

# ANUARIO CIENTÍFICO CECMED 2012

---

Año 10

ISSN 1817-3152

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

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

## Consejo Editorial

### Presidente:

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

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

### Editor Ejecutivo:

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

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

### Miembros:

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés

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

Dra.C. Celeste A. Sánchez González

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

Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo

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

Dra. Santa Deybis Orta Hernández

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

Dra. Loida Oruña Sánchez

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

Lic. Esteban Pérez Fernández

Centro Nacional de Investigaciones Científicas

## **Consejo de Redacción**

### **Presidente:**

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

### **Miembros:**

Lic. Herminia Díaz Terry                      Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.

Lic. Eloína Amada Pérez Estrada              Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.

M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez        Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba.

### **Editores Asociados**

Dra. Consuelo García Gea                      Instituto de Farmacia “San Pablo”, Barcelona, España.

Dr. Guido Zambrana Águila                    Universidad Mayor de San Andrés, La Paz, Bolivia.

Dra. Irene Goncalves                          Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, Venezuela.

Dra. Mirian Velásquez Navarro                Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, Venezuela.

Dr.C. Carlos Díaz Águila                      Centro de Biomateriales, Universidad de La Habana.

Dr. Jesús Saíz Sánchez                        Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourí”, Cuba.

Dra. Isabel R.C. Rojas Gattorno              Centro Nacional de Biopreparados, Cuba.

M.C. Arlene Rodríguez Silva                 Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Cuba.

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

Las opiniones, consideraciones y puntos de vista de los autores no expresan necesariamente los de los editores de la Revista, siendo responsabilidad exclusiva de los primeros.

Teléfono: (537)271 4403. Fax: (537)271 4023.

correo electrónico: [anuario@cecmmed.sld.cu](mailto:anuario@cecmmed.sld.cu)

Edición, redacción, corrección, diseño interior, realización y diagramación: Lic. Esteban Pérez Fernández

Traducción inglesa: Lic. Eloína Pérez Estrada

Impresión: PALCOGRAF, Palacio de las Convenciones, Cubanacán, La Habana, Cuba.

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

Calle 200 No.1706, entre 17 y 19, Reparto Siboney, Playa, Apartado Postal 16065, La Habana,

Código Postal 11600, Cuba. Fax: (537) 271 4023. Teléfonos: (537) 271 8767; 271 8823; 271 8645; 271 8622.

Correo electrónico: [cecmmed@cecmmed.sld.cu](mailto:cecmmed@cecmmed.sld.cu)

## EDITORIAL

*Con la presente edición, sale a luz un nuevo número del Anuario Científico del CECMED y sean mis primeras palabras las de agradecimiento a todos los que a lo largo de estos diez años han contribuido a través de sus páginas a la divulgación de temas tan importantes como los relacionados con la regulación, el control y la fiscalización de los medicamentos.*

*La Medicina y las Ciencias Farmacéuticas están unidas una y otra como dos pilares de las Ciencias de la Salud con similar objetivo: la salud y el bienestar de los seres humanos. Permítanme entonces citar unas reflexiones de José Martí, cuando escribió:*

*Es la medicina como el derecho, profesión de lucha; necesitase un alma bien templada para desempeñar con éxito ese sacerdocio; el contacto de las diarias miserias morales y materiales, el combate con la sociedad y con la naturaleza, hacen mal a las almas pequeñas, mientras que es revelación de cosas altas en almas altas y hermosas.*

*JMP, Revista Universal, México, 12 de octubre de 1875.*

*Los medicamentos tienen importancia social y significativa relevancia para la salud pública, es por ello que garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como su uso racional para reducir los riesgos asociados a su utilización incorrecta e inapropiada constituyen elementos claves y objetivos fundamentales de la Estrategia sobre Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud y un componente esencial del Programa Nacional de Medicamentos de Cuba.*

*En nuestro país, los servicios de salud son un objetivo estratégico del desarrollo social y los medicamentos —la tecnología sanitaria más usada— son indispensables en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades. Disponer de medicamentos eficaces, seguros y de probada calidad es un elemento primordial dentro de cualquier política sanitaria, y es ahí, donde la Autoridad Nacional Reguladora debe ejercer su función con eficacia y transparencia.*

