



**CECMED
AUTORIDAD NACIONAL
REGULADORA
DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
DE CUBA**

**REPORTE ANUAL
AÑO 2011**

Cuba, 2011

Introducción

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) fue creado por la Resolución No. 263 de 11 de mayo de 2011 del Ministerio de Economía y Planificación, en la cual se autoriza la fusión de las entidades Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. De esta manera y de acuerdo con los procesos de reforma y reestructuración que se desarrollan en el país se agrupa en una sola entidad la regulación sanitaria de los medicamentos, los productos para el diagnóstico “*in vitro*”, los equipos y dispositivos médicos. Sin lugar a dudas, esta fusión, constituye otro paso de avance en la política nacional de fortalecimiento de la regulación sanitaria, en este caso para los productos médicos de uso humano con influencia directa sobre la salud pública.

Esta nueva entidad, a pesar de su reciente creación, está avalada por la experiencia profesional de más de veinte años de trabajo de los especialistas y técnicos que la integran. Al igual que sus predecesoras es una entidad de subordinación nacional adscrita al Ministerio de Salud Pública y subordinada directamente a la Oficina del Ministro de Salud.

En cuanto a sus competencias, el CECMED es el responsable de garantizar a la sociedad que los medicamentos, productos para diagnóstico “*in vitro*”, equipos y dispositivos médicos destinados al uso humano disponibles en el país cuenten con la calidad, seguridad, eficacia y efectividad requerida desde su investigación hasta su uso, con el fin de proteger y promover la salud humana.

En esta nueva etapa el CECMED amplía sus competencias y de la misma forma sus objetivos estratégicos diseñados para dar cumplimiento al objetivo número 5 del Ministerio de Salud Pública “ejercer la regulación sanitaria”. En el año 2011 se definieron 7 objetivos estratégicos generales, uno de los cuáles, estuvo dedicado a la ejecución del proceso de fusión antes mencionado teniendo en cuenta el necesario trabajo de integración de procedimientos y procesos. El resto, de manera general, está constituido por estrategias para fortalecer y perfeccionar la regulación sanitaria de los productos objeto de control e incrementar su alcance a la medicina natural y tradicional, así como a la evaluación de tecnologías sanitarias con énfasis en la actividad del Laboratorio Nacional de Control.

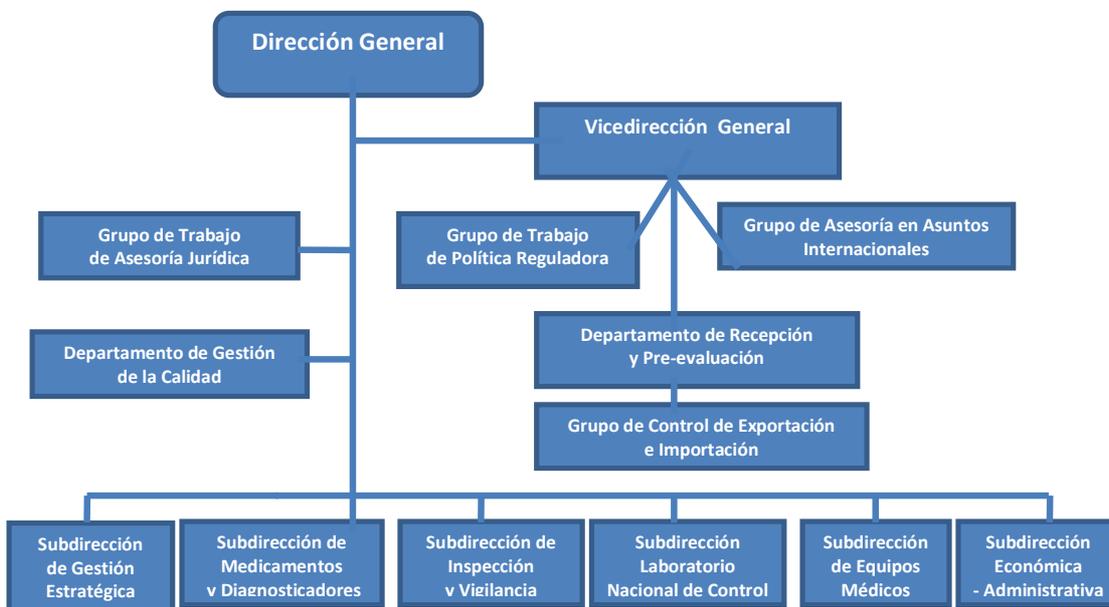
Como autoridad competente en la regulación de los productos bajo su responsabilidad, el CECMED ha desarrollado en 2011 una intensa labor para permitir que los ciudadanos dispusieran de medicamentos y productos sanitarios, con todas las garantías exigibles. Para lograrlo, todas las áreas de trabajo han incrementado su actividad de manera general. Se destaca el incremento en la evaluación de trámites, las inspecciones farmacéuticas estatales y la consolidación del proceso de vigilancia postcomercialización.

La presente memoria recoge la información básica sobre la actividad realizada por el CECMED durante el año 2011, fruto del trabajo dedicado del equipo de profesionales que lo integran.

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

El CECMED ejecuta una amplia gama de actividades circunscritas a la evaluación y autorización de medicamentos, productos para diagnóstico “*in vitro*”, equipos y dispositivos médicos de uso humano, la autorización de ensayos clínicos, la inspección y certificación de los laboratorios productores, la liberación de lotes de vacunas y hemoderivados, el control de calidad de éstos productos mediante análisis de laboratorio y la vigilancia de los mismos una vez comercializados. La protección de la salud de los ciudadanos es el objetivo fundamental que guía toda su actuación que se basa en el conocimiento científico más avanzado.

Organigrama



Misión y visión

El CECMED tiene como misión de garantizar la protección de la salud pública, asegurando mediante un sistema de regulación y control sanitario, que los medicamentos y productos sanitarios para uso humano bajo su competencia, ya sean importados o de fabricación nacional, tengan la seguridad, eficacia y calidad requeridas.

Su visión es consolidarse como una Autoridad Nacional Reguladora de medicamentos, productos para el diagnóstico *in vitro*, equipos y dispositivos médicos, reconocida por sus homólogos internacionales, que trabaja para el cumplimiento de su misión con eficiencia y transparencia.

El equipo humano

El equipo humano del CECMED está formado por 190 trabajadores, de ellos 146 poseen categoría ocupacional técnica, un grupo de ellos lo constituyen profesionales altamente calificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Biología, Bioquímica, Microbiología, Química e Ingenieros físicos, nucleares e informáticos entre otros. Cuenta, además, con un Consejo Científico y Comités Técnicos Especializados en cada una de las subdirecciones técnicas.

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

Durante el año 2011, el CECMED continuó trabajando para completar su plantilla e incrementar sus recursos humanos mediante la incorporación de nuevo personal técnico cualificado, lo que incluyó un grupo de graduados en régimen de adiestramiento.

La institución, en su estructura funcional, cuenta con seis subdirecciones de las cuales cinco realizan el trabajo técnico especializado y una se encarga del aseguramiento y apoyo a la ejecución de las funciones institucionales.

A la Dirección General de la institución se encuentran subordinados el Departamento de Gestión de la Calidad, encargado del SGC y el Grupo de Trabajo de Asesoría Jurídica. Dentro de la Dirección General existe una Vicedirección General a la que se subordinan los Grupos de Trabajo de Política Reguladora y Asesoría en Asuntos Internacionales, así como el Departamento de Recepción y Preevaluación, donde se reciben todos los trámites que se presentan a la autoridad y al cual, a su vez, se subordina el Grupo de Control de Exportación e Importación.

La Subdirección de Gestión Estratégica es responsable de ejecutar todas las actividades de gestión del conocimiento, información científica, la informatización de los procesos y la relacionada con la actividad de Recursos Humanos.

La Subdirección de Medicamentos y Diagnosticadores es la encargada de la actividades de evaluación de medicamentos de uso humano y medios de diagnóstico ‘*in vitro*’ que están relacionadas con la autorización de comercialización o registro Sanitario, la liberación de lotes y la autorización de ensayos clínicos. Por su parte, la Subdirección de Inspección y Vigilancia ejecuta la inspección y certificación a todas las instalaciones que operan con medicamentos: fabricación, distribución, importación y exportación y la vigilancia de mercado de estos productos. La Subdirección de Laboratorio Nacional de Control asume el control de la calidad mediante análisis de laboratorio relacionada con los procesos de vigilancia postcomercialización, la liberación de lotes, inspecciones y registro de productos.

La Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos realiza las funciones de reglamentación, registro sanitario, auditorías a los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) de los fabricantes y la vigilancia postcomercialización de los productos que regula.

