperidol 5 mg, tabletas como nueva dosis; la Sertralina 50 mg, tabletas de fabricación nacional que sustituye a las importadas y la Succinilcolina 100 mg inyectable para uso pediátrico.

Estos nuevos productos evaluados y registrados son nuevos fármacos puestos a disposición de la población cubana para el mejoramiento de su salud y calidad de vida.

Entre los medicamentos extranjeros genéricos registrados el 61 % corresponde a la India y su comportamiento es lógico debido a que los precios de los mismos son más bajos y el MINSAP tiene como política comprar medicamentos con calidad al menor precio posible. El 25% de los medicamentos corresponden a la región de las Américas, 25 % y a Europa el 14 %.

Las actividades principales del grupo de productos naturales se enfocaron en las visitas a los centros de producción local (CPL) de todo el país con vistas a fortalecer el desarrollo de la Medicina Natural y Tradicional en Cuba. Desde el 2011 hasta el 2015, el CECMED ha registrado 49 productos homeopáticos amparados en dos regulaciones aprobadas (Registro de medicamentos homeopáticos de uso humano y Buenas prácticas de fabricación de estos productos). Estos productos fueron elaborados por el Instituto Finlay, Centro de Investigación-producción de vacunas y sueros y el Centro para el Desarrollo e Investigación de Medicamentos (CIDEM). Ambos Centros cuentan con una licencia emitida por el CECMED para la producción de medicamentos.

## Niveles de actividad 2015

Estos niveles por tipo de trámites 2014-2015, se muestran en la tabla 5.1.1.1.

**Tabla 5.1.1.1.** Niveles de actividad por tipo de trámite. Comparación 2014-2015

Trámites	No. Trámites 2014	No. Trámites 2015
Inscripción (NS)	238	247
Renovación (REN)	280	180
Modificación ( MOD)	260	216
Registro Sanitario Temporal ( RST)	112	89
Completamiento de Documentación/ Nueva solicitud (CD/NS)	86	96
Completamiento de documentación/ Renovación (CD/REN)	82	191
Completamiento de Documentación/ Modificación (CD/MOD)	15	20
Completamiento de Documentación/ Autorización de Ensayos Clínicos (CD/AEC)	0	0
Informe final/ Autorización de Ensayos Clínicos ( IF/AEC)	1	2
Información Adicional ( IA)	47	74
Asesoría de Investigación (AI)	0	0
Autorización de Ensayos Clínicos (AEC)	2	0
Modificación/ Autorización de Ensayos Clínicos (MOD/AEC)	1	0
Completamiento de Documentación/ Registro Sanitario Temporal (CD/RST)	6	12
BCUP	95	32
Formatos de textos	0	7
SUB-Total trámites	1225	1166
Autorizaciones Excepcionales	85	153

Los medicamentos novedosos aprobados en el 2015 aparecen en la tabla 5.1.1.2. Estos medicamentos novedosos están destinados a enfermedades como el cáncer, demencia, problemas inmunológicos y de circulación

### Modificaciones de registro sanitario.

De las 216 modificaciones evaluadas, 21 de ellas que representan el 10 %, salieron con una exigencia regulatoria, y solo una fue rechazada, las 194 restantes (89,8 %), fueron aprobadas.

Del total de las modificaciones evaluadas (236 incluyendo los CD/MOD), 93 de ellas, las cuales representan el 39,4%, correspondieron a la actualización de la información para prescribir, el resto estuvo relacionado con cambios a la información administrativa y de calidad.

**Tabla 5.1.1.2.** Medicamentos novedosos aprobados en Cuba en el 2015

Nombre comercial	Forma farmacéutica	Nombre del IFA	Tipo de novedad	ATC y descripción
STRIVERDI® RESPIMAT® 2,5 µg	Solución para inhalación	Clorhidrato de olodratolol	Nuevo IFA	R03AC19. Padecimientos obstructivos de las vías respiratorias
Erivedge® 150 mg	Cápsula	Vismodegib	Nuevo IFA	L01XX43. Antineoplásico
AKATINOL® 20 mg	Tableta revestida	Memantina	Nueva dosis	N06DX01. Antidemencia
POLYOXIDONIUM® 6 mg	Polvo liofilizado para solución	Bromuro de azoxímero	Nuevo IFA	L03AX. Inmunomodulador
daflon ® 1000 mg	Suspensión oral	Diosmina 90%, hesperidina	Nueva dosis y es otra f.f.	C05CA03. Estabilizador de capilares

IFA: Ingrediente farmacéutico activo; f.f.: forma farmacéutica.

### **Registros Sanitarios Temporales (RST) evaluados**

De los 101 RST evaluados, fueron aprobados para el Sistema Nacional de Salud, destinados a programas especiales, 17 medicamentos, lo que representa un 16,8 %, y en 4 se requirió importarlos por dificultades con la producción nacional y estar destinados al programa de oncología fundamentalmente. El resto de los RST aprobados estuvieron destinados a satisfacer la demanda de entidades corporativas que prestan servicios al turismo. Esto sugiere que se debe monitorear más de cerca este comportamiento, ya que pudieran estar comercializando en Cuba grandes volúmenes de un medicamento, y por lo tanto esta modalidad de registro no aplicaría para este producto en específico.

### **Comportamiento de los tiempos de demora en la evaluación**

Los tiempos de demora correspondientes al 2015, se muestran en la tabla 5.1.1.3.

Se aprecia que la mayor contribución en la disminución de los tiempos, se debe a los completamiento de información en los registros sanitarios temporales, lo que es lógico ya que se trata de pocos trámites y a la hora de planificar su evaluación por considerarse entre los de menor plazo para su evaluación, se planifica en el propio mes en que se notifica la solicitud. Por otra parte es contrastante como las nuevas solicitudes disminuyeron en un 43,3% con respecto al plazo establecido, pero este comportamiento

**Tabla 5.1.1.3.** Comportamiento de los tiempos de demora en la evaluación 2015

<b>Tipo de Trámite</b>	<b>No. Evaluaciones</b>	<b>Tiempo Real</b>	<b>Tiempo establecido</b>	<b>% disminución</b>
CD/RST	12	8	30	-73,3
RST	89	21	45	-53,3
NS	247	102	180	-43,3
CD/REN	191	77	120	-35,8
MOD	216	103	150	-31,3
CD/MOD	20	83	120	-30,8
CD/NS	96	85	120	-29,1

es lógico ya que hubo muchos trámites de la industria nacional, que se les dio prioridad debido a la necesidad de concluir el proceso de registro a partir del reordenamiento que tuvieron, donde en la mayoría de los casos solo hubo que evaluar el Módulo I del expediente, ya que el resto no varió con respecto a lo aprobado anteriormente.

También se le dio prioridad a 142 trámites de registro, de ellos 84 correspondieron a productos nacionales y 58 extranjeros. Del total priorizados 136 correspondieron a medicamentos del Cuadro Básico, necesarios para los programas especiales del Sistema Nacional de Salud y el resto a medicamentos destinados a entidades corporativas para el Turismo. El tiempo promedio de evaluación de estos trámites fue de 57 días.

La automatización del procedimiento de la evaluación administrativa y químico farmacéutica así como de los registros de evaluación permitieron realizar evaluaciones con mayor calidad, completar correctamente los modelos y facilitar la información de calidad de cada trámite. Esto trajo consigo una disminución en el 20 % de los plazos establecidos en el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos y la disminución de los errores en la emisión de los certificados de aprobación del registro, lográndose solo el 0,19 % de quejas recibidas. Otra ventaja es que el modelo solo visualiza las hojas de cálculos que corresponden a los documentos de salida del trámite, por lo que en un único fichero aparecerá la información completa del trámite.

### **5.1.2. Sección de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos y biotecnológicos**

Esta sección es la responsable, con su personal, de realizar la evaluación de las solicitudes de registro sanitario de los productos biológicos, la evaluación y aprobación de las investigaciones biomédicas en humanos y la liberación lote a lote de las vacunas y los hemoderivados. Cada una de estas funciones constituye un proceso del sistema de Gestión de Calidad institucional. Con una estructura de trabajo diferenciada, la integran el Grupo de Productos Bioterapéuticos, el Grupo de Sangre y Hemoderivados y el Grupo de Vacunas. A este grupo corresponden los procesos de Liberación de Lotes, el proceso de Registro y el de Ensayos clínicos. Esta sección también incluye la actividad no clínica. Todos los procesos están sustentados por un Sistema de Documentación.

Los procesos llevados a cabo son complejos, característica dada por la novedad y cantidad de nuevos productos en investigación tales como anticuerpos monoclonales, péptidos, nuevos candidatos vacunales y vacunas. Los protocolos de ensayos clínicos con estos productos son también cada vez más complicados. Los especialistas de la Sección participan además en las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación de estos productos.

### **Trámites de Registro**

De los trámites realizados, 12 fueron nuevas solicitudes de registro (NS), 12 correspondieron a la renovación del registro (REN), 39 a modificación (MOD), 21 a completamiento de documentación (CD) y 16 a información adicional (IA).

Se evaluaron productos novedosos destinados al Sistema Nacional de Salud, tales como complejos protrombínicos para hemoterapia, antivirales e inmunobiológicos. (HeberNasvac, anticuerpos monoclonales contra el cáncer, vacuna contra influenza).