*En esta décima edición, ponemos a consideración de los lectores una serie de artículos que comprenden algunas de las actividades fundamentales de la institución, tales como su proceso de planificación estratégica y el trabajo institucional dentro del modelo económico actualizado del país, la regulación sanitaria de diagnosticadores, el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, la actividad de los laboratorios de control y por segundo año consecutivo, publicamos en nuestro Anuario el reporte anual de las actividades de la autoridad reguladora.*

*Esperamos que este número contribuya al desarrollo de la comunidad científica y a la promoción de los valores y la cultura nacional en la reglamentación farmacéutica.*

*Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director*



## TABLA DE CONTENIDO / CONTENTS

<i>EDITORIAL/</i> <i>EDITORIAL. ....</i>	3
<b>Reseñas / Reviews</b>	
<i>REGULACIÓN SANITARIA EN SALUD: SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVAS/</i> <i>HEALTH REGULATION: CURRENT STATE AND PROSPECTS</i> <i>Rafael Pérez-Cristiá. ....</i>	7
<i>REGLAMENTACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES</i> <i>EN CUBA, UN ANÁLISIS DE 22 AÑOS/</i> <i>REGULATIONS FOR DRUGS AND IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCTS</i> <i>IN CUBA, AN ANALYSIS OF 22 YEARS</i> <i>Celeste Aurora Sánchez-González. ....</i>	13
<i>PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN CUBA, UNA PUERTA</i> <i>A LA REFLEXIÓN/</i> <i>DRUG PROMOTION IN CUBA, A DOOR TO THE REFLECTION</i> <i>Digmara Barbán-Lores. ....</i>	24
<b>Investigación-Desarrollo / Investigation-Development</b>	
<i>PRINCIPALES RESULTADOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA</i> <i>POSTCOMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CUBA.</i> <i>PERIODO 2009-2010/</i> <i>MAIN OUTCOMES OF POST-MARKET DRUG SURVEILLANCE SYSTEM</i> <i>IN CUBA. 2009-2010</i> <i>Reynaldo Bartolomé Hevia-Pumariega, Álida Olga Hernández-Mullings,</i> <i>Diana Pereda-Rodríguez, Digmara Barbán-Lores, Grethel Ortega-Larrea,</i> <i>Raúl Yáñez-Vega y Arodi Fontes-Milián. ....</i>	39
<i>IMPLEMENTACIÓN DE UN CENTRO VIRTUAL EN EL ÁMBITO</i> <i>DE LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS/</i> <i>IMPLEMENTING A VIRTUAL LEARNING CENTER IN THE FIELD</i> <i>OF SANITARY REGULATION OF DRUGS</i> <i>Irina Almeida-Hernández, Aymé Suárez-Torra, Carmen Portuondo-Sánchez</i> <i>y Maykel Rodríguez-Bishara. ....</i>	54
<i>EL CENTRO PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS</i> <i>Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL MODELO ECONÓMICO ACTUALIZADO/</i> <i>THE CENTER FOR STATE CONTROL OF DRUGS AND MEDICAL DEVICES</i> <i>IN THE UPDATED ECONOMIC MODEL</i> <i>Osvaldo J. Castro-Miranda. ....</i>	62

<i>FORTALECIMIENTO DE LA PLANIFICACIÓN EN EL CENTRO PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS: IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE ACTIVIDAD Y SU PROYECCIÓN PARA 2013/</i>	
<i>STRENGTHENING CAPACITY PLANNING IN THE CENTER FOR STATE CONTROL OF DRUGS AND MEDICAL DEVICES: IDENTIFICATION OF ACTIVITY LEVELS AND ITS PROJECTION FOR 2013</i>	
<i>Osvaldo J. Castro-Miranda, Irina Almeida-Hernández, Lisette Pérez-Ojeda, Yuderki Rodríguez-Delgado, Ismaray Ares-Clavijo, Katiuska Román-Ramírez, Nayelis Gato-Peralta, Aymara Zamora-Reyes, Adamelis Avilés-Poza y Zulia González-Pino.</i>	69

**Trabajo experimental / Experimental work**

<i>PRESERVACIÓN DE Enterococcus hirae PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD BACTERICIDA DE DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS/</i>	
<i>Enterococcus hirae PRESERVATION FOR THE DETERMINATION OF BACTERICIDAL ACTIVITY OF DISINFECTANTS AND ANTISEPTICS</i>	
<i>Raisi Morales-Valdés y Zulia Weng-Alemán.</i>	74