Sistema de Gestión de la Calidad

La organización cuenta con un SGC basado en un enfoque de procesos, el cual exige su identificación e interrelación, así como la medición de su eficacia a través de indicadores que muestren el grado de cumplimiento de los objetivos estratégicos definidos. Esto implica la revisión y ajuste periódico de los procesos y del sistema de indicadores lo cual se corresponde con los objetivos logrados y las nuevas metas y estrategias trazadas por la alta dirección.

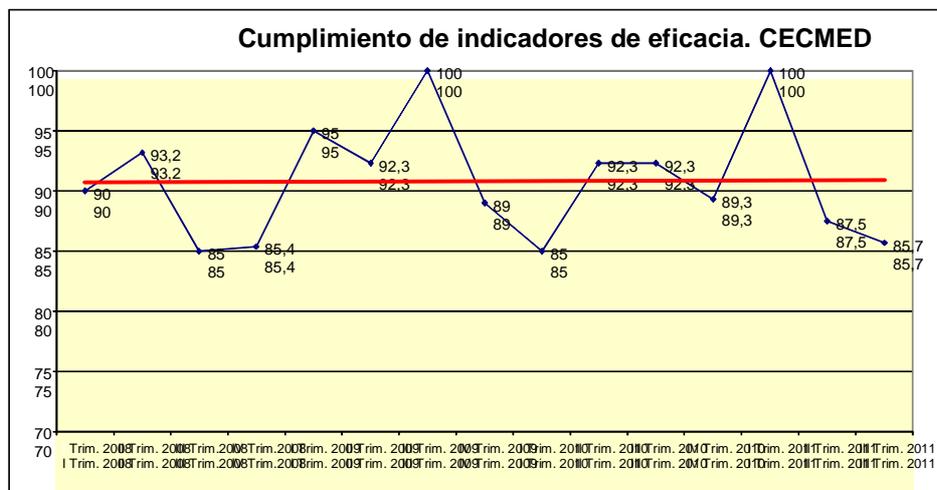
El SGC del CECMED, certificado desde el 2008 por los órganos competentes de Cuba y España, la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y la Asociación Española de Normalización (AENOR), ha sido objeto de auditorías de seguimiento en 2009 y 2010, cuyos resultados le han permitido mantener esta certificación durante todo este período.

La recertificación del SGC fue alcanzada en el 2011, luego de un proceso de evaluación que consideró que el sistema resulta adecuado para las actividades llevadas a cabo por la organización. Asimismo, se verificó que el SGC mantiene un elevado nivel de implementación en todas las áreas objeto de auditoria y resulta eficaz para cumplir tanto con los requisitos reglamentarios como con los requisitos específicos de la norma ISO 9001.

Entre los puntos resaltados como fuertes se encuentran:

- La colaboración e implicación de todo el personal participante en el proceso de auditoria.
- El rigor en el seguimiento de indicadores por parte de cada responsable de proceso
- Los avances obtenidos en la informatización
- La reducción del número de quejas y reclamaciones obtenido en 2010 y 2011

Fig. 1. Cumplimiento de los indicadores de eficacia en el CECMED.



En la evaluación sistemática del cumplimiento de los indicadores de eficacia de los procesos establecidos en la institución, se observó una tendencia a la elevación del nivel de cumplimiento (Figura 1).

No obstante los resultados alcanzados, se mantiene una sistemática ejecución de acciones de mejora con vistas a garantizar el perfeccionamiento continuo de su desempeño.

Reglamentación Sanitaria

Uno de los procesos establecidos dentro del SGC es el de reglamentación que es monitoreado por el Grupo de Política Regulatoria de la Dirección. Los resultados alcanzados en 2011 fueron satisfactorios y estuvieron caracterizados por un mejor control del proceso y una mayor adherencia a los procedimientos establecidos por las áreas técnicas. Los indicadores de eficacia fueron ajustados para dar respuesta a los objetivos estratégicos del MINSAP y del CECMED relacionados con la Medicina Natural y Tradicional.

La actividad de reglamentación se desarrolló en tres direcciones fundamentales:

- Planificar las demandas de recursos.
- La planificación y el control de la elaboración y actualización de las disposiciones reguladoras, con énfasis en la etapa de circulación externa y la diseminación o publicación.
- La planificación y control de la implementación de las disposiciones aprobadas.
- El desarrollo del proceso y sus componentes como parte del SGC del CECMED, lo que incluye la medición de la eficacia y las acciones de mejora.

En este año, se hizo una investigación de la base reguladora con 10 años o más de emitida para identificar las necesidades de cancelación y las prioridades de actualización.

Conforme los Objetivos de Trabajo Priorizados del MINSAP y del CECMED se dio particular atención a las disposiciones reguladoras relativas a productos naturales, de las cuales fueron elaboradas tres.

El control de la Circulación Externa de las Disposiciones Reguladoras recibió una atención diferenciada. En esta etapa se intercambió con el sector regulado, a quien corresponde implementar las regulaciones aprobadas, razón por la que resulta esencial su participación en la elaboración de estas disposiciones y que cuenten con un foro para expresar sus criterios oportunamente. Durante el año fueron consultadas 11 regulaciones mediante circulación externa (Tabla 1).

Un total de 14 disposiciones transitaron por la etapa de circulación interna y fueron monitoreadas. De estas, fueron terminadas nueve, que fueron incorporadas al sistema de regulación nacional (Tabla 2).

La implementación de estas disposiciones tuvo un satisfactorio nivel de cumplimiento. Estas disposiciones se diseminan a través del Órgano Oficial del CECMED (Boletín Ámbito Regulator) en aras de reducir el tiempo en el que se pone a disposición de especialistas y el

público la base legal vigente (www.cecmecmed.sld.cu). El tiempo máximo aceptado en estos momentos entre la aprobación y la diseminación es de 30 d. El proceso de Reglamentación fue auditado por el Órgano de Certificación del SGC de AENOR con positivos resultados. No se señalaron *No Conformidades ni Recomendaciones*.

Tabla 1. Disposiciones reguladoras consultadas mediante circulación externa 2011

| No | Disposición |
|-----|---|
| 1. | Reglamento del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional |
| 2. | Guía para asesoría de investigación a productos biológicos |
| 3. | Guía clasificación de No Conformidades de Inspecciones a Bancos de Sangre |
| 4. | Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos |
| 5. | Materiales de Referencia para Medicamentos |
| 6. | Lista de Familias de Diagnosticadores |
| 7. | Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Estériles |
| 8. | Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Homeopáticos |
| 9. | Requisitos de Diagnosticadores Utilizados en Hematología |
| 10. | Lineamientos constitución/funcionamiento de Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) |
| 11. | Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales |

Para 2012, el proceso de reglamentación debe comenzar a incorporar la de Equipos y Dispositivos Médicos por la nueva entidad (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos) y a fortalecer la regulación de los medicamentos de origen natural, las cuales son sus dos líneas priorizadas de trabajo.

Actividades de Trámites

Durante los últimos cinco años, se mantuvo un incremento de solicitudes de trámites aprobadas como resultado de la labor realizada con los solicitantes para mejorar la calidad de la información que se presenta para la realización de los trámites (Figura 2, Tabla 3).

El registro sanitario de productos nacionales mantiene su tendencia al incremento, en el caso de los productos foráneos, las cifras de incremento mantienen un valor constante en los últimos cinco años (Figura 3).

Control de Importaciones

A partir del año 2004, entró en vigor la Resolución No. 83 del 2003 del CECMED que establece el Sistema de Control Sanitario de Importaciones de Medicamentos que llegan al país para su comercialización o empleo en el Sistema Nacional de Salud. Este sistema ha sido una excelente

herramienta de trabajo que ha permitido consolidar el trabajo y aporta valiosas informaciones para la vigilancia postcomercialización de medicamentos.