En la realización de los trámites, se consideraron varios elementos, entre ellos se destacan la identificación del fabricante/patrocinadores de productos biológicos, la novedad y variedad del producto, complejidad de los protocolos, ensayos dirigidos a explorar nuevas indicaciones con predominio de productos para oncología, hematología e inmunomoduladores, estado del programa de certificación de sitios clínicos y participación activa en diferentes actividades docentes/eventos científicos. Estos elementos, son, en alguna medida, comunes a los retos a los que se enfrenta la evaluación no clínica.

Los resultados de los niveles de actividad de ensayos clínicos fueron los siguientes: se tramitaron 11 Autorizaciones de Ensayo Clínico, 4 completamiento de información a las solicitudes de ensayos clínicos, 27 modificaciones, 4 información adicional, 7 IF / AEC, 1 RAM y 14 Buenas Prácticas Clínicas.

Se perfeccionó el Programa Nacional de Inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas con la realización de 14 inspecciones a sitios clínicos y la preparación de otros sitios para lograr la recertificación.

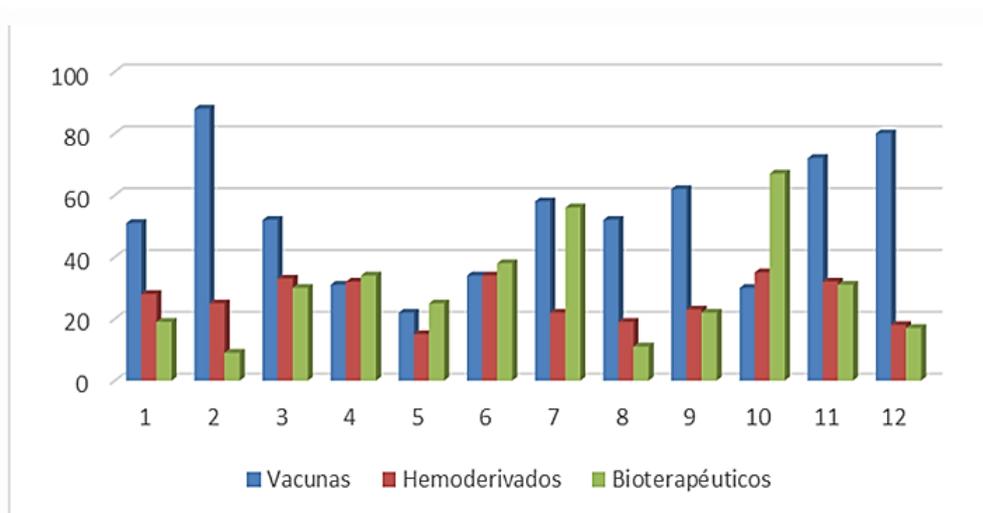
Se realizaron además, 34 inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, 12 Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos de Sangre (ASES), 14 inspecciones a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), 3 a Establecimientos de Bancos de Sangre (EBS) y 3 inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas.

En la liberación de lotes se evalúa la calidad de los lotes de los productos biológicos antes de que estos sean comercializados para uso humano y su objetivo es verificar la uniformidad y la calidad de la producción. La política institucional es realizar la

evaluación y liberación, cuando se requiera, de los lotes de productos biológicos elaborados en el país y de importación, según las recomendaciones de la OMS.

En el 2015 se liberaron 222 lotes Heberpenta, 184 de Heberbiovac, 216 lotes de eritropoyetina (EPO), 137 lotes de Albúmina Humana (HSA) 20 % y 69 lotes de Heberprot P®.

La figura 5.1.2.1. Ilustra la evolución de la liberación de lotes en el 2015.



**Fig. 5.1.2.1.** Evolución de la liberación de lotes por meses. 2015.

Otros aspectos a destacar fueron las actividades del CECMED con los bancos de sangre, que durante el 2015 presentaron un incremento importante. Hasta el cierre del año, un total de 27 bancos de sangre recibieron la Autorización Sanitaria correspondiente. Las inspecciones a los establecimientos de sangre, con vistas a la certificación de las buenas prácticas, se sistematizaron a partir del segundo semestre, lo que conllevó a que 4 bancos de sangre recibieran el Certificado de Buenas Prácticas durante este año; se crearon así las bases para la continuidad de esta actividad en el futuro.

El trabajo realizado ha permitido potenciar el control regulador del CECMED sobre los bancos de sangre del país, lo que contribuye a elevar la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos destinados a la hemoterapia y utilizados como materia prima para la fabricación de los hemoderivados, importantes renglones de la industria biofarmacéutica cubana para el Sistema Nacional de Salud.

## **5.2. Departamento de Evaluación e Investigación de Equipos y Dispositivos Médicos**

### **5.2.1. Sección de Evaluación e Investigación de Equipos Médicos**

La sección de Evaluación e Investigación de Equipos Médicos tiene como función fundamental la evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos, a través de la cual se comprueba el cumplimiento de los requisitos reguladores para los sistemas de gestión de la calidad de los fabricantes y suministradores, así como los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad para el otorgamiento de la inscripción a fabricantes y suministradores y el registro sanitario a los equipos y dispositivos médicos.

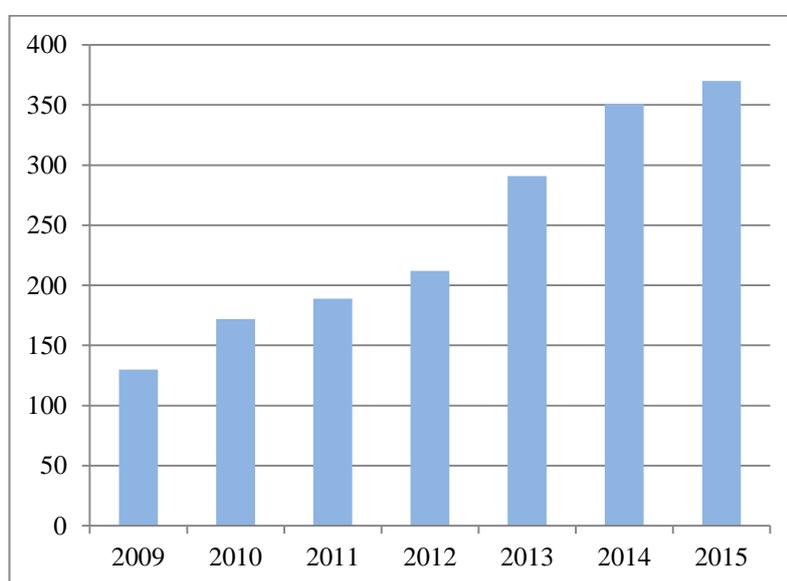
En el 2015 esta sección incorporó el Proceso de Evaluación de la Conformidad al Sistema de Gestión de la Calidad de la institución por lo que se elaboraron las Descripciones de los Puestos de Trabajo (DPT) para lo cual se tomaron en cuenta el diagrama de flujo y la definición de las etapas de este proceso. Las DPT servirán de base para las futuras evaluaciones del desempeño y planes de capacitación.

En el 2015 se concluyó también el Proyecto “Actualización de las exigencias regulatorias para la Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos en armonía con las tendencias internacionales”, el cual tuvo como objetivo perfeccionar la base legal reguladora de la reglamentación sanitaria estatal referente a la evaluación de la conformidad de los Equipos Médicos que se introducen en el Sistema Nacional de Salud en correspondencia con el desarrollo científico técnico y socio productivo nacional y con las recomendaciones internacionales. Esto permitió identificar las necesidades de nuevas regulaciones para los dispositivos médicos, siendo aprobadas cuatro regulaciones en el 2015 (ver tabla 3.2.1. Regulaciones aprobadas 2015), tales como la presentación de evidencias clínicas para el registro; los requisitos para la evaluación funcional de muestras y los que requieren de evaluación de muestras. Además, se consideran también entre los resultados más relevantes alcanzados los siguientes:

- Elevado al Órgano Colegiado del CECMED el Proyecto de Regulación “Requisitos para la prórroga y la modificación del registro sanitario de equipos y dispositivos médicos”.
- Elevado al Órgano Colegiado del CECMED el Proyecto de Regulación “Requisitos para la prórroga y la modificación del registro sanitario de equipos y dispositivos médicos”.
- Elaborada y en proceso de publicación en la WEB la publicación electrónica docente “Indicaciones para el Registro de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba”.

- Elaborada y en proceso de publicación en la WEB la publicación electrónica docente “Indicaciones para el Registro de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba”.
- Elaborados el Diagrama de flujo, la definición de etapas y la lista de documentos a elaborar del Proceso de Evaluación de la Conformidad para su integración al Sistema de Gestión de la Calidad..
- Identificados los aspectos de las Buenas Prácticas de Revisión que deben ser recogidos en los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se analizaron y aprobaron 370 informes técnicos, con lo cual se sobrepasó la cifra de informes técnicos aprobados en la Comisión de Evaluación analizados en el 2014; con ello se continúa la tendencia ascendente que viene desde el 2009; prácticamente se duplicó el número de informes técnicos respecto al 2011 (Fig. 5.2.1.1.).



**Fig. 5.2.1.1.** Comportamiento de los informes técnicos aprobados (2009-2015).

## 5.2.2. Sección de Evaluación e Investigación de Diagnosticadores

La Sección de Evaluación e Investigación de Diagnosticadores evalúa y otorga el registro de los diagnosticadores, libera los lotes de estos productos y realiza inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación. Con el cambio de estructura institucional realizado en 2015, es ahora parte del Departamento de Evaluación e Investigación de Equipos Médicos.