**Reporte Anual / Annual Report**

<i>REPORTE ANUAL DE LAS ACTIVIDADES DEL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN 2011/</i>	
<i>ACTIVITIES OF THE CENTER FOR STATE CONTROL OF DRUGS, AND MEDICAL DEVICES: 2011 ANNUAL REPORT</i>	
<i>Lisette Pérez-Ojeda, Eloína Pérez-Estrada, Olga Lidia Jacobo-Casanueva, Celeste Sánchez-González, Juan M. Figueroa-Medina, Reynaldo B. Hevia -Pumariega y Biorkys Yáñez-Chamizo.</i>	81

<i>INSTRUCCIONES A LOS AUTORES/</i>	
<i>INSTRUCTIONS TO THE AUTHORS.</i>	103

## REGULACIÓN SANITARIA EN SALUD: SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVAS

Rafael Pérez-Cristiá.

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.  
Calle 200 no. 1706 entre 27 y 19, Reparto Siboney, Playa, La Habana, Cuba.  
rpc@cecmec.sld.cu

**Resumen.** La Constitución de la República de Cuba, establece el derecho que tienen todos los ciudadanos del país a que se les atienda y proteja su salud, así como la obligación que tiene el Estado de garantizar ese derecho con la prestación de la asistencia médica de forma gratuita mediante la red de instalaciones de servicios médicos. En este empeño, un elemento fundamental lo constituye la función de regulación y fiscalización sanitaria como acción social en el Sistema Nacional de Salud. La regulación en el sector salud abarca el diseño del marco normativo sanitario que protege y promueve la salud; al igual que la garantía de su cumplimiento. Es considerada además, una función esencial que desarrolla acciones de regulación, control y fiscalización, sobre la producción y comercialización de bienes y servicios de salud. El ámbito de la regulación sanitaria comprende, entre otras actividades, el control de los riesgos de salud; la acreditación y control de la calidad de los servicios médicos; la certificación de calidad de los medicamentos y productos biológicos, tecnologías sanitarias y otros productos con riesgo sanitario, así como cualquier otra actividad que implique la generación y el cumplimiento de la legislación dirigida a proteger la salud pública. Para ejercer las actividades de regulación sanitaria y como parte del proceso de reorganización, compactación y regionalización que adelanta el Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba (MINSAP), se decidió fortalecer la estructura y rediseñar, a partir de dos instituciones de regulación existentes, el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, una sola unidad organizativa, el Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos en una primera etapa hacia la perspectiva creación del Buró de Regulación Sanitaria del MINSAP.

**Palabras clave:** regulación y fiscalización sanitaria, marco normativo sanitario, ámbito de regulación sanitaria, servicios de salud.

### Contexto

La Constitución de la República de Cuba establece el derecho que tienen todos los ciudadanos del país a que se les atienda y proteja su

**Abstract.** The Constitution of the Republic of Cuba establishes the right to health care for all Cuban citizens as well as the state obligation to guarantee this right to free health service provision through the network of health care facilities. The function of health regulation and control as a social action in the National Health System is a key element for this endeavour. Health Regulation covers the design of the health regulatory framework that protects and promotes health, as well as the assurance of its compliance. It is also considered an essential function that carries out activities for regulation, control and supervision on the production and marketing of health goods and services. The field of health regulation includes, among other activities and processes, the control of health risk control; the medical services quality control and accreditation, the quality certification of drugs and biological products, health technology and other products with health risk, as well as any other activity involving the generation and compliance of the legislation addressed to protect public health. To exercise health regulation and as part of the reorganization, compose and regionalization process advanced by the Ministry of Public Health of the Republic of Cuba (MINSAP), it was decided to strengthen the structure and redesign, from two existing regulatory institutions, the Center for State Control of Medical Devices and the Center for the State Quality Control of Drug, as a single organizational unit, the Center for State Control of Drugs and Medical Devices in a first stage towards the perspective creation of the Health Regulation Bureau of the MINSAP.