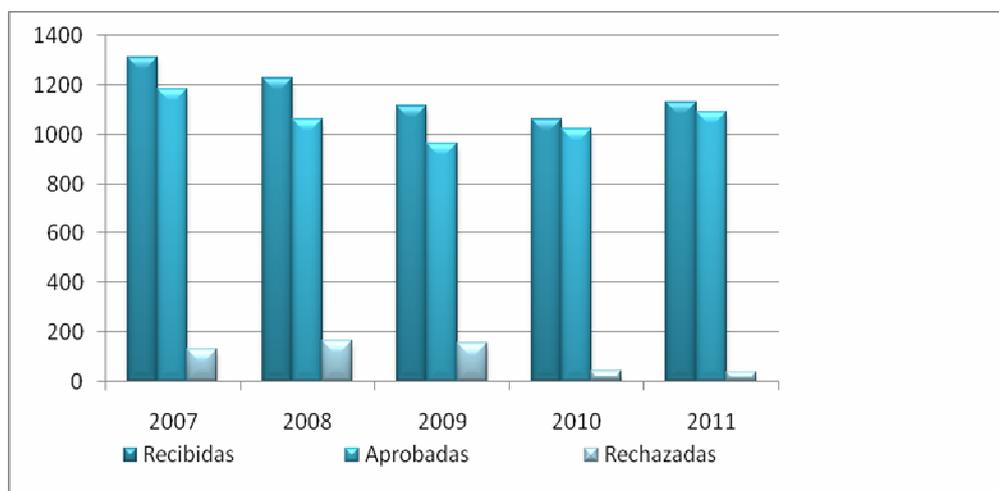
Tabla No 2. Nuevas disposiciones reguladoras aprobadas en 2011.

| No. | Disposición |
|-----|--|
| 1 | Resolución CECMED 36/2011 del 21 de febrero de 2011. Regulación No. 53-2011. Requisitos para el Registro de Medicamentos Homeopáticos de Uso Humano. Publicada en el Ámbito Regulator No. 122 del 25 de Febrero de 2011. |
| 2 | Resolución CECMED No. 70/2011 del 25/04/2011. Regulación No. 56/2011. Requisitos para el Registro de Productos Biológicos Conocidos. Publicada en el Ámbito Regulator No. 126 de Fecha 5 de mayo de 2011. |
| 3 | Resolución CECMED No. 78/2011 del 05/05/2011. Regulación No. 55 del 2011. Requisitos para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos de Uso Humano. Publicada en el Ámbito Regulator No. 127 de fecha 20 de Mayo de 2011. |
| 4 | Resolución CECMED No. 94/2011 del 31/05/2011. Regulación 27/2011 “Guía para la presentación de solicitudes de asesoría de medicamentos y productos biológicos de uso humano”. Publicada en el Ámbito Regulator No. 128 de fecha 13 de Junio de 2011. |
| 5 | Resolución del BRPSP No. 97/2011, de fecha 6 de Junio de 2011. Regulación 58/11 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Homeopáticos”. Publicada en el Ámbito Regulator No. 128 de fecha 13 de Junio de 2011. |
| 7 | Resolución CECMED 03/2011, del 27 de Septiembre. “Lista de Familias de Diagnosticadores”. Publicada en Ámbito Regulator No. 134 del 6 de Octubre de 2011. |
| 8 | Resolución CECMED No. 117/2011. ANEXO No. 01. Reglamento Interno del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional. De la Resolución No. 134-2008. Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos en el CECMED. Publicada en Ámbito Regulator No. 00-142 el 19 de Diciembre de 2011. |
| 9 | Resolución CECMED No. 35/2011. Regulación No. 59. Requerimientos de los Diagnosticadores utilizados en Inmunohematología. Publicada en Ámbito Regulator No. 135 el 12 de Octubre de 2011. |
| 10 | Resolución CECMED No.48/2011. Anexo No. 4 de las Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Estériles. Publicada en Ámbito Regulator 00-141 el 22 de Noviembre de 2011. |

Es requisito indispensable disponer de un Certificado de Importación emitido por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos para poder importar con carácter comercial medicamentos de uso humano, los que serán utilizados en el Sistema Nacional de Salud; en los servicios especializados de salud; en las instituciones de servicios médicos y en otras instituciones o servicios especializados de salud no adscritos a aquel Sistema, así como en ensayos clínicos.

En 2011, se recibieron 1122 solicitudes de autorización de importación, de las cuales se autorizaron 1109 que abarcaron 1966 productos (Figura 4). La disminución observada en los últimos años está relacionada con el incremento de la producción nacional para sustituir las importaciones.

Fig. 2. Distribución de las solicitudes de trámites recibidas. Evolución 2007-2011.



Importación de productos de origen animal

Las materias primas, medicamentos, productos para diagnóstico in vitro y cosméticos de origen animal o que contengan componentes de dicho origen son sometidos a un riguroso control sanitario y sus importaciones, previo a su ejecución, requieren de la autorización de la importación correspondiente, la cual se emite por el CECMED, el Instituto de Medicina Veterinaria y el Registro Sanitario de Alimentos y Cosméticos según corresponda. Este sistema de control fue puesto en vigor por la Resolución Ministerial no. 9 de 2002 del MINSAP.

Las importaciones de cualesquiera de estos productos se realizan preferentemente de los países libres de encefalopatía espongiforme bovina, fiebre aftosa y otras enfermedades animales transmisibles. Para esto, se requiere la presentación de una certificación de los Servicios Veterinarios Oficiales del país de origen que evidencien la seguridad de los animales, el cumplimiento de los requerimientos internacionales establecidos para los rebaños y su trazabilidad, así como los tejidos utilizados y una declaración de sus fabricantes sobre las características de seguridad del proceso de obtención de las materias primas y los productos terminados. Durante el año, se recibieron 36 solicitudes de importación de productos de origen animal y 35 de ellas, fueron aprobadas teniendo en cuenta el cumplimiento de los requisitos exigidos en la regulación (Figura 5).

Control de importación de donaciones de medicamentos

El control sanitario de las donaciones de medicamentos de uso humano es el mecanismo adoptado por el MINSAP para evitar la importación de donativos de medicamentos de calidad y utilidad dudosa, cuyo empleo puede constituir un riesgo para la salud de la población.

Las donaciones de medicamentos de uso humano en forma de producto terminado y a granel que llegan al país están basadas en principios como el beneficio máximo para este y en el

respeto de los deseos, necesidad y autoridad de las instituciones cubanas receptoras de las donaciones. Todos los medicamentos recibidos por esta vía deben cumplir las normas de calidad

Tabla No 3. Solicitudes de trámites recibidas en 2010 y 2011.

| No. | Descripción del Servicio | 2010 | 2011 |
|-----|--|------|------|
| 1 | Solicitudes de Registro Sanitario recibidas | 857 | 901 |
| 2 | Solicitudes de Autorizaciones de Registro Temporal recibidas | 172 | 170 |
| 3 | Solicitudes de Autorizaciones y Modificaciones de Ensayos clínicos recibidas | 33 | 58 |
| 4 | Total de Solicitudes de Autorizaciones Sanitarias recibidas | 1062 | 1129 |
| 5 | Solicitudes de Autorizaciones Sanitarias notificadas | 1235 | 1287 |
| 6 | Solicitudes de Licencias Sanitarias recibidas | 42 | 63 |
| 7 | Solicitudes de Licencias Sanitarias emitidas | 38 | 57 |
| 8 | Solicitudes de Liberación de Lotes | 1332 | 1258 |
| 9 | Certificados de importación emitidos | 1066 | 1109 |
| 10 | Cantidad de productos autorizados a importar | 2467 | 1966 |
| 11 | Total de solicitudes de donaciones recibidas | 29 | 27 |
| 12 | Total de certificaciones emitidos para el Comercio Internacional | 553 | 603 |
| 13 | Otros servicios recibidos | 561 | 288 |
| 14 | Cantidad de trámites de registro sanitario concluidos | 733 | 708 |
| 15 | Cantidad de productos registrados | 238 | 268 |
| 16 | Total de Autorizaciones de Registro Temporal emitidas | 148 | 177 |
| 17 | Total de Autorizaciones y/o modificaciones de Ensayos Clínicos emitidos | 39 | 52 |
| 18 | Total de Medicamentos con Registro Sanitario vigentes | 1819 | 1903 |
| 19 | Total de productos cancelados | 78 | 126 |

requeridas en el país y debe existir una comunicación eficaz entre los donantes, el MINSAP y otros promotores. De ser posible, se aplica el Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional. No son aceptados los medicamentos que contengan principios activos no aprobados para su uso clínico por el MINSAP.

La entrada de donativos de productos hemoderivados de origen humano, los antisueros con fines y para diagnóstico, estupefacientes, sicotrópicos y sustancias de efectos semejantes; medicamentos de uso humano de origen animal o que contengan componentes de este origen capaces de introducir enfermedades animales transmisibles al hombre está prohibida, excepto que se considere de otra manera en determinadas condiciones.

El CECMED emite el Certificado de Importación para donativos de medicamentos de uso humano a solicitud de la Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública o cualquier otra institución acreditada ante él.

Fig. 3. Distribución de los productos registrados. Evolución 2007-2011.