### Registro Sanitario

Se evaluaron 217 solicitudes de registro sanitario que representaron 433 productos, debido a la presencia de familias y sistemas. Del total, el 78% son de compañías extranjeras. En la tabla 5.2.2.1 se muestra la distribución de las solicitudes evaluadas por tipo, así como el tiempo promedio requerido para concluir su evaluación, con respecto al tiempo reglamentado.

**Tabla 5.2.2.1.** Solicitudes de registro evaluadas

Solicitudes evaluadas				
Solicitudes/Tipo		Tiempo (días) / Solicitud		
Tipo	Cantidad	Promedio	Reglamentado	%
NS	75	95	160	59
REN	34	78	130	60
MOD	29	57	130	44
CD/NS	22	66	100	66
CD/REN	11	73	100	73
ACTD	5	30	37	81
CD/ACTD	2	23	22	105
IA	39	78	160	49
Total	217*			

\*Representan 433 productos.

ACTD: Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores.

Del total de solicitudes evaluadas, el 6 % correspondió a diagnosticadores de bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública (clase A) y otro porcentaje igual a diagnosticadores de alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública (clase D); el 24 % correspondió a diagnosticadores de alto riesgo individual o moderado riesgo para la salud pública (clase C) y el 64 % restante a diagnosticadores de moderado riesgo individual o bajo riesgo para la salud pública (clase B). Al finalizar el año había un total de 1 477 productos registrados, de los cuales el 86 % son importados.

Se evaluaron un total de 87 lotes de diagnosticadores, de ellos 31 son hemoclasificadores y 57 ensayos para detección de infecciones por transmisión sexual (ITS). Todos los lotes evaluados eran de producción nacional.

Se realizaron siete inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación incluyendo a los fabricantes extranjeros Roche Diagnostics GmbH y Human GmbH, ambos en Alemania.

Se efectuó la primera auditoría interna al proceso de liberación de lotes e inspecciones.

Se incorporó diagnosticadores al proceso de Vigilancia de Equipos y/o Dispositivos Médicos (EDM). Se unificaron los modelos de Reporte Usuario de Eventos Adversos relacionados con los Equipos y Dispositivos Médicos (REM) y Reporte por el Fabricante y Suministrador y el RFAB.

Como resultado de la integración al proceso de Vigilancia del Departamento de Equipos Médicos y basados en sus Regulaciones se emitieron en el año 2015, tres alertas:

1. Alerta de Seguridad 2858 del producto Biosensor SUMASENSOR SXT con fecha 7/07/2015. Se detectó en la Renovación del registro del producto Accu-Chek Active Tiras reactivas, que el Biosensor SUMASENSOR SXT estaba siendo utilizado en algunos servicios de Neonatología para determinar

los niveles de glucosa en muestras de recién nacidos. Esta aplicación no está avalada por el fabricante. Se emitió la alerta indicando a los usuarios no utilizar el Biosensor SUMASENSOR SXT en muestras de neonatos para la determinación de glucosa en sangre.

2. Alerta de Seguridad 2871 del producto Accu-Chek Active Tiras reactivas con fecha 30/09/2015. Se detectó en la Renovación del registro de este producto que el fabricante no incluye los valores de referencia biológicos de glucosa en sangre para neonatos en las Instrucciones para el Uso del producto. Se emitió la alerta para divulgar los valores de referencia en neonatos.
3. Alerta de Seguridad 2981 del producto ior® Hemo-CIM anti-D con fecha 9/10/2015. Se detectó en el proceso de liberación de los lotes 18150400 y 18150300 de ior® Hemo-CIM anti-D que dichos diagnosticadores tenían una coloración amarilla variable, cuando está especificado que sean incoloros. Esto podría favorecer la tipificación incorrecta del grupo sanguíneo por error de usuario. Se emitió la alerta comunicando a los usuarios que extremaran las medidas de control para la utilización de dichos lotes en los servicios de salud, a fin de evitar confusiones que provoquen interpretaciones erróneas de los resultados de las pruebas, e indicando al fabricante iniciar un proceso de investigación sobre este problema.

Además, se realizó una reunión con directivos y especialistas del Instituto Pedro Kourí (IPK), del MINSAP; del Centro de Isótopos (CENTIS) y con la Sección de Vigilancia y la Sección de Diagnosticadores del CECMED por varias quejas recibidas del producto VDRL PLUS del CENTIS. También, por la no inclusión de los valores de referencia biológicos de glucosa en sangre para neonatos en las Instrucciones para el Uso del producto Accu-Chek Active Tiras reactivas, se realizó una reunión con directivos y especialistas de la Compañía Roche, del MINSAP y Sección de Vigilancia y la Sección de Diagnosticadores del CECMED

La información de los diagnosticadores con Registro Sanitario por fabricante está disponible en la web institucional <http://www.cecmecmed.cu/ac-diagnosticadores>

### **5.2.3. Sección de Evaluación e Investigación de Radiofísica Médica**

En el 2015 la actividad de nuestra sección estuvo fundamentalmente marcada por la participación activa en la puesta en marcha y aptitud clínica de los equipos asociados al proyecto de incorporación tecnológica para el diagnóstico/terapia del cáncer en Cuba. Ello comenzó desde el análisis de los equipos necesarios, su evaluación, discusión técnica en los colegios convocados, instalación, puesta en marcha y verificación de los parámetros de funcionamiento, dejándose establecidos los niveles de referencias y señalamientos importantes a comprobar en futuras mediciones.

En comparación con el mismo período de 2014, se llevaron a cabo 24 Auditorías/Visitas Técnicas y 23 Aptos para el Uso Clínico. En ambos casos se superaron las cifras obtenidas en el 2014. Respecto a la evaluación de los expedientes, se asumieron 41 procesos, de los cuales se concluyeron 30.

Los resultados de los niveles de actividad se muestran en la tabla 5.2.3.1.

**Tabla 5.2.3.1.** Indicadores de actividad. Resultados 2015

Indicadores	Real 2015
Auditorías Radioterapia	4
Auditorías de Medicina Nuclear	4
Inspecciones a Radiodiagnóstico	10
Certificado de Apto para el uso clínico Radioterapia	7
Auditorías postales LTD (Dosímetro de termoluminiscencia)	10
Certificado de Apto para el uso clínico Radiodiagnóstico	6
Certificado de Apto para el uso clínico Medicina Nuclear	8

Desde el año 2014 el CECMED ostenta la condición de Centro Colaborador OPS/OMS para la regulación de tecnologías sanitarias. Las actividades son coordinadas por el Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos según el plan de trabajo anual acordado con las organizaciones internacionales antes mencionadas. Se trabajó en la revisión, actualización y posterior divulgación de los comentarios emitidos por los países Colombia y Brasil referente al documento base “Criterios y Formulario para el Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas”.

Se realizó también la reunión Técnica Regional de Equipos y Dispositivos Médicos el 22 de abril, como parte de las actividades de la Convención de Salud 2015. Esta actividad contó con la participación del Dr. Alexandre Lemgruber, asesor regional OPS/OMS en Tecnologías Sanitarias; la MSc. Ileana Fleitas, funcionaria de la representación OPS Cuba; representantes de autoridades reguladoras de México, Colombia, Perú y Ecuador y especialistas y directivos del CECMED. En la Reunión se debatieron las estrategias a seguir de acuerdo a las actividades del plan de trabajo del Centro Colaborador OPS/OMS para la Reglamentación de Tecnologías Sanitarias. La agenda incluyó una panorámica regional de la regulación de equipos y dispositivos, seguida del análisis de las propuestas de indicadores para la evaluación de autoridades reguladoras de equipos y dispositivos médicos, mapeo de necesidades y disponibilidades de capacitación en la Región, y el primer módulo del curso virtual regional de equipos y dispositivos médicos. Además se presentó la experiencia en Tecnovigilancia de Colombia y de la participación de Cuba como miembro del

Programa Internacional de Intercambio de Reportes Adversos en equipos y dispositivos médicos (NCAR). Este último tema con vistas a la reciente designación de Cuba como coordinador del Grupo espejo regional del NCAR. La reunión mostró el camino a seguir en el trabajo del Centro Colaborador, y la unidad de la Región hacia el fortalecimiento de la capacidad reguladora para equipos y dispositivos médicos.

### **Comité Técnico de Normalización (CTN)**

El Comité Técnico de Normalización No. 11 para equipos y dispositivos médicos trabaja en estrecha relación con la autoridad reguladora. Es el encargado de desarrollar normas cubanas o adoptar normas internacionales en función de las prioridades y necesidades de normalización del país en este sector. Vela además por la correcta implementación de las normas que adopta. El CTN ha trabajado en función de cumplimentar el plan de trabajo aprobado en el 2015.

Se realizó una revisión bibliográfica de los Comités Técnico ISO/IEC (International Organization for Standardization (ISO) and Electrotechnical Commission (IEC)) y la Lista Regulatoria de Normas (LRN) del CECMED para la confección del plan de adopción de normas. Se seleccionaron cinco normas, de la ISO y la actualización de dos normas cubanas de productos en el periodo correspondiente 2014-2015 y una para el periodo 2014-2016. En estas actividades, se trabajó en unión con la Oficina Nacional de Normalización (ONN).

Se trabajó en el 100 % de las normas, en el segundo trimestre se obtuvo y se hizo la traducción, previa aprobación de la ONN, de la correspondiente a la ISO 4074 por no contar con la norma en español.