**Key words:** health regulation and control, health regulatory framework, field of health regulation, health services.

salud, así como la obligación que tiene el Estado de garantizar ese derecho con la prestación de la asistencia médica de forma gratuita mediante la red de instalaciones de servicios médicos.<sup>1</sup>

La protección de la salud, como tarea fundamental priorizada por el estado cubano, llevada a cabo en exclusivo beneficio del pueblo, ha logrado un nivel de desarrollo jamás alcanzado comparable con los indicadores logrados en países desarrollados.<sup>2</sup>

Los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución aprobados en el VI Congreso del Partido Comunista de Cuba, expresan la voluntad de potenciar la calidad y eficiencia de los servicios de salud mediante su reorganización territorial, el empleo eficiente de la tecnología, uso racional de los exámenes complementarios, el uso racional de los medicamentos, el desarrollo de la Medicina Natural y Tradicional, el empleo de protocolos de actuación por enfermedades y el fortalecimiento de la promoción y prevención de las principales enfermedades que caracterizan el cuadro de salud en el país.<sup>3</sup>

En este contexto, se enmarcan las transformaciones necesarias emprendidas para continuar perfeccionando el Sistema Nacional de Salud (SNS), solucionar los problemas actuales, eliminar las causas que les dieron origen y avanzar con mayor perspectiva y seguridad en su desarrollo mediante la reorganización, compactación y regionalización de los servicios de salud con el objetivo de lograr un uso más eficiente y racional de los recursos y su permanente disponibilidad y sostenibilidad para alcanzar niveles superiores de eficiencia, calidad y racionalidad económica.<sup>4</sup>

En este empeño, un elemento fundamental lo constituye el fortalecimiento de la función de regulación y fiscalización sanitaria como acción social en el SNS.

### **Consideraciones generales**

La regulación en el sector salud abarca el diseño del marco normativo sanitario que

protege y promueve la salud, al igual que la garantía de su cumplimiento. Es considerada además, una función esencialmente técnica que desarrolla acciones de regulación, control y fiscalización sobre la producción de bienes y servicios de salud, demanda especialización profesional y probada independencia de intereses respecto al sector o áreas reguladas y fiscalizadas.<sup>5</sup>

La fiscalización significa cuidar y comprobar que se proceda con apego a la ley y a las normativas legislativas y regulaciones establecidas al efecto. Es un mecanismo de control y evaluación que incluye la supervisión y control, la inspección, la vigilancia y la auditoría.

La regulación es un proceso complejo que incluye el diseño y la generación de normativas legislativas y regulaciones, la adopción de medidas que garanticen su efectiva aplicación, seguimiento y control de su efectivo cumplimiento y en consecuencia, requiere:

- Capacidad institucional para desarrollar el marco regulatorio necesario para proteger la salud de la población.
- Capacidad para proponer normativas legislativas y emitir regulaciones dirigidas a promover y mejorar la salud de la población.
- Independencia de intereses respecto al sector o áreas reguladas y fiscalizadas.
- Excelencia, especialización profesional y conocimiento técnico en el diseño de las normativas legislativas y regulaciones que cumplan eficientemente los objetivos y prioridades del SNS.
- Fiscalización para asegurar el cumplimiento de las regulaciones y normativas de forma oportuna, correcta, congruente y de manera integral.
- Recursos humanos y técnicos con reconocimiento legal y legislativo de sus atribuciones para aplicar las medidas sanitarias de seguridad y sancionadoras según corresponda.



La política para la regulación y fiscalización en el sector salud debe reforzar el control estatal de la producción de bienes y servicios en salud orientado en pro del bien común y del derecho a la salud de los individuos y la comunidad, y tener expresión en la reglamentación general mediante la normativas legislativas, resoluciones ministeriales, regulaciones, procedimientos operacionales y otros instrumentos normativos relativos a las funciones de la gestión en salud.

El satisfactorio desempeño de la función reguladora requiere del establecimiento de un marco regulador, su revisión, evaluación y actualización periódica, su efectivo cumplimiento, la asesoría y apoyo para su implementación y ejecución por las direcciones del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba (MINSAP) relacionadas y las dependencias provinciales y municipales de salud.<sup>6</sup>

El ámbito de la regulación y fiscalización comprende, entre otras, el control de los riesgos de salud; la acreditación y control de la calidad de los servicios médicos; la certificación de calidad de los medicamentos y productos biológicos, equipos y otras tecnologías sanitarias, otros productos con riesgo sanitario, así como cualquier otra actividad que implique la generación y el cumplimiento de la legislación dirigida a proteger la salud pública.<sup>7</sup>

El fortalecimiento para el ejercicio de la función de regulación y fiscalización en materia de salud pública abarca entre otros, los aspectos siguientes:

- Marco institucional y respaldo legal para el ejercicio de esta función rectora.