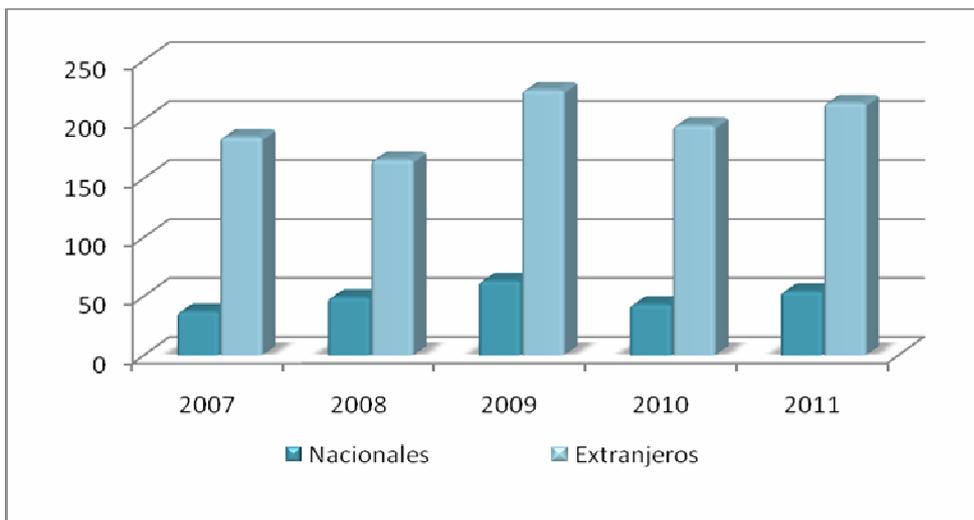
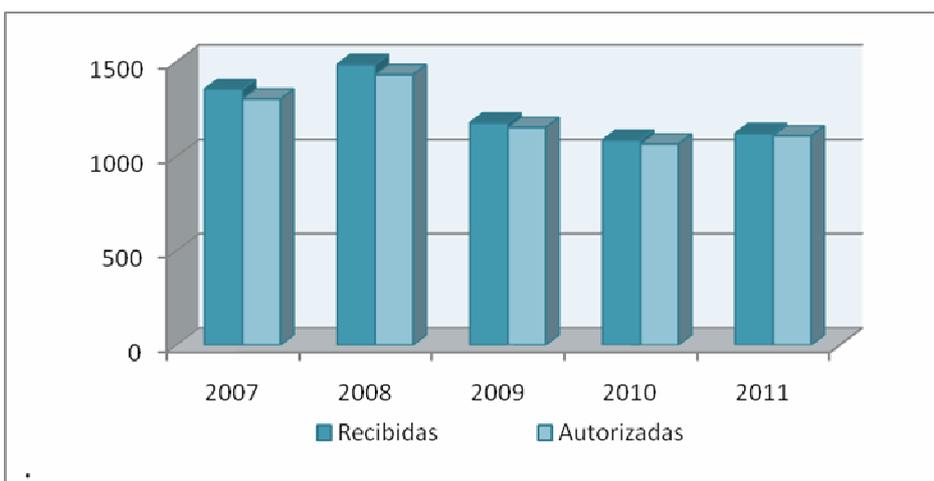


Fig. 4. Distribución de las autorizaciones de importación. Evolución 2007-2011.



Estos donativos son recibidos, utilizados o dispensarizados o ambos inclusive por las unidades del Sistema Nacional de Salud tales como hospitales, institutos, policlínicos, clínicas

estomatológicas y farmacias. Entre 2008 y 2011, se autorizaron 27 solicitudes de donaciones de medicamentos (Figura 6).

Fig. 5. Distribución de las autorizaciones de importación de productos de origen animal. Evolución 2008-2011.

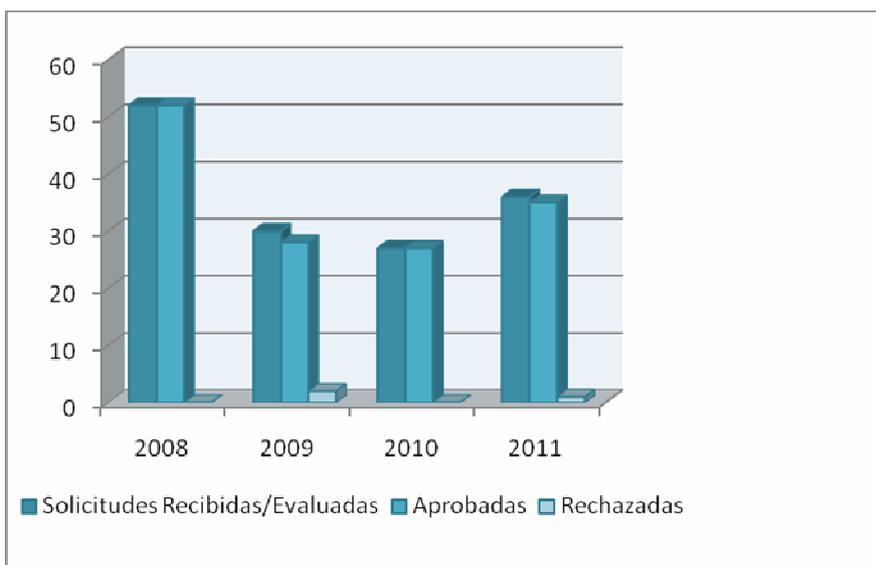
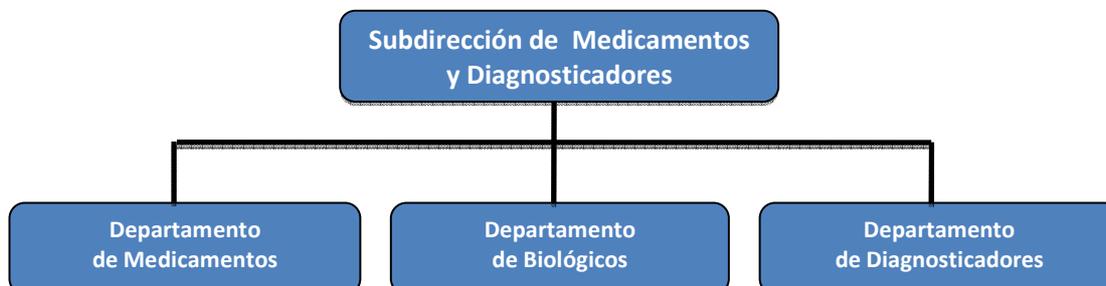


Gráfico 5. Distribución de las autorizaciones de importación de donaciones de medicamentos. Evolución 2008-2011.



Subdirección de Medicamentos y Diagnosticadores



Evaluación y registro de medicamentos de uso humano y productos para diagnóstico “*in vitro*”.

Un medicamento es toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas. Por otra parte un producto para diagnóstico *in vitro* (diagnosticador) es cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Para que un medicamento de uso humano llegue a los pacientes debe tener una autorización de comercialización que otorga la Agencia Reguladora de Medicamentos del país en cuestión. La autorización de comercialización se concede tras un proceso de evaluación de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento que demuestre que en las condiciones de uso autorizadas los beneficios superan los riesgos. La actividad del CECMED no se limita a esto, la autorización de comercialización de un medicamento empieza también con la evaluación y autorización de todos los ensayos clínicos con medicamentos que se realizan en el país y participando en actividades de asesoría científica durante el desarrollo de éstos.

La actividad de evaluación y registro de medicamentos se ha incrementado significativamente en los últimos años. Durante 2011 se evaluaron 1240 productos. El mayor número de trámites evaluados correspondió a medicamentos y se solicitó un mayor número de informaciones adicionales y de modificaciones a los expedientes presentados. Las solicitudes de trámites evaluados mostraron un incremento con relación al año anterior, con un total de 1468 evaluados en el 2011 y 1403 en 2010. El mayor número de trámites correspondió a medicamentos y el porcentaje mayor a modificaciones y completamientos de documentación (Figura 7 y Tabla 4).

Con la implementación de sistemas automatizados para el proceso de evaluación de los trámites se logró un incremento sostenido de la cantidad de productos evaluados desde 2009. Además,

se diseñó un sistema para el monitoreo de los trámites evaluados, lo que garantizó que no se desviaran de los plazos establecidos.

Gráfico 7. Distribución de las solicitudes de trámites evaluadas. Evolución 2008-2011.

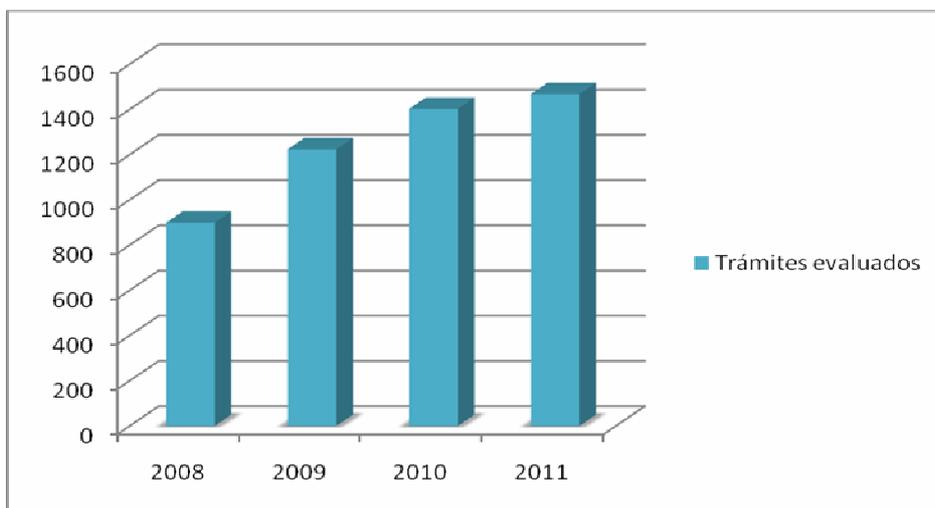


Tabla 4. Distribución de solicitudes de trámites evaluados por producto farmacéutico en 2011.