Se efectuaron las dos reuniones programadas por el Comité Técnico de Normalización (CTN) y se tomaron 14 acuerdos, cumplidos el 100 %, lo que contribuyó al fortalecimiento del trabajo del Comité.

Se realizó la capacitación de los especialistas encargados de la adopción de los cambios efectuados en las normativas internacionales y en cubanas y se entregó la nueva plantilla de la Norma Cubana (NC). Se divulgaron las noticias de normalización y regulaciones recibidas del CECMED.

Se efectuaron los talleres correspondientes a las normas en plan para este año y se realizaron las reuniones de expertos para su análisis, en las cuales asistió el representante de la ONN. La descripción de las normas aparece a continuación:

- ISO 11137-3 Esterilización de productos para asistencia sanitaria Radiación. Parte 3: Recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos. Referencia ISO 11137-3: 2006.

- ISO 22442-1. Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de Equipos Médicos - Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos. Referencia ISO 22442-1:2007.
- NC UNE EN ISO 10993-10:2015. Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada. Referencia UNE EN ISO 10993-10:2013.
- ISO 4074 Condonos masculinos de látex de caucho natural - requisitos y métodos de ensayo. Referencia ISO 4074:2014.
- NC ISO: 10282: 2015. Guantes quirúrgicos de goma estéril de un solo uso – especificación.
- NC- ISO/TR 15499 a ISO 15499:2012 NC ISO 15499. Evaluación biológica de equipos médicos - Guía para la realización de la evaluación biológica mediante un proceso de gestión de riesgos.
- NC -2013. Colector de sangre arterial. Requisitos.
- NC-2013. Capilares de vidrio. Requisitos.

Durante el 2015, cuatro de estas normas se entregaron a la ONN para su aprobación y cuatro están en proceso. Dos de ellas son de TECNOLAB: capilares de vidrio y colectores de sangre; ambas se presentaron para su aprobación en la reunión de octubre y se entendió que debía profundizarse en los requisitos establecidos. Se acordó crear una comisión, cuyos integrantes decidieron acciones y cambiaron la fecha de aprobación de esta norma para el 2016.

La NC ISO: 10282:2014. Guantes quirúrgicos de goma estéril de un solo uso – especificación. Se terminó la traducción y se acordó pasarla para el 2016.

### **Talleres realizados**

1. NC UNE EN ISO 10993-10:2015. Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada. Referencia UNE EN ISO 10993-10:2013.
2. Capilares de vidrio. Requisitos.
3. Colectores de sangre arterial. Requisitos.
4. NC ISO 15499. Evaluación biológica de equipos médicos - Guía para la realización de la evaluación biológica mediante un proceso de gestión de riesgos.
5. NC ISO 11137-3: Esterilización de productos para uso médico. Radiación. Parte 3: Recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos.
6. ISO 22442-2:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de equipos médicos. Parte 1. Aplicación de la gestión de riesgo.

### **Normas adoptadas y entregadas a la ONN**

- NC ISO 15499 Evaluación biológica de equipos médicos - Guía para la realización de la evaluación biológica mediante un proceso de gestión de riesgos.
- NC ISO 11137-3: Esterilización de productos para uso médico. Radiación. Parte 3: Recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos.

- ISO 22442-2:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de equipos médicos. Parte 1. Aplicación de la gestión de riesgo.
- NC UNE EN ISO 10993-10:2015. Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada. Referencia UNE EN ISO 10993-10:2013.

### **5.3. Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas**

Las inspecciones estatales de Buenas Prácticas de medicamentos y productos biológicos y biotecnológicos la realizan los especialistas de la Sección de Investigación de Buenas Prácticas, perteneciente al Departamento de Inspección y Vigilancia.

En el caso de los equipos y dispositivos médicos es realizada por especialistas de la Sección de Inspección y Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos. Esta sección pertenece al Departamento de Evaluación e Investigación de Equipos y Dispositivos Médicos. Estos realizan auditorías reguladoras para comprobar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad del fabricante de acuerdo a las normas vigentes y también comprueban el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura de los procesos auditados.

#### **5.3.1. Sección de Investigación de Buenas Prácticas**

La Sección de Investigación de Buenas Prácticas del CECMED es la responsable de la realización de las inspecciones a las entidades relacionadas con la investigación - desarrollo, producción, almacenamiento, distribución, importación y exportación de los ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano.

En la actualidad existen en Cuba 58 entidades que operan con medicamentos de uso humano e ingredientes farmacéuticos activos, que suponen cerca de 120 establecimientos farmacéuticos para fabricar, distribuir, importar o exportar estos productos. Durante el 2015 se ejecutaron 79 inspecciones (3 de ellas internacionales) y se mantuvo el régimen de supervisión sobre más del 60 % de las instituciones en el país que realizan operaciones farmacéuticas.

Las inspecciones son realizadas por personal específicamente calificado y certificado, calificación que se obtiene mediante un programa de formación interno, así como por la asistencia a cursos nacionales e internacionales y la realización de inspecciones. De igual forma, se mantuvo la iniciativa interna de realizar encuentros técnicos con una frecuencia semanal, con la finalidad de abordar y profundizar en aspectos vinculados con las nuevas tendencias y enfoques reguladores en el ámbito de la industria farmacéutica.

En el período fueron otorgadas, renovadas o modificadas 34 licencias sanitarias de operaciones farmacéuticas (LSOF) y se emitieron 12 nuevas certificaciones de Buenas

Prácticas de Fabricación. Se realizaron, además, 12 asesorías científico-técnicas sobre el diseño de instalaciones de producción, control y almacenamiento de medicamentos de uso humano.

Las Buenas Prácticas de Fabricación y sus pautas complementarias se revisan y actualizan de forma permanente, para adaptarse al desarrollo científico técnico. Durante el pasado año 2015 se actualizaron las Buenas Prácticas de Fabricación de radiofármacos, anexo 05 de las directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos.

Durante el año se mantuvo la presencia y participación como miembro en el grupo revisor conformado, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la actualización del Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos 822, Buenas Prácticas para la Fabricación de productos biológicos.

### **Inspecciones Internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura**

Durante este periodo se realizaron inspecciones internacionales al Laboratorio ALDO-UNION S.A., en Barcelona, España a los productos tabletas y crema vaginal EQUIN; al Instituto de Investigaciones Científicas de vacunas y sueros, San Petersburgo y a NPO Petrovax Farm y Entidad Estatal Unitaria Federal IICVSSP AFMB, Moscú y San Petersburgo, República Federativa Rusa, para la evaluación del trámite de registro de la vacuna gripal inactivada disociada y al Instituto Bharat Serums and Vaccines LTD, India, para trámites de registro de Ulinastatina, suero antirrábico equino, Gonadotropina Coriónica Humana y otros.

#### **5.3.2. Auditorías regulatorias de Equipos y Dispositivos Médicos**

Los especialistas de la Sección de Inspección y Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos realizaron 13 auditorías reguladoras a fabricantes extranjeros como parte de la evaluación del trámite de registro de sus productos en el país. Se destaca la auditoría realizada a Magnamed Tecnología Médica S.A, Sao Paulo, Brasil, productor de ventiladores pulmonares. Es importante mencionar las auditorías realizadas a tres productores indios: la Vitromed Healhtcare, productor de catéter venoso central, set de infusión, set de transfusión y cánulas; la Hindustan Syringes & Medical Devices, productor de jeringuillas desechables con agujas y a Mitra Industries Pvt. Ltd., Faridabad, productor de condones.

Otras inspecciones realizadas correspondieron a ANTz Latex Pte. Ltd., Kuala Lumpur, Malasia, productor de bolsas de sangre, y en Alemania, a Roche Diagnostics GmbH, Penzberg y Mannheim, productor de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para la detección de VIH, Hepatitis B y C, y sífilis y a la Roche Diagnostics GmbH, en Magdeburgo y Wiesbaden, productor del diagnosticador HEXAGON HIV.

En la República Popular China, se inspeccionaron la Jiangsu Yile Medical Article Co., Ltd., productor de jeringuilla desechable con agujas, la Shandong Intco Medical Products, productor de guantes de examen de nitrilo, la Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd., productor de bolsas de sangre, set de infusión y set de transfusión, la Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd., productor de suturas no absorbibles, la Sozhou Color-Way Enterprise Development Co. Ltd., productor de condones de látex, guantes quirúrgicos, guantes de examen estériles y no estériles y la Zhenjiang Huayang Latex Products Co., Ltd., productor de guantes quirúrgicos y guantes de examen no estériles.

También se auditaron los fabricantes nacionales Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CENIC), Centro de Biomateriales (BIOMAT), Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero e Instituto Central de Investigación Digital (ICID) y se realizaron visitas o entrevistas a los fabricantes Laboratorios Dalmer, Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN), Centro de Isótopos (CENTIS), Roche, R & P Company S.r.l, ICID, THABA.

#### **5.4. Vigilancia Postcomercialización**

La vigilancia postcomercialización es una de las funciones básicas de regulación y control de las Autoridades Nacionales Reguladoras la cual es pertinente para asegurar que la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, equipos y dispositivos utilizados en el sistema nacional de salud se mantenga conforme al diseño, a través de un sistema de prácticas adecuadas de transportación, almacenamiento y distribución que permita el desempeño esperado una vez administrados o durante su uso.

