

## CONVOCATORIA

### DE LA ESTRATEGIA A LA ACCIÓN EN LOS MEDICAMENTOS

***“Hacia la convergencia regulatoria en Latinoamérica, fortaleciendo el liderazgo de las ARN en la regulación de productos médicos.”***

La Resolución 67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el fortalecimiento de la reglamentación de productos médicos, plantea como una de sus estrategias para lograr una reglamentación más eficaz el *abordaje de los problemas técnicos y mejora de la capacidad de reglamentación* y considera que:

*“Los países necesitarán desarrollar y aplicar un control efectivo de los productos fabricados o utilizados en su jurisdicción. El desarrollo de productos médicos y la demostración de su seguridad, eficacia y calidad requieren la aplicación de los avances científicos más recientes. En consecuencia, el personal de los organismos de reglamentación necesita una considerable capacidad científica y de reglamentación.”*

Por otra parte, la Resolución CD50.R9 de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) insta a los Estados Miembros a:

- Lograr el reconocimiento de las capacidades instaladas en la Región de las Américas y al establecimiento de mecanismos de cooperación que permitan fortalecer a otras autoridades reguladoras nacionales en su función rectora y
- Utilizar los resultados de la calificación y la designación de las Autoridades Reguladoras Nacionales de referencia (ARNr). para fortalecer su desempeño en cuanto a la función rectora de la autoridad sanitaria;

El Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF aprobado por los países miembros, expresa también la necesidad de establecer prioridades basadas en las necesidades de creación de capacidades de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN).

En carta enviada al CECMED con fecha 16 de marzo de 2016, por la Dra. Carissa Etienne, Directora de la OPS después de la visita que realizara a la autoridad cubana junto a los Gerentes y Subgerentes de la región de Centroamérica y el Caribe, República Dominicana, México y Cuba se expresa:

*“La visita al CECMED nos permitió tener una visión panorámica del centro en su papel de Autoridad Reguladora de Referencia para nuestra organización. Considero importante destacar, que 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 el Caribe.”*

Otro elemento considerado por el CECMED en su convocatoria, han sido los resultados del XI Encuentro de Autoridades Regulatoras de Medicamentos de Iberoamérica (EAMI), celebrado en Cuba el pasado mes de junio, entre cuyas recomendaciones está promover la eficacia en la capacitación para el desarrollo de las competencias regulatorias.

Tomando en consideración estas premisas, el CECMED ha identificado algunas necesidades de construcción de capacidades que requieren acciones emergentes para enfrentar los desafíos regulatorios actuales.

Por esta razón hemos decidido lanzar la convocatoria para la realización de una serie de actividades en las que el CECMED comparta sus experiencias y contribuya a promover la convergencia regulatoria entre los países latinoamericanos.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rafael Pérez Cristiá', written in a cursive style.

Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director

## ASESORÍAS REGULATORIAS

### **1. Asesoría Regulatoria regional de actualización en la regulación de productos biotecnológicos, biosimilares y vacunas para revisores líderes: Compartiendo la experiencia cubana.**

#### **Objetivo:**

Fortalecer las capacidades de las Autoridades Regulatoras de la región para mejorar su desempeño en las funciones de registro sanitario y liberación de lotes de productos biotecnológicos, biosimilares y vacunas.

**Dirigido a:** especialistas de las Autoridades Regulatoras de Medicamentos que trabajan en las áreas de evaluación de productos biotecnológicos y vacunas, con experiencia en la revisión de *dossier* para el Registro Sanitario.

**Módulo I:** Biotecnológicos y Biosimilares

**Fecha:** 3 al 7 de octubre de 2016

#### **Objetivos:**

- Intercambiar sobre los elementos claves a tener en cuenta para la revisión del *dossier* de registro en correspondencia con los módulos que lo componen según el CTD.
- Intercambiar sobre los procesos de evaluación de productos biosimilares.
- Intercambiar sobre los procesos de evaluación y certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) y productos terminados. Visita de inspección simulada a una planta productora.
- Intercambiar sobre el proceso de Liberación de Lotes. Revisión de protocolo resumido de producción y control.

**Módulo II:** Vacunas.

**Fecha:** 11 al 14 de octubre de 2016

#### **Objetivos:**

- Intercambiar sobre los Principios y procedimientos aplicables a la regulación, control y fiscalización de vacunas.
- Intercambiar sobre el Sistema de reglamentación de vacunas y funciones regulatorias de las ARN según sus necesidades específicas.
- Intercambiar sobre los principales indicadores OMS-OPS para la evaluación de la capacidad de reglamentación de las ARNs.
- Intercambiar sobre las tendencias en la investigación y desarrollo de nuevas vacunas.
- Intercambiar sobre el Proceso de liberación de lotes. Sistema automatizado Requerimientos y tipos de ensayos de control de calidad.