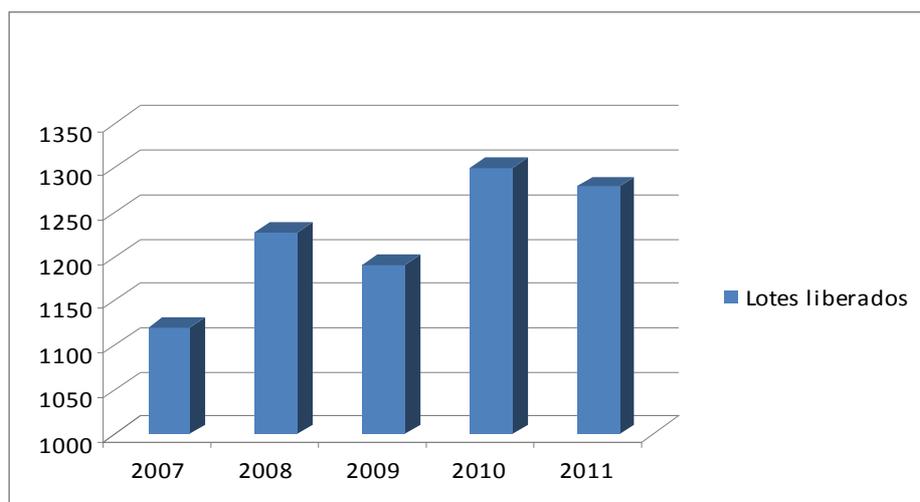
| Producto farmacéutico | Solicitudes | % |
|--|-------------|------|
| Biológicos | 163 | 13,1 |
| Productos para el diagnóstico “in Vitro” | 172 | 13,8 |
| Medicamentos | 905 | 72,9 |

Liberación de lotes

La actividad de liberación de lotes, enfrenta nuevos retos impuestos por el propio desarrollo de la industria biofarmacéutica dada la demanda de sus productos, tanto para el uso nacional como para el mercado internacional. Ante esta situación, la responsabilidad y los retos del CECMED en la función de liberación de lotes se incrementan, pues la actividad debe realizarse de una forma dinámica, sin obviar la calidad en la realización del proceso, cuyo principal objetivo es el monitoreo lote a lote de los productos que se liberan garantizando se mantenga su calidad, seguridad y eficacia.

En el periodo bajo estudio, se produjo un elevado nivel de respuesta para las solicitudes presentadas. Se cumplieron satisfactoriamente los tiempos de evaluación establecidos, así como la política de ensayo (Figura 8 y Tabla 5). Hay que destacar el cumplimiento por parte de los fabricantes, de la política de muestreo orientada al principio de cada año. No obstante, aún existen dificultades en la liberación de lotes por documentación y ensayo, aunque se observa un mayor nivel de organización y respuesta por el Laboratorio Nacional de Control.

Fig. 8. Distribución de lotes liberados. Evolución 2007-2011.



La actividad de Liberación de Lotes de productos para diagnóstico *in vitro* continúa perfeccionándose. La regulación que establecerá las pautas y el mecanismo de Liberación de Lotes específico para este tipo de productos, se encuentra en fase de revisión y está siendo analizada por el SGC del CECMED.

Tabla 5. Distribución de lotes liberados por producto farmacéutico en 2011.

| Producto Farmacéutico | Solicitudes | % |
|--|-------------|------|
| Vacunas | 574 | 44,8 |
| Hemoderivados | 355 | 27,7 |
| Bioterapéuticos | 284 | 22,2 |
| Productos para el diagnóstico "in vitro" | 68 | 5,3 |

Ensayos Clínicos

El acelerado desarrollo en la Industria Biofarmacéutica del país ha propiciado el reordenamiento y perfeccionamiento de las investigaciones clínicas en los seres humanos, así como un incremento en la realización de ensayos clínicos en sus diferentes fases, tanto para conocer el perfil farmacológico, como para demostrar la seguridad y eficacia de los medicamentos previo a su Registro y comercialización.

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

Durante 2011 se evaluaron 20 solicitudes de ensayos clínicos en sus diferentes fases, fueron evaluados otros trámites correspondientes a modificaciones, informaciones adicionales, asesorías e investigaciones, así como informes finales para un total de 102 trámites. Se realizaron 12 inspecciones a ensayos clínicos en ejecución en 6 provincias del país, dos de ellas, de certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Además, se continuó trabajando con las instituciones con vistas a incrementar el número de sitios clínicos certificados (Tabla 6).

Como un logro importante se tiene la aprobación del inicio del ensayo clínico del primer anticuerpo monoclonal biosimilar desarrollado en Cuba por el Centro de Investigaciones Monoclonales, que representa potencialmente una opción terapéutica frente al producto de referencia, Mabthera (Rituximab) de Roche, medicamento que se comercializa a altos precios por la que existe una necesidad médica no cubierta en el país.

Se incrementó el número de trámites de ensayos clínicos evaluados en 2011 en relación con 2012. Además, se realizaron 12 inspecciones, en seis en provincias, dos de ellas de certificación de las BPC.

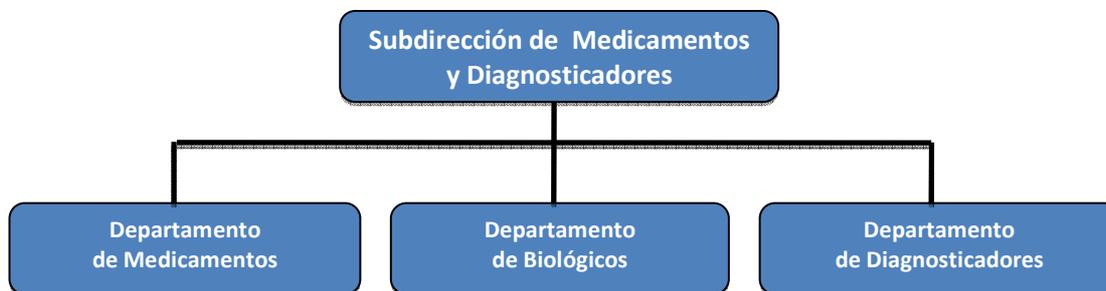
Tabla 6. Trámites evaluados de Ensayos Clínicos en 2011.

| Producto | Trámites | | | Total |
|--------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| | AEC | MOD | Otras | |
| Biológicos | 17 | 37 | 45 | 99 |
| Medicamentos | 3 | - | 3 | 3 |
| Total | 20 | 37 | 48 | 102 |

AEC: Autorización de Ensayo Clínico

MOD: Modificación de Ensayo Clínico

Subdirección de Inspección y Vigilancia



Inspecciones Farmacéuticas Estatales

La Inspección Farmacéutica Estatal es el conjunto de actividades que planifica, organiza y ejecuta el CECMED para comprobar que la producción, control, liberación, almacenamiento, distribución y comercialización de los ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso humano y materias primas para la obtención de derivados de la sangre humana sean realizados de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes. Se realiza a los centros estatales, corporaciones, firmas y sus dependencias que estén relacionados con la investigación-desarrollo, producción, distribución o comercialización o ambos de estos productos quienes tienen como requisito obligatorio, establecido en la reglamentación farmacéutica nacional, la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), que otorga el CECMED, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos (IFA). Las inspecciones tienen objetivos y alcances diferentes de acuerdo a estos se clasifican en:

- **Inspecciones Integrales.** Con ellas se verifican todos los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y se realizan a entidades de reciente establecimiento, cuando el fabricante solicita la renovación de su Licencia; cuando haya introducido nuevos productos o líneas de productos; haya modificado en forma significativa sus métodos o procedimientos de producción o haya hecho cambios importantes de personal, instalaciones, equipos, etc., también en casos de que tenga antecedentes de incumplimientos de las BPF.
- **Inspecciones Concisas.** En ellas, la verificación se centra en un número limitado de requisitos de las Buenas Prácticas, seleccionados como indicadores del cumplimiento general de éstas, además de la identificación de cualquier modificación significativa que se haya efectuado con posterioridad a la última inspección y se realiza a entidades que tienen antecedentes de cumplir con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes, que ha sido comprobado mediante inspecciones integrales.
- **Inspecciones de seguimiento.** Su objetivo es verificar la erradicación de las *No Conformidades* detectadas en la inspección anterior y la prevención de su recurrencia. Se realizan de seis semanas a seis meses después de la inspección inicial, en dependencia de la

naturaleza de las *No Conformidades* que deben ser corregidas y el trabajo que se ha de efectuar.