En nuestra institución, la vigilancia postcomercialización de medicamentos y productos biológicos y biotecnológicos la realizan los especialistas de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del Departamento de Inspección y Vigilancia. Para los dispositivos médicos y los equipos instalados en las instituciones hospitalarias esta es realizada por los especialistas de la Sección de Inspección y Vigilancia pertenecientes al Departamento de Evaluación e Investigación de Equipos y Dispositivos Médicos.

##### **5.4.1. Vigilancia Postcomercialización de medicamentos y productos biológicos y biotecnológicos**

Durante el 2015 la sección de Vigilancia Postcomercialización realizó 91 peritajes farmacéuticos, 18 más que los realizados en el año anterior, de ellos 60 derivados de fallas de calidad, 10 por efectividad, 8 notificaciones de eventos adversos, 2 decomisos, 3 sospechas de medicamentos fraudulentos y 8 otras notificaciones. Las principales investigaciones estuvieron dirigidas a la investigación de fallas de calidad y los principales defectos notificados fueron mezcla de productos, mezcla de envases y cambios en las características organolépticas. Las investigaciones realizadas

involucraron a 65 especialidades farmacéuticas y 28 fabricantes, de ellos 13 nacionales y 15 extranjeros.

Se realizaron además 4 inspecciones a fabricantes como parte de la realización de los peritajes farmacéuticos. Parte del proceso investigativo también se centró en las investigaciones *in situ*, durante el año, se visitaron 19 entidades a lo largo de la cadena de distribución del medicamento (fabricantes, importadores y entidades del Sistema Nacional de Salud) para la búsqueda de nuevas evidencias en el transcurso de las investigaciones.

Como parte de la vigilancia de mercado se realizaron 4 monitoreos a la calidad de productos que abarcaron un total de 103 especialidades farmacéuticas, de ellas 60 de producción nacional y 43 de importación y un total de 36 fabricantes.

Se emitieron un total de 10 comunicaciones de riesgo a partir de la búsqueda activa de alertas, noticias e informaciones en páginas web de autoridades reguladoras y otros sitios de interés y de la búsqueda de información novedosa sobre nanomedicina y medicamentos fraudulentos.

Como resultado de las actividades realizadas se aplicaron 87 medidas de seguridad y retiraron 26 lotes de productos. Se emitieron además 22 cartas de advertencias y 100 cartas a productores, distribuidores e importadores.

La Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos perteneciente a esta sección, en interés de fomentar la participación ciudadana, promover el uso racional de medicamentos y asesorar a profesionales sanitarios y de la industria farmacéutica, comenzó a brindar el Servicio de de Medicamentos, vía telefónica. Se recibieron en este período 142 consultas; el 81,7 % (116) de las mismas fueron realizadas por la población. Las personas que más consultaron el servicio pertenecían a los grupos de edades de 45 a 59 años con 51 consultas (35,9 %) y de 60 a 74 años con 43 consultas (30,3 %). Las informaciones más solicitadas estuvieron relacionadas con indicaciones 36 (16,4 %), reacciones adversas 33 (15,0 %) e interacciones 26 (11,8 %). Las solicitudes de información sobre reacciones adversas estuvo principalmente relacionada con los grupos farmacológicos: Analgésicos-antipiréticos-antiinflamatorios (15,2 %), Antimicrobianos (12,1 %) y Cardiovasculares (12,1 %).

Otra actividad realizada fue la emisión de certificaciones de seguridad, en este período se hicieron 78; el 100 % eran fármacos de producción nacional y el motivo de las solicitudes fue para uso en el extranjero en el 32 % de los casos y para uso nacional en el 67,9 %. La evaluación beneficio-riesgo fue favorable para el medicamento analizado en el 100 % de los casos.

En los estudios de vigilancia activa, en el 2015 se incluyeron 25 puntos focales, conformados por 16 instituciones (unidades centinelas) pertenecientes a los tres niveles

de atención médica (primario, secundario y terciario), 6 municipales (Regla, 10 de Octubre, Guanabacoa, Boyeros, Plaza, Marianao), así como sitios provinciales (3) La Habana, Guantánamo y Holguín. Se diseñaron y coordinaron 43 estudios de vigilancia activa de uso y seguridad de los medicamentos con diferentes estrategias de investigación y 16 se concluyeron. Entre los medicamentos sometidos a vigilancia estuvieron los antibacterianos de alto costo y uso estratégico y los medicamentos biológicos y biotecnológicos, que representaron respectivamente el 37,5 y el 12,5 %, del total sometidos a la vigilancia. En la vigilancia por falla de calidad, el 18,75 % correspondió entre otros al praziquantel, carboplatino y docetaxel.

Se crearon los espacios virtuales en la web:

<http://www.cecmecmed.cu/farmacovigilancia/puntos-focales>

<http://www.cecmecmed.cu/farmacovigilancia/industria>

Los integrantes de la red que aparecen en las listas de distribución de Farmacovigilancia Puntos Focales ([fv\\_activa@cecmecmed.cu](mailto:fv_activa@cecmecmed.cu)) y de Farmacovigilancia para la industria ([fv\\_industria@cecmecmed.cu](mailto:fv_industria@cecmecmed.cu)), se retroalimentan con literatura actualizada, notas informativas, alertas de seguridad, entre otros materiales de interés en materia de vigilancia postcomercialización.

El 2015 tuvo como uno de los propósitos fundamentales la actualización y fortalecimiento de la base legal de la actividad, así se emitió la primera edición de la Regulación M 81-15 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica. También se emitieron las actualizaciones correspondientes a la Resolución CECMED No. 131/2015. Reglamento para el control sanitario de la importación y exportación de medicamentos, diagnosticadores, equipos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana; Resolución CECMED No. 126/2015. Aprueba y pone en vigor la Regulación M 78-15 Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta de medicamentos durante la comercialización; la Resolución CECMED No. 18/2015. Aprueba y pone en vigor la Regulación M 76-15 Requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos y la Resolución 131/2015 Reglamento para el Control Sanitario de la importación y exportación de medicamentos, diagnosticadores, equipos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana.

El proceso de autorización de importaciones y exportaciones de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos y otros productos para la salud es responsabilidad del Grupo de Importaciones y Exportaciones. Durante el 2015 se recibieron y evaluaron un total de 1 155 trámites, de los cuales el 83 % (961) correspondió a importaciones de medicamentos con carácter comercial, 156 al movimiento transfronterizo de material biológico y 38 a productos provenientes de donaciones.

El movimiento transfronterizo de muestras de material biológico se controla tanto por el CECMED como por el Centro Nacional de Seguridad Biológica para aquellas muestras que por su nivel de riesgo necesitan para su entrada o salida del país de ambas aprobaciones. Durante el 2015 se recibieron 237 solicitudes, de ellas 156 correspondieron a trámites de importación y 81 a exportaciones. La finalidad principal de las mismas está basada en el caso de las importaciones en la producción de medicamentos y para las exportaciones, como parte de proyectos de investigación donde se requiere la realización de ensayos o determinaciones genéticas para diversas enfermedades, en otros casos. Durante el proceso de evaluación se rechazaron 7 solicitudes.

Como parte del movimiento de solidaridad con Cuba, todos los años arriban al país gran cantidad de donaciones de diversos productos, entre ellos medicamentos con destino a diversos centros de salud del país; corresponde a nuestra Autoridad Nacional Reguladora y dentro de ella al Grupo de Importaciones y Exportaciones la autorización de las mismas, así como el proceso de inspecciones en algunos casos, como lo fue la realización de dos inspecciones a donaciones provenientes de Pastores por la Paz. En sentido general se recibieron y autorizaron 38 solicitudes de donaciones con diferentes destinos.

### **Subsistema para la vigilancia de reacciones adversas a medicamentos (RAM)**

Durante el 2015 a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia se notificaron 20 611 sospechas de reacciones adversas medicamentosas (RAM), para una tasa de reporte de 1 833 por millón de habitantes.

El 47 % de las RAM notificadas (9 681) fueron de baja frecuencia (ocasional, rara y no descrita), indicador que está por encima de lo propuesto (40 %); este indicador se evaluó de bien (B) en el país durante el 2015. Entre las reacciones de baja frecuencia de aparición es necesario destacar que el 12 % (2 485 reportes) correspondieron a efectos adversos no descritos en la literatura revisada (Formulario Nacional de Medicamentos), lo que sustenta la base de la generación de señales en el sistema. El reporte de RAM a medicina natural y tradicional (MNT) aún es muy pobre, en el año se reportaron 284 reacciones adversas que representaron el 1,4 %.

Entre los 10 grupos farmacológicos que más reacciones adversas causaron en el 2015, el 25,2 % de los reportes correspondieron a los antibacterianos seguida de las vacunas (11,5 %), los analgésicos no opioides (11,3 %), antihipertensivos (10,4 %), hormonas (4 %), otros grupos (2,9 %), antiparasitarios (2,5 %), antiinfecciosos (2,1 %), antineoplásicos (2 %) y antialérgicos (1,9 %).

Los cinco fármacos que más sospechas de reacciones adversas causaron en el período analizado fueron: la vacuna pentavalente (1 352 reportes), el captopril (983 reportes), la amoxicilina (638 reportes), la ciprofloxacina (580 reportes) y la penicilina rapilenta

(529 notificaciones).

La imputabilidad por RAM se comportó de la siguiente manera: 7,1 % (1 470) RAM fueron definitivas, el 75,4 % (15 539) probables, el 9,7 % (2 006) posibles y condicionales el 7,4 % (1 517 reportes).