## 2. Asesoría Regulatoria en Inspecciones de Buenas Prácticas

### Objetivos:

- Optimizar el conocimiento teórico de los participantes en los requisitos esenciales relacionados con las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Desarrollar habilidades de participantes en inspecciones de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas.
- Contribuir en el fortalecimiento y desarrollo de la función de inspecciones, en correspondencia con los estándares recomendados por la OMS.
- Identificar posibles áreas que necesiten fortalecimiento, con vistas a que desarrollar cursos avanzados de capacitación.

**Dirigido a:** profesionales interesados en adquirir conocimientos teóricos generales sobre el proceso de Inspecciones de Buenas Prácticas, implicados con el desarrollo de esta función en las ARN de la región.

**Fecha:** 17 al 21 de Octubre de 2016

## 3. Asesoría Regulatoria en Buenas Prácticas de Laboratorio.

### Objetivos:

- Brindar a los participantes las herramientas para incorporar en su rutina de trabajo la importancia, impacto y puntos focales del trabajo en un Laboratorio de Control de Medicamento basado en la aplicación de las buenas prácticas, así como el manejo de procedimientos y metodologías a aplicar en el mismo, como parte de los controles de calidad.
- Discutir y abordar los criterios actualizados acerca de los aspectos reguladores relacionados con el trabajo en un laboratorio de control.
- Conocer y ejercitar a los participantes en los diferentes procesos que se realizan dentro del laboratorio con la finalidad de garantizar la confiabilidad de los resultados referentes a la calidad de un medicamento.
- Familiarizar a los participantes con la “Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico”, con la finalidad de orientar al personal del laboratorio para efectuar una autoevaluación de su sistema de calidad en relación a las BPL/OMS y obtener un diagnóstico de su estado actual para poder mejorar aspectos deficientes o no implementados.

**Dirigido a:** especialistas y técnicos que trabajan en las áreas de laboratorio de control de calidad de medicamentos de las Autoridades Regulatorias de Medicamentos.

**Fecha:** 19 al 30 de septiembre de 2016

#### **4. Asesoría Regulatoria en Evaluación de la conformidad y Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.**

##### **Objetivo:**

Fortalecer las capacidades de las Autoridades Regulatorias de la región para mejorar su desempeño en las funciones de registro y vigilancia de equipos y dispositivos médicos.

**Dirigido a:** especialistas de las autoridades reguladoras que trabajan en las áreas de evaluación y vigilancia de equipos y dispositivos médicos, a fabricantes cubanos de equipos y dispositivos médicos, y a fabricantes extranjeros de equipos y dispositivos médicos con interés de introducir sus productos en el Sistema de Salud cubano.

**Módulo I:** Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos.

**Fecha:** 7 al 12 de Noviembre de 2016

##### **Objetivos:**

- Explicar los conceptos, principios y elementos de la Evaluación de la conformidad.
- Intercambiar sobre la Metodología a seguir para la Evaluación de la Conformidad.
- Intercambiar sobre la Evaluación de Fabricantes y Suministradores.
- Intercambiar sobre la Evaluación de la seguridad, eficacia y efectividad.
- Intercambiar sobre la Evaluación de las Evidencias Clínicas.
- Aplicar los conocimientos y habilidades necesarias y suficientes para la introducción de los Elementos de las Buenas Prácticas de Revisión al proceso de evaluación de la conformidad.

**Módulo II:** Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.

**Fecha:** 14 al 18 de Noviembre de 2016

##### **Objetivos:**

- Describir el Programa Regulatorio de Equipos Médicos de Cuba, su evolución y proyecciones.
- Explicar las características del programa nacional de vigilancia de equipos médicos.
- Conocer las herramientas metodológicas necesarias para el análisis y la clasificación de los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos.
- Generar los conocimientos técnicos para el correcto llenado del reporte de eventos adversos.
- Aplicar los conocimientos y habilidades necesarias y suficientes para desarrollar investigaciones sobre los factores de riesgo, las consecuencias de los eventos adversos relacionados con el uso de equipos médicos y cómo prevenirlos.



## **Matrícula**

Todas las asesorías tendrán lugar en la sede del CECMED y la solicitudes de inscripción serán recepcionadas hasta el 30 de septiembre del 2016, por nuestra especialista comercial Ileana Triana Ferro, mediante el correo [comercial@cecmecmed.cu](mailto:comercial@cecmecmed.cu), a través del cual podrán informarse de los programas, currículos de los especialistas y cualquier otra información que desee conocer.



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

***Autoridad Reguladora Nacional de referencia de la OPS-OMS.***