- **Inspecciones Especiales.** Se ejecutan cuando es necesario realizar verificaciones como consecuencia de quejas o retiros de productos, motivadas por la sospecha de que los productos tienen defectos de calidad. Estas inspecciones pueden centrarse en un solo producto, grupo de productos relacionados entre sí o bien, en operaciones específicas, como por ejemplo, la mezcla de sustancias, la esterilización o el etiquetado. También pueden efectuarse inspecciones especiales destinadas a esclarecer cómo se fabrica un producto específico, como un requisito previo a la autorización de comercialización o a la expedición de un permiso de exportación. Otro motivo que puede dar lugar a este tipo de inspección está dado por la necesidad de recoger o investigar información específica sobre determinadas operaciones y asesorar al fabricante con respecto a requerimientos reguladores.

En 2011 fueron realizadas 93 inspecciones farmacéuticas estatales, en las que fueron incluidos fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores (Figura 9). De ellas, 37 fueron inspecciones integrales, 18 concisas y 38 especiales. No se realizó ninguna inspección de seguimiento en este período. Del total de inspecciones realizadas, tres correspondieron a inspecciones internacionales para la Certificación de BPF. El tiempo promedio de entrega del informe final fue de 21 d, mientras que el de duración de las inspecciones farmacéuticas fue de 2,6 d. En este período se realizaron 20 inspecciones más que en el 2010 debido al incremento de las inspecciones especiales realizadas a la industria.

Durante el año fueron evaluados 17 trámites correspondientes a tareas técnicas y asesorías de investigación, como respuesta a las inversiones que se ejecutan en la industria farmacéutica y biotecnológica. Además, se emitieron 20 certificaciones de BPF, de ellas, 16 a fabricantes nacionales y cuatro a fabricantes en el exterior.

Fig. 9. Distribución de las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas. Evolución 2007-2011.

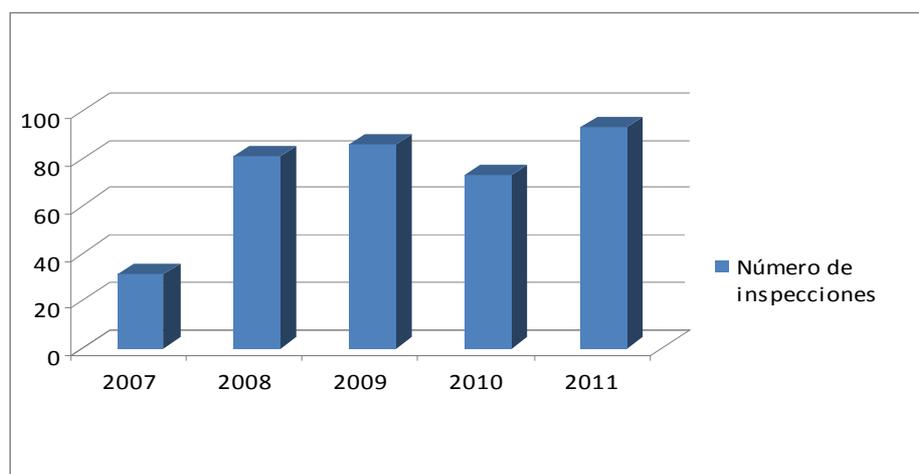


Fig. 10. Distribución de las licencias de operaciones farmacéuticas otorgadas. Evolución 2007-2011.

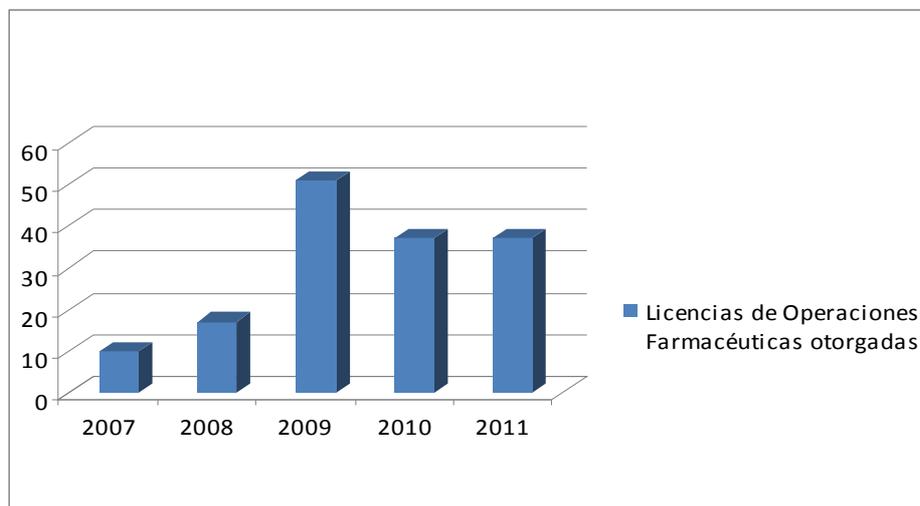
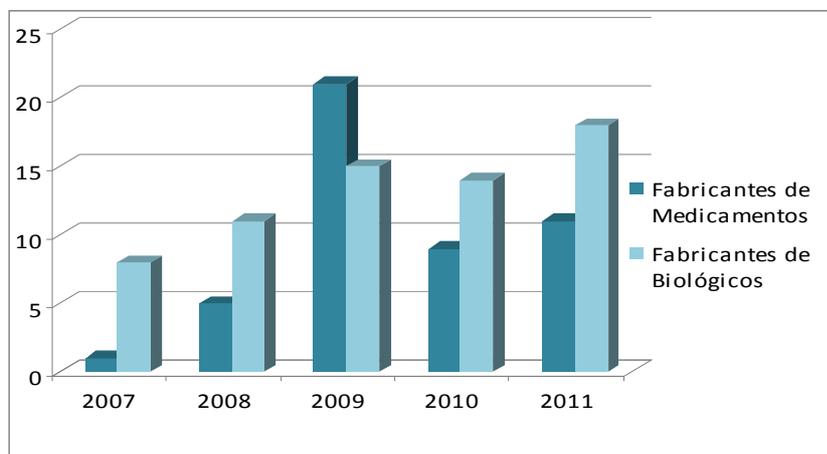


Gráfico 12. Distribución de las LSOF otorgadas por tipo de actividad. Evolución 2007-2011.



En relación con las LSOF en 2011, se recibieron 52 trámites de Certificación de BPF y se evaluaron un total de 46 trámites. De estos, 37 recibieron licencia, ocho fueron cancelados y uno concluyó con el no otorgamiento de la licencia solicitada. De las 93 LSOF vigentes al cierre de 2011, 17 vencen o pierden su validez en el 2012.

Vigilancia Postcomercialización de medicamentos de uso humano

La Vigilancia durante la comercialización es el mecanismo utilizado para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano que ya están siendo comercializados en el mercado nacional.

El Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos de Cuba está integrado por seis subsistemas dotados de base legal y metodológica, con exponentes en la Ley de Salud, las normas y procedimientos para vacunas y medicamentos y el Reglamento para la vigilancia de los medicamentos durante la comercialización emitido por el CECMED. El sistema funciona con este como efector principal y como efectores centrales los subsistemas de fabricantes, distribuidores mayoristas, la Unidad Coordinadora de la Farmacoepidemiología y para vacunas, adicionalmente, el Viceministerio de Higiene y Epidemiología del MINSAP con el Jefe del Programa de Inmunización a diferentes niveles. También participan en este sistema las instituciones y profesionales del Sistema Nacional de Salud. Los efectores envían sus informes al CECMED, donde se evalúan y se dictan las medidas sanitarias de seguridad tales como las alertas farmacológicas o comunicaciones de riesgo, retenciones de lotes de producto, notificaciones de retirada, destrucción y otros.

El Programa de Vigilancia y Control de la Calidad de los Medicamentos tiene el objetivo de evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, fraudulentos, adulterados, ya sean de importación o de producción nacional, mediante la vigilancia activa y el muestreo periódico de sus respectivos lotes y la realización de ensayos de laboratorio para comprobar su calidad; la notificación voluntaria de sospechas de fallas en la calidad o terapéuticas o de medicamentos fraudulentos; el análisis de las estadísticas brindadas por los diferentes sistemas de vigilancia y la cooperación en el combate a los medicamentos fraudulentos. El sistema opera basado fundamentalmente en las notificaciones de fallas de calidad, eventos adversos y sospechas de medicamentos fraudulentos enviadas al CECMED por los diferentes efectores a nivel nacional.