La relación por sexo según afectación por RAM fue como sigue: 12 871 reportes sexo femenino (62,4 %) /7 740 reportes sexo masculino (37,6 %).

Razón de leves/graves y moderadas fue como sigue: 41,2/58,8 favorable a la detección de los segundos, por tanto, se cumplió el indicador propuesto (50 % o más), lo cual se corresponde con el objetivo del sistema cubano de Farmacovigilancia de notificar fundamentalmente aquellas reacciones que comprometan la actividad diaria de los pacientes, pongan en peligro la vida o causen la muerte.

En el año se notificaron a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia 11 RAM mortales: 4 reportes a docetaxel (neumonitis intersticial), 3 reportes a carboplatino (pancitopenia), 1 reporte a 5-fluoracilo (neutropenia febril), 1 reporte a cisplatino (shock hipovolémico) y 1 paro cardiorespiratorio por espasmo fuerte y por paclitaxel respectivamente.

Por el nivel de atención, el comportamiento de las RAM fue el siguiente: el 80,4 % (16 567) de los reportes fueron de la atención primaria de salud. Se lograron indicadores superiores con la inclusión de los reportes provenientes de la atención secundaria y terciaria. En el 2015 en el nivel secundario se notificó el 18,4 % de las RAM (3 797 reportes) y en las instituciones del nivel terciario se reportaron 247 RAM, que representaron el 1,2 %. En general llegó al 20 % (indicador establecido) porque alcanzaron el 19,6 %. Las unidades de subordinación nacional han reactivado el trabajo de la farmacovigilancia, después de las visitas técnicas realizadas y el seguimiento directo que se realiza a los Comités Farmacoterapéuticos (evaluación del objetivo 1.19 del Minsap).

### **Subsistema para la vigilancia de eventos consecutivos a la inmunización**

El subsistema de vigilancia de eventos consecutivos a la inmunización del Viceministerio de Higiene y Epidemiología del Minsap informó que en el 2015 se administraron 4 millones 675 mil 216 dosis de vacunas, se notificaron 6 548 reportes, para una tasa de 140,1 eventos por cada 100 000 dosis aplicadas.

Según vía de administración, la vía intramuscular se relacionó a la mayor tasa de reporte de eventos con el 183,3 La tercera dosis es la que mayor tasa de eventos adversos reporta (568,4), lo que guarda relación con el hecho de que a medida que se aplican más dosis se eleva la reactividad y también se reporta mayormente en los vacunatorios

donde se aplican la mayoría de las vacunas, lo que coincide con el mayor reporte de eventos adversos.

En cuanto a la tasa de eventos adversos, se muestran como las más reactogénicas, la vacuna PENTA.-L, AM-BC y la vacuna DPT. Las vacunas con menor tasa de reportes son: BCG, OPV y TT. Los síntomas más registrados fueron fiebre de 39°C, llanto súbito y dolor, inflamación y enrojecimiento por más de tres días.

#### **5.4.2. Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos**

El Sistema de Vigilancia para los Equipos Médicos constituye un complemento de la Evaluación Estatal, mediante la identificación de aspectos de seguridad y efectividad que no han sido corroborados durante la fase de investigación pre-mercado cuya misión es la de “Proteger y Promover la Salud de la Población, garantizando el control de los equipos médicos en la postcomercialización”.

El objetivo del Sistema de Vigilancia es contribuir a la disminución de los riesgos asociados a la salud y seguridad de los pacientes, operador u otros, mediante la identificación de eventos reportables, relacionados con la seguridad y efectividad del equipo que no han podido ser corroborados durante la fase de evaluación pre mercado y la mejora de la calidad de los servicios de salud.

Entre los objetivos esenciales se encuentran:

- a) Obtener información y promover la notificación relacionada con los eventos adversos, el mal funcionamiento, los problemas y otras informaciones referentes al uso de los equipos médicos, con el fin de reducir las probabilidades de ocurrencia, gravedad y recurrencia de eventos adversos y proponer mejoras en la seguridad, calidad y efectividad, así como en el uso apropiado de estos equipos.
- b) Realizar las actividades de vigilancia, con procedimientos operativos, mediante las instituciones de salud y los fabricantes, con el fin de garantizar la uniformidad, transparencia y rigurosidad científica de sus acciones y dictar recomendaciones. Para ello podrán contar con la asesoría de la Unidad de Vigilancia.
- c) Determinar las acciones correctivas que deban implementarse, para garantizar la calidad, seguridad y efectividad de los equipos médicos, y así proteger la seguridad del paciente, el usuario y el medio ambiente.
- d) Divulgar informaciones referentes a las ocurrencias registradas, las soluciones encontradas y las medidas de prevención de posibles recurrencias de eventos adversos, mediante Alertas de Seguridad, informes o cartas.
- e) Intercambiar, de forma permanente, con otros sistemas de vigilancia nacionales y con agencias de otros países, la información seleccionada.
- f) Capacitar a los profesionales de salud, fabricantes y otros grupos de interés sobre los aspectos conceptuales y metodológicos de la vigilancia de equipos médicos

La Vigilancia de Equipos Médicos se desarrolla a través de 3 perfiles fundamentales:

1. Programa de Reporte de eventos adversos
  - Programa Reporte Usuario “REM”

- Reporte de Eventos Adversos por el Fabricante “RFAB”
2. Seguimiento de equipos
    - Recomendaciones de Alertas de Seguridad.
    - En equipos que presenten problemas reiterativos o detectado por Inspección y los que el CECMED determine.
    - Equipos de alto riesgo (clase IIb y III) como implantables o de sostenimiento de la vida.
  3. Ensayos clínicos
    - Ensayos clínicos Fase III

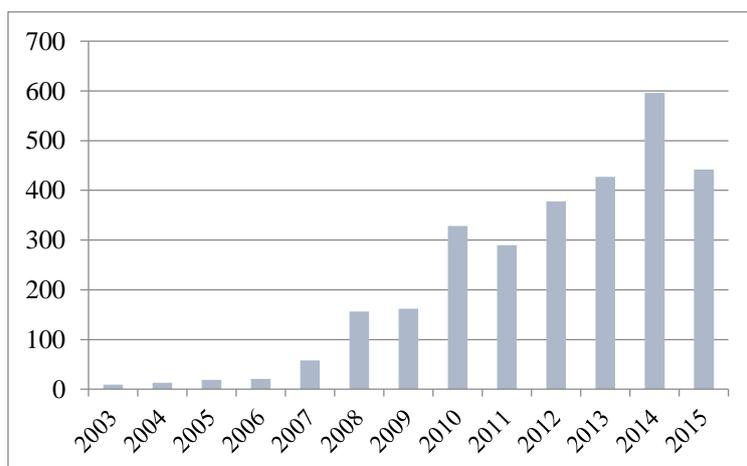
### Programa de Reporte de eventos adversos

En 2015 se recibieron 442 reportes de eventos adversos, todos se procesaron e introdujeron en la base datos de vigilancia. Esta base de datos está actualizada con 3 026 reportes existentes hasta la fecha.

Se investigaron los 30 reportes de eventos adversos procedentes del SNS y se le dio seguimiento a 26 equipos médicos.

En la figura 5.4.2.1 se muestra la distribución de las notificaciones de eventos adversos desde el 2003 hasta el 2015.

Según las fuentes de información se corresponden con el Centro Nacional para la Investigación de la Atmósfera (NCAR, por sus siglas en inglés): 147, agencias extranjeras 251 (Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés):45; Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés):10; Administración de Productos Terapéuticos (TGA, por sus siglas en inglés):8, Canada:12, España, ANVISA:31, Hong Kong: 9, INVIMA:10, Suiza:103, Francia:18), Sistema Nacional de Salud (SNS):30; Distribuidores;4; Fabricante Nacional;2, Fabricante extranjero: 8, según se muestra en la tabla 5.4.2.1.



**Fig. 5.4.2.1.** Distribución de notificaciones de eventos adversos 2003-2015.

## Seguimiento de equipos

### Programa Reporte Equipos Médicos (REM)

En 2015 los Diagnosticadores se incluyeron en el programa de Reporte de Equipos Médicos. El número de reportes provenientes del Sistema Nacional de Salud duplicó el del año anterior, y a pesar de esto, sigue siendo bajo.

Se realizaron los procesos de investigación de cada reporte, visitas a las instituciones correspondientes e intercambios con representantes de los fabricantes de equipos afectados, tanto de producción nacional como importados, así como distribuidores, importador y otros.

**Tabla 5.4.2.1.** Fuentes de información y número de reportes 2014-2015

Fuentes Información	Año 2015		Año 2014	
	Número reportes	%	Número reportes	%
Nacionales				
SNS	30	6,7	15	83,3
Distribuidores	4	0,9	2	11,1
Fabricantes Nacionales	2	0,4	1	5,5
<b>Total</b>	<b>36</b>	<b>8,1</b>	<b>18</b>	<b>3,02</b>
Fabricantes Extranjeros	8	1,8	5	0,84
Otras Agencias	398	90,1	571	95,8
NCAR	147	33,25	214	35,90
Agencia Extranjeras	251	56,78	357	59,90
<b>Total</b>	<b>442</b>	<b>100,0</b>	<b>596</b>	<b>100,0</b>

Los 30 reportes recibidos se clasifican según:

Tipo de equipo:

- No activos: 24
- Activos: 5
- Implantables: 1
- Implantables activos: 0

### Causas y consecuencias

Las causas más frecuentes fue la mala calidad del equipo con el 26,6 % seguido del error de usuario y error de fabricación en el 23,3 % respectivamente. Las consecuencias del evento más reportado fue el peligro para la vida en el 40, 0 % y no hubo lesión en el 36,6 %. El 76,0 % de los eventos ocurrieron en los pacientes. El 43,3 % de los reportes procedían del nivel de atención secundario y el 30,0 % de los Bancos de Sangre Municipales y Provinciales.