Durante 2011 se observó un incremento significativo de esta actividad en sus aspectos cualitativos y cuantitativos respecto a años anteriores. Se realizaron 156 peritajes farmacéuticos, de ellos, 125 relacionados con fallas de calidad, 14 por eventos adversos, seis por posibles fallas de efectividad y seis de otra índole (Tabla 7). Otras actividades estuvieron relacionadas con simulacros de retirada, arbitrajes farmacéuticos, decomisos vinculados a tráfico ilegal o por sospechas de medicamentos fraudulentos y emisión de comunicaciones de riesgo.

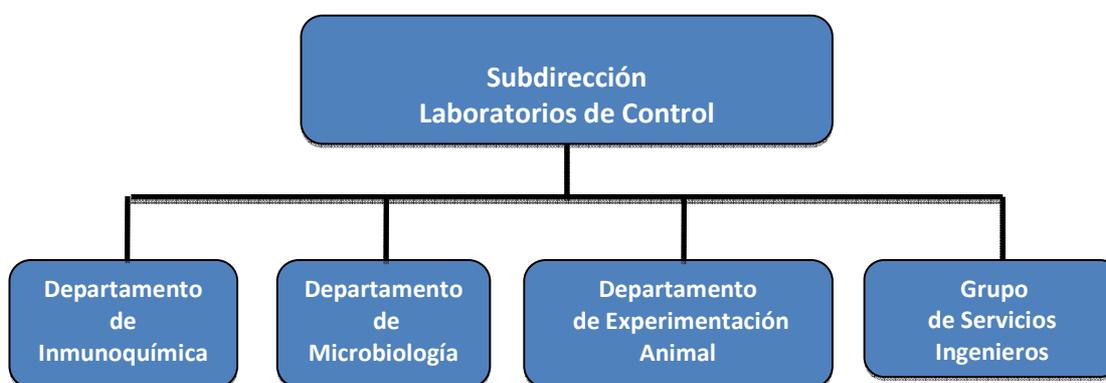
El incremento en el número de investigaciones desarrolladas se atribuye a un fortalecimiento de la función; así como a una mayor integración de los diferentes componentes del sistema, más aún tratándose de una función con una implementación relativamente reciente. Se adoptaron 60 medidas sanitarias de retirada y destrucción de lotes.

Durante el año se implementó y sistematizó la pesquisa activa de medicamentos en la red de distribución a partir de las señales captadas por los sistemas convencionales de vigilancia. Se muestrearon 54 medicamentos en los que se inspeccionó el cumplimiento de los requisitos aprobados en el registro sanitario y a 33 se les efectuaron diferentes estudios analíticos.

Tabla 7. Investigaciones realizadas en 2011.

| Aspecto investigado | Investigaciones | % |
|-----------------------|-----------------|---|
| Fallas de calidad | 125 | |
| Eventos adversos | 14 | |
| Fallas de efectividad | 6 | |
| Otras | 6 | |

Laboratorio Nacional de Control



El Laboratorio Nacional de Control (LNC) tuvo entre sus objetivos principales en 2011 incrementar la capacidad analítica y de esta forma, fortalecer la actividad reguladora vinculada a otros procesos tales como la liberación de lotes de vacunas, la vigilancia post-comercialización y el registro de medicamentos.

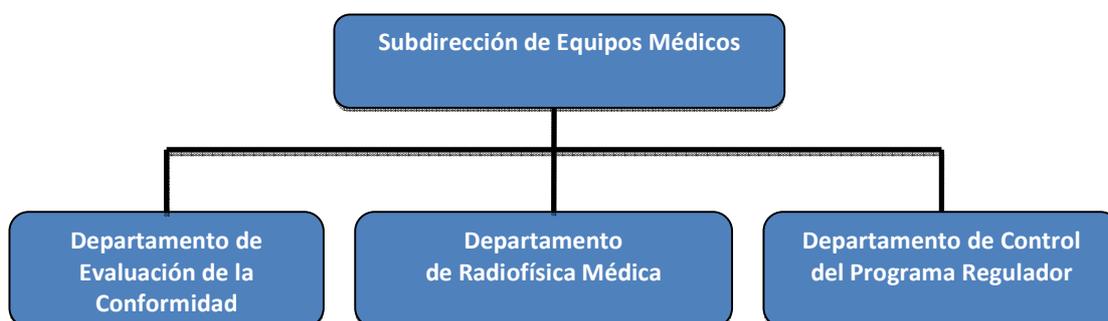
Entre las principales actividades realizadas se destaca la incorporación de nuevos métodos de ensayos para la evaluación de medicamentos: de identificación de EGF en productos farmacéuticos y del antígeno de superficie de la Hepatitis B por ELISA y la validación del ensayo de límite microbiano para nueve nuevos productos.

El uso de materiales de referencia en la industria farmacéutica y biotecnológica asegura la trazabilidad metrológica, lo que se traduce en una mayor confiabilidad de los resultados en el control de medicamentos. El uso de estas sustancias como un estándar en el control de calidad de los medicamentos en general, y en todas las pruebas sobre estos productos descritos en las farmacopeas, son esenciales en el contenido, la calidad y la actividad de los ingredientes activos de varios productos de interés para la salud y por tanto, tienen características de alta pureza y homogeneidad.

Desde 1995, el CECMED ha trabajado de conjunto con varias instituciones en el desarrollo de materiales de referencia, con la finalidad de que la industria farmacéutica y biotecnológica cuente con todas las herramientas necesarias para la obtención de productos con máxima calidad. De esta manera, desde 2000, como Autoridad Nacional Reguladora se encuentra trabajando en la certificación de materiales de referencia para la industria farmacéutica cubana, tanto para sustancias químicas como biológicas, con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos que consume la población. Durante 2012, el LNC evaluó y certificó seis nuevos materiales de referencia.

Se llevó a cabo la evaluación analítica a 124 medicamentos objetos de quejas por fallas de calidad como parte de los peritajes farmacéuticos realizados en proceso de vigilancia post-comercialización. Como parte del proceso de liberación de ltes de productos biológicos, se realizó la evaluación analítica a 145 lotes. A solicitud del proceso de Inspecciones se realizaron ensayos para seis muestras y un producto fue analizado a solicitud en el proceso de registro. Se trabajó además, en la introducción y estandarización de métodos alternativos para la determinación de sustancias pirogénicas en productos parenterales.

Subdirección de Equipos Médicos



Como se explicó inicialmente, en mayo de 2012 se aprobó la fusión de las entidades Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, esta última pasó a ser la Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos de la nueva organización (CECMED). Inmediatamente se comenzó la integración de procesos y procedimientos que obedece a un cronograma de implementación a mediano plazo, por lo cual durante 2011 esta subdirección ejecutó todas las funciones básicas antes descritas para los productos que controla.

Reglamentación

Durante el año se actualizaron 4 regulaciones. Entre ellas la Lista Regulatoria de Normas, a la que se le confirió una nueva organización por temáticas y se añadieron 118 nuevas normas, por lo que

constituye un útil instrumento para la Autoridad Reguladora así como una guía de trabajo para los fabricantes y demás figuras del entorno regulador.

Para la evaluación del impacto del Programa Regulador de Equipos Médicos, se diseñó una metodología, sus indicadores y la descripción de estos últimos, para lo cual se realizaron 2 reuniones de trabajo con la participación de los miembros de la Comisión Asesora de Equipos Médicos, del Comité Técnico de Normalización, de fabricantes y suministradores de equipos médicos, de representantes de los Laboratorios de Ensayos Técnicos, de funcionarios del MINSAP y de expertos de instituciones de salud.

Se realizó la IX Reunión Regulatoria Anual de Equipos Médicos, espacio de capacitación e intercambio con fabricantes y suministradores, esta vez dirigida a explicar el contexto actual del Programa Regulador de Equipos Médicos en el marco de su 20 aniversario.

Registro Sanitario

En este periodo fueron otorgados 189 registros sanitarios y prórrogas al registro, lo que superó lo alcanzado en cualquier periodo anterior (163 registros y 26 prórrogas otorgadas). Entre otros resultados alcanzados se encuentran: la conclusión de 192 procesos en evaluación y la confección de 350 notificaciones relacionadas con los procesos de diez días. Se realizaron, además, 151 inscripciones y reinscripciones de fabricantes y suministradores de equipos médicos y se realizaron un total de seis inspecciones y auditorías a fabricantes.

Se enviaron 115 muestras de equipos médicos a evaluar, con 129 respuestas emitidas. Aproximadamente, la cuarta parte (25,9 %) de las muestras evaluadas, los resultados fueron no satisfactorios. Sin esta acción de la autoridad reguladora, una parte de estos productos hubieran sido introducidos al Sistema de Salud.