### **Programa Reporte del Fabricante (RFAB)**

Hubo un ligero incremento en relación con el año anterior (+ 6), se sobrecumplió en el 40 % según el indicador propuesto (un incremento de 20 %).

En este año hubo 10 reportes por parte del fabricante y 4 del distribuidor, los que se correspondió con:

- 8 fabricantes extranjeros (6 de Roche, 1 Toray y 1 Spinreact).
- 2 fabricantes nacionales (Instituto Finlay y Centro Isotopos DNHV).
- 4 del distribuidor ENCOMED.

Se actualizaron los modelos REM y RFAB para la recogida de los reportes de eventos adversos de las instituciones de salud y fabricantes respectivamente.

### **Programa Internacional de intercambio de reportes entre las Agencias Reguladoras “NCAR”**

En el 2015 se recibieron 147 reportes provenientes del NCAR, que representaron 67 reportes menos que en el 2014; se mantuvo una buena incidencia en la reportabilidad total.

Se continuó con el control, seguimiento y actualización de las actividades del Comité de Seguridad de Equipos Médicos.

Se realizaron inspecciones y auditorías a cuatro fabricantes nacionales: Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CENIC), Centro de Biomateriales (BIOMAT), Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero y el Instituto Central de Investigación Digital (ICID) y a tres fabricantes de la República Popular China: Fábricas de Guantes Zhenjiang Huayang Latex Products Co., Ltd.; Fábrica de suturas Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. y Fábrica de guantes y condones Sozhou Color-Way Enterprise Development Co. Ltd.

Se realizaron visitas o entrevistas a ocho fabricantes, Laboratorios Dalmer, Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN), Centro de Isótopos (CENTIS), Roche, R & P Company S.r.l, ICID, THABA.

Se realizaron 11 Autorizaciones de uso correspondientes a: catéter Foley, sonda Pezzer, máscara de oxígeno (adulto y pediátrica), electrodos ECG para adultos, guantes quirúrgicos, lubricante hidrosoluble, revelador y fijador en polvo, guantes Thaba, Coralina® Hidroxiapatita porosa HAP 200, lancetas de sangre.

Se efectuaron tres dictámenes de NO AUTORIZOS: catéter venoso centra, suturas y cuchilletos oftálmicos.

### Otras tareas de la sección

- Evaluación de la conformidad a las suturas no absorbibles con y sin agujas de nailon, poliéster, polipropileno y acero inoxidable del fabricante chino Huaiyin Medical.
- Adiestramiento a especialistas de nueva incorporación.
- Participación en las Reuniones de Certificación.
- Apoyo a especialistas de Evaluación en la búsqueda en base de datos e Internet de los equipos sometidos a evaluación.
- Apoyo a las actividades de la nanotecnología en específico en la información acerca del estimulador cardiaco implantable Nanostim, para consulta de los especialistas de este grupo.
- Comité Medico Asesor del CECMED: contribución con un informe sobre implantes mamarios y su relación con la aparición del linfoma de células grandes.

### 5.5. Laboratorios

Durante el año 2015 se recibieron 321 solicitudes de análisis provenientes de procesos internos del CECMED y clientes externos. De estas, 102 fueron procesadas para la liberación analítica de lotes de vacunas y hemoderivados.

Como parte del proceso de inspecciones, se evaluaron 11 solicitudes y se ensayaron 14 productos provenientes del proceso de registro. En los 11 productos evaluados se ensayaron más del 10 % de los lotes liberados por documentación (Fig. 5.5.1.)

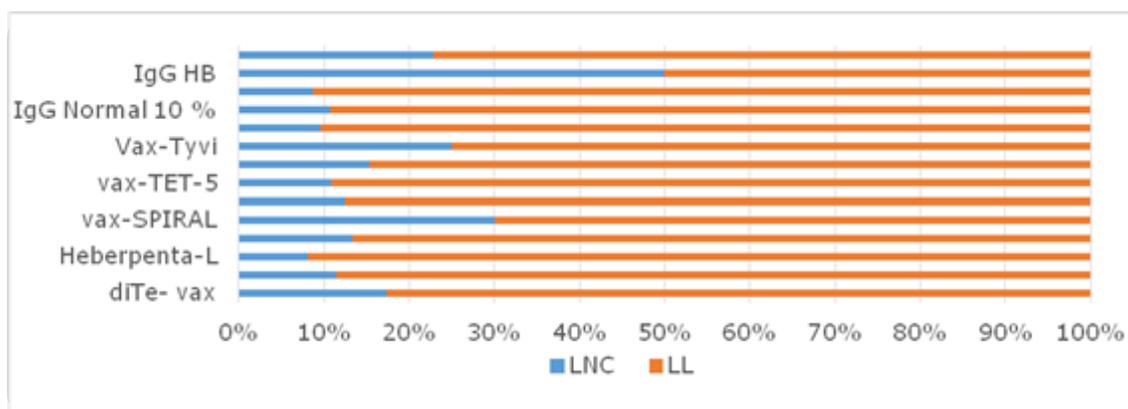


Fig. 5.5.1. Porcentaje de lotes ensayados del total de lotes liberados por productos.

Se incorporó al proceso de liberación de lotes por ensayo la evaluación de 24 solicitudes de guantes para lo cual fue necesario introducir y verificar los ensayos descritos en la norma ISO 19282 “Guantes quirúrgicos estériles de un solo uso- Especificaciones”. Se evaluaron 116 solicitudes de productos por fallas de calidad y eventos adversos. Se

realizaron 54 servicios analíticos a clientes externos y para garantizar el aseguramiento de su calidad, se hicieron 902 ensayos. Para evaluación de muestras, se ejecutaron 1 292 ensayos.

Para incrementar los métodos de ensayos para la liberación de lotes de vacunas y hemoderivados, se realizaron 4 validaciones y 9 transferencias de ensayos.

Se prepararon y caracterizaron 13 Materiales de Referencia Químicos de Trabajo y 9 bancos de cepas de microorganismos. También se confeccionaron los paneles para la evaluación de reactivos empleados en el diagnóstico de la hepatitis B y C, para lo cual se procesaron 1 125 y 1 440 muestras respectivamente.

Como parte de la interrelación con otros procesos del CECMED, los especialistas del LNC participaron en la evaluación de 7 trámites de registro relacionados con métodos de ensayos y validaciones analíticas; así como en 4 inspecciones farmacéuticas.

Es importante señalar que especialistas del LNC participaron en el estudio colaborativo de la fase 6 del esquema de evaluación de Aseguramiento de Control de la Calidad Externo para la evaluación analítica de la Cicloserina mediante Rotación óptica específica y Titrimetría. Los resultados obtenidos fueron satisfactorios.

## **VI. Relaciones y Cooperación Internacional**

### **6.1. Acciones como ARN de referencia regional**

El CECMED en su condición de ARN de referencia regional (ARNr) realizó diferentes acciones en el 2015. Importante fue la participación en la I y II Consulta Internacional OMS sobre fortalecimiento de los sistemas reguladores e implementación de la Resolución WHA 67.20 “*Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos*”, realizados en la sede de la OMS en Ginebra, en la cual como coordinadores del grupo de autoridades de referencia regional se la experiencia regional y los resultados alcanzados por las ARNr dando como resultado que en la primera consulta la OMS incluyó entre los cuatro líneas de acción a corto plazo realizar discusiones sobre el modelo de Autoridades Reguladoras de Referencia utilizado en las Américas y su posible expansión a nivel global

La Reunión anual correspondiente a 2015 se realizó en Bogotá, ocasión en la que entre otros resultados de impacto se presentó a la OPS el levantamiento de las acciones de cooperación y capacitación realizadas por las autoridades de referencia para fortalecer la regulación sanitaria en la región, y ratificó a la institución como coordinador de las ARNr por un nuevo período de 2 años. Como parte del plan de trabajo, en los 5 días posteriores al encuentro los miembros del Secretariado de las ARNr de Colombia, Cuba y Brasil coordinaron y dirigieron el Taller de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura que permitió el intercambio de metodologías de trabajo, criterios de

evaluación y procedimientos entre los equipos de inspectores de las seis autoridades de referencias, creándose un grupo activo de trabajo que permitirá hacer efectivo el proceso de reconocimiento mutuo de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura y la realización de inspecciones conjuntas.

En respuesta a la solicitud de la Oficina Regional de OPS el CECMED participó en Reunión del Sistema Regulatorio Caribeño (CRS) y sus patrocinadores, donde se discutió el apoyo de las ARNr a Centro Regulator del Caribe, iniciativa desarrollada por la OPS con el apoyo de la US FDA que representa una etapa superior en el desarrollo sanitario de la subregión del Caribe con la que se aspira a proveer de servicios y productos para la salud eficaces, de calidad y seguridad demostrada y hacerlos accesible a la poblaciones de los países. Las autoridades allí presentes asumieron el compromiso de apoyar el fortalecimiento de la regulación sanitaria en la región mediante actividades concretas de cooperación

De igual forma se participó en Reunión anual ARNr –OPS y la reunión del Consejo Directivo de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF), asumiendo el compromiso de trabajar de conjunto con COFEPRIS en el eje estratégico relativo a las autorizaciones sanitarias y certificaciones de buenas prácticas.

Un hito en este sentido fue la selección por parte de la OPS del CECMED como ARNr encargada apoyar el proyecto de transferencia de tecnología para la fabricación de la vacunas contra la influenza que se realiza entre los gobiernos de Rusia y Nicaragua, el mismo incluye el fortalecimiento de la ARN nicaragüense con acciones de asesoría, capacitación y cooperación por parte de su homóloga cubana.

Entre las actividades realizadas en el marco del proyecto se encuentran la I y II Reunión para la cooperación Científico-Técnica Entre los Gobiernos de Nicaragua y Rusia y la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) Para fortalecer las capacidades de regulación y producción de tecnologías sanitarias en Nicaragua, la Reunión Comité Técnico del proyecto de TT. Nicaragua y la realización de tres asesorías técnicas sobre buenas prácticas clínicas, de Manufactura y Regulatoras en el marco del segundo congreso internacional Innova Salute celebrado en el mes noviembre. Se realizaron además dos Inspecciones al instituto de Investigaciones Científicas de Sans Petersburgo y la empresa de producción de preparaciones bacterianas de San Petersburgo, Rusia.

Participó además, en otras actividades en aras del fortalecimiento de la actividad reguladora en la región, entre ellas, la VI Reunión de las ARN para el fortalecimiento de la capacidad reguladora de dispositivos médicos y colaboró con el fortalecimiento de la ARN del Salvador mediante la impartición de dos Cursos Básicos de Inspecciones Regulatorias a su Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

## **Reuniones internacionales convocadas por OPS/OMS**

Entre la actuación internacional del CECMED como ARN es importante destacar su participación en las reuniones internacionales y grupos de expertos convocados por la OMS y OPS, entre las que se destacan:

- Reunión del Comité de Expertos en Estandarización de Productos biológicos de OMS.
- XVI Reunión de la Red de Reguladores de Vacunas de los países en desarrollo (DCVRN, por sus siglas en inglés).
- VII Fórum Regulatorio Health Canada.
- Reunión de Alineamiento de Herramienta de Evaluación de OMS para ARNs de medicamentos y vacunas con la herramienta OPS para Dispositivos médicos.
- Segunda reunión Fórum Internacional de Reguladores de Equipos Médicos 2015 (IMDRF).
- Taller Regional sobre el Programa Global de Vigilancia y Seguimiento contra productos médicos SSFFC.
- Primera Reunión del Grupo de trabajo de control de la calidad de la Red de Medicina herbaria de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Taller OMS avanzado sobre inspección en reglamentación de BPF con enfoque basado en riesgos (CECMED como facilitador).

## **Cooperación bilateral**

En materia de cooperación bilateral con las autoridades de otros países de la región, el CECMED realizó con INVIMA un intercambio técnico sobre regulación de productos de sangre y un Simposio Regional que versó sobre las buenas prácticas de inspección, vigilancia y control en el servicio de sangre, centros y bancos de sangre.

Con ANVISA, formalizó un intercambio técnico sobre Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y participó en la XX y XXI Reunión del Comité Técnico Regulador ANVISA –CECMED.

Como parte de los acuerdos comerciales bilaterales que Cuba sostiene con países de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI) se aprobó el “Anexo de facilitación y cooperación para el comercio de medicamentos, productos biológicos, equipos y dispositivos médicos a desarrollarse entre el Instituto de Salud Pública de Chile y el CECMED, ejecutándose las dos primeras acciones de su plan de trabajo que incluyó el curso acerca de la regulación de equipos y dispositivos médicos.

Como parte de la Cooperación bilateral con la Administración de Medicamentos y Alimentos de China se realizó en Cuba la I Reunión del grupo de expertos CFDA-CECMED. De igual forma se ejecuta la actividad de intercambio técnico prevista en el

Plan de cooperación con el Instituto Nacional para el control, de vacunas y productos biológicos de Vietnam.

De gran importancia también fue la visita oficial realizada al Centro para el Peritaje y Control para los Servicios de Salud de Belarus dando cumplimiento a los acuerdos gubernamentales entre ambos países que han establecido como prioridad el sector farmacéutico, y dentro de esta la relación entre sus autoridades reguladoras.

### **Centro Colaborador para la Regulación en Tecnologías de la Salud**

Durante su primer año de trabajo el Centro Colaborador para la Regulación en Tecnologías de la Salud coordinado por el Departamento de Equipos y Dispositivos médicos del centro se trabajó en el desarrollo de la herramienta de evaluación de las autoridades reguladoras con alcance a los equipos y dispositivos médicos, en las definiciones para el mapeo de las disponibilidades y necesidades de capacitación de las autoridades reguladoras de la región, y del curso virtual sobre regulaciones en dispositivos médicos.

La elaboración de la herramienta de evaluación fue la actividad de mayor impacto, en la misma se trabajó de conjunto con OPS para obtener un sistema de indicadores específicos para equipos y dispositivos médicos que permita evaluar a las autoridades reguladoras de la región. En el año se revisaron las versiones elaboradas, a partir de los criterios recopilados de las autoridades reguladoras que participaron en el pilotaje de la herramienta, y de la propia aplicación de los indicadores en nuestra realidad. El pilotaje abarcó a 5 países propuestos por la OPS (Cuba, Colombia, Ecuador, México, Panamá). Se concluyó con un documento que contiene 7 módulos y 108 indicadores. Esta versión fue enviada a los países miembros del Grupo de Trabajo Regional para Dispositivos Médicos, como parte de la estrategia a seguir para concluir el pilotaje. En una etapa más avanzada se ha estado trabajando con la OMS para alinear esta herramienta regional con las propuestas realizadas por esta organización en base a su aplicación en el mundo.

Además se brindó asesoría en temas de equipos médicos para el diagnóstico in vitro a la autoridad reguladora de Perú (DIGEMID), y se dieron respuesta a consultas realizadas por el organismo regional sobre temas regulatorios en dispositivos médicos que afectaban a los países de la Región. Se elaboró la primera versión del documento o guía con los requisitos generales para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los DMDIV dirigido fundamentalmente a aquellos países de la región con poco o ningún desarrollo en la regulación de estos productos. El documento está basado en recomendaciones del Global Harmonization Task Force (GHTF) y ha sido adecuado a los fines antes señalados.

Se realizó un análisis de la lista de discusión MED-DEVICES que dio como resultado un informe sobre su funcionamiento y comportamiento desde que fue creada, sugiriendo

la necesidad del replanteo de esta herramienta. El informe recoge 9 actividades que se pueden llevar a cabo para un mejor uso de la lista de discusión.

A solicitud de la OPS se envió un experto en Radiodiagnóstico a Belice para realizar controles de calidad y adiestrar al personal técnico y médico de un hospital de la Ciudad de Belice. Esta actividad se realizó con resultados positivos.

Otra actividad de impacto para el CC fue la creación del Grupo Espejo del IMDRF relacionado con el intercambio de reportes de eventos adversos en las autoridades reguladoras de la región, del cual Cuba tiene la máxima responsabilidad. Para ello se circuló a todos los países el documento base del programa de intercambio de reportes de eventos adversos en la región (REDMA), elaborado por Cuba, Brasil y Colombia tomando como base la experiencia del GHTF y las nuevas tendencias expuestas por el IMDRF. En estos momentos se valoran las solicitudes de los países para su participación en el programa REDMA partir de los requisitos establecidos.

### **Visitas recibidas en la institución**

En el 2015, visitaron la institución varias personalidades vinculadas con las actividades de regulación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos entre las que se destacan las visitas de los Ministros de Salud de Angola, Eritrea, Congo, El Salvador, Gabón, Mali, dominica, y Cabo Verde y la Viceministra de Farmacia y Medicamentos de Siria

De igual manera visitaron el CECMED instituciones como la Agencia de Cooperación Internacional de Japón (JICA), la Asociación estadounidense para el Avance de la Ciencia y la universidad de Auburn Alabama.

En todos los casos se discutieron posibles acciones de cooperación en el campo de las ciencias reguladoras.

## Agradecimientos

**Han contribuido con la información para este informe:** Celeste Sánchez-González, Aymee Suárez-Torras, Mercedes Alemán-Urbino, Javier Vázquez – Romero, Carmen Luisa Portuondo-Sánchez, Ana Mayra Ysa- Sánchez, Mylene Cruz-Fontes, Biorkys Yáñez-Chamizo, Carmen Beatriz de la Cruz- Pérez, Rolando Domínguez-Morales, Lisette Pérez Ojeda, Giset Jiménez-López, Ismary Alfonso-Orta, Álida Olga Hernández-Mullings, Miriam Socorro-Trujillo, Consuelo Varela – Corona, Dulce María Martínez-Pereira, Manuel Morejón-Campa, Ernesto Alonso Suárez-Rodríguez, Ana Lara- Sterling, María del Pilar Álvarez-Castelló,

**Y con su revisión:**

**Recopilación, composición y pre-edición:** Eloína Pérez Estrada, Lisette Pérez Ojeda y Dania Silva Hernández.