Auditorías a Sistemas de Gestión de la Calidad de fabricantes

Después de implantada la regulación de calidad se realizó un levantamiento de todos los fabricantes inscritos. Se comparó con los resultados del diagnóstico realizado antes de implantada dicha regulación, lo cual dio como resultado un *Diagnóstico General de los fabricantes inscritos desde 2001 hasta el 2010*, el cual arrojó que el 90% de ellos posee un SGC certificado de acuerdo a las normas ISO. Todos los fabricantes de equipos Clase II o III están certificados, conforme a la exigencia de la Regulación, esto último incluye a los fabricantes nacionales.

Se realizaron auditorías de calidad a seis servicios de Radioterapia, dentro del Plan Nacional de Auditorías acordado con el órgano regulador cubano para la seguridad nuclear. Además, se le dio seguimiento a los planes de medidas correctivas, sobre todo en los casos en los que la calidad de los tratamientos pudiera estar comprometida y se realizaron visitas conjuntas con el Grupo Nacional de Oncología. También se realizaron auditorías de calidad a 11 servicios de Medicina Nuclear dentro del Plan Nacional de Auditorías acordado con el órgano regulador cubano para la seguridad nuclear. En general, se apreció una mejoría en cuanto a la calidad de los servicios y los controles sistemáticos a 3 cámaras gamma SPECT, instaladas en el 2010, aunque persisten algunas deficiencias relacionadas con inversiones aún pendientes.

Fueron realizados controles de calidad a ocho equipos de Tomografía Axial Computarizada y cinco de Radiología Intervencionista de La Habana, y se evaluaron varios lotes de insumos para radiología, con lo que se eleva el nivel de la actividad de control en esta esfera.

Vigilancia Postcomercialización

Como parte del Programa de Reportes Adversos del Programa Equipos Médicos (REM) se recibieron un total de 290 reportes de eventos adversos y problemas relacionados con equipos médicos. A pesar de recibir 30 reportes menos que en 2010, se mantuvo un incremento de estos en comparación con el número de reportes recibidos en años anteriores. Fueron reportados 32 eventos relacionados con la vigilancia activa y se emitió una alerta de seguridad.

Actividad Internacional

Desde el 2006 el CECMED comenzó la organización de su actividad internacional en una estructura única que la coordinara, se creó primero el grupo de trabajo de Relaciones Internacionales, posteriormente la Oficina de Relaciones Internacionales y en el 2011 se consolidó como Asesoría en Asuntos Internacionales.

La actuación internacional del CECMED está encaminada al fortalecimiento de las relaciones de cooperación y la construcción de confianza con otras Autoridades Regulatoras a fortalecer y mantener nuestra competencia y el reconocimiento a nivel internacional.

El trabajo del colectivo de la Asesoría tiene como objetivo fundamental actuar como facilitador de la cooperación y el diálogo científico-técnico con sus contrapartes, organismos y organizaciones nacionales e internacionales. Institucionalmente garantiza la articulación entre las áreas técnicas y los diferentes interlocutores en temas de cooperación, integración regional, diálogo regulatorio y concertación estratégica entre otros.

Los principales resultados en esta área durante 2011 fueron de carácter institucional y de impacto internacional, los que estuvieron coordinados y monitoreados por su colectivo y los resultados propios del trabajo que este realiza.

En los últimos 10 años, el ámbito internacional se ha caracterizado por una mayor percepción del riesgo asociado al uso de productos sanitarios, tanto por los medios institucionales como por la sociedad en general, lo que ha implicado una mejor valoración y una mayor exigencia hacia el trabajo de los organismos de regulación sanitaria; de ahí que el desarrollo y fortalecimiento de este tema se haya mantenido entre las prioridades de los gobiernos, organizaciones y foros sanitarios internacionales. En el caso de la región de las Américas, la (OPS) mantiene como uno de sus objetivos estratégicos el fortalecimiento de las Autoridades Regulatoras de medicamentos y biológicos de los países. Durante el año pasado, gran parte del trabajo realizado a nivel internacional por el CECMED estuvo encaminado a apoyar esta iniciativa.

Las actividades desarrolladas como Autoridad Reguladora de Referencia Regional (ARNr), conjuntamente con las otras tres ARN que ostentan esta certificación (ANMAT, ANVISA e INVIMA) han sido de particular relevancia en este período. Algunas de estas actividades estuvieron vinculadas a la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Como miembro del Comité Directivo de la mencionada Red, la organización participó en la reunión correspondiente al año en curso, en la que estuvieron presentes todas las ARNr. En ella se discutió un programa preliminar de trabajo conjunto y se negoció el programa de la VI Conferencia, el que estuvo dedicado por completo al fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales en el contexto de los Sistemas de Salud en las Américas. Esta VI Conferencia de las ARNr fue relevante y Cuba, en particular, realizó cuatro presentaciones, coordinó una mesa redonda y le fueron aprobadas dos publicaciones dentro de la iniciativa realizada por la OPS para esta reunión.

El CECMED como miembro de la Red PARF ha participado además, en la Reunión del Grupo de trabajo en Promoción de medicamentos y el Seminario Internacional de Publicidad de Medicamentos y Alimentos, así como en el Taller sobre reforzamiento de las capacidades internacionales para la regulación de las vacunas antigripales.

Como colofón de estas acciones y bajo la dirección del CECMED, en noviembre de 2011 se realizó en La Habana, la Reunión de ARNr en la cual se discutió una propuesta de documento de trabajo conjunto entre estas y la OPS; se trazaron las líneas de trabajo para el 2012; se creó el Secretariado del grupo para el seguimiento de las acciones y se firmó un acuerdo de confidencialidad que ampara el intercambio de información que comenzará a ejecutarse en 2012.

En el plano bilateral se mantiene como principal interlocutor a Brasil. Se realizan dos reuniones del Comité Técnico Regulatorio correspondientes al año y la ejecución de los proyectos de cooperación auspiciados por la Agencia Brasileña de Cooperación. En este último caso merece destacarse la ejecución en su totalidad del proyecto *Fortalecimiento Institucional de los Laboratorios Nacionales de Vigilancia Sanitaria de Brasil y Cuba* entre el Instituto DE Control de la Calidad en Salud (INCQS) y el CECMED, motivo por el cual se presentó a la comisión mixta Cuba Brasil, realizada en La Habana, un nuevo proyecto con el objetivo estratégico de desarrollar los materiales de referencia químicos y biológicos entre ambas instituciones, el que fue aprobado para comenzar su ejecución durante 2012. Muy importante fue la visita del Ministro de Salud Pública de la República Federativa de Brasil a Cuba, cuya agenda oficial incluía el tema de medicamentos y en particular, la cooperación entre las dos autoridades reguladoras, asunto que ocupó un espacio importante. De igual manera, se comenzaron los trabajos bilaterales con Ecuador para la homologación de los registros sanitarios de los medicamentos con vistas a agilizar la entrada de los medicamentos cubanos a ese país como parte de los programas de gobierno impulsados por el excelentísimo señor Presidente Rafael Correa.

Durante el año se mantuvo la participación de la ARN cubana en un grupo importante de iniciativas y foros internacionales entre las que se destacan:

- La 3.^{ra} Conferencia Anual de Regulación de América para la *Armonización de los Requerimientos Reguladores para el desarrollo y Registro de Medicamentos*, en la cual a solicitud de los organizadores se presentaron los resultados del Proyecto Grannacional ALBASALUD *Centro Coordinador de Medicamentos del Alba*, iniciativa regional coordinada por el CECMED.

- 1.º Foro Estratégico de Autoridades Nacionales Reguladoras de la OMS.
- La 12.ª Reunión de la Red de evaluación clínica de vacunas para los países en desarrollo.
- La Reunión de evaluación de los indicadores para la evaluación de las Autoridades Reguladoras de Vacunas de la OMS.
- El Fórum Internacional Regulatorio de productos para la salud y alimentos 2011.

La actividad internacional del CECMED ha mantenido un sostenido incremento en los últimos años, dada la creciente participación de sus especialistas en foros internacionales estratégicos para el país y la región, así como el desempeño de sus expertos como facilitadores de la capacitación a otros actores de la regulación sanitaria de medicamentos y productos biológicos. Es evidente, además, el liderazgo regional que la organización comparte con la ANVISA en todos los temas de la esfera de competencia, de manera que cada día contribuye marcadamente al alcance de su visión de consolidarse como una Autoridad Nacional Reguladora de medicamentos, productos para diagnóstico *in vitro*, equipos y dispositivos médicos, reconocida por sus homólogos internacionales que trabaja para el cumplimiento de su misión con eficiencia y transparencia.

Elaborado por:

Lisette Pérez-Ojeda, Eloína Pérez-Estrada, Olga Lidia Jacobo-Casanueva, Celeste Sánchez-González, Juan M. Figueroa-Medina, Reynaldo B. Hevia-Pumariega y Biorikys Yáñez-Chamizo.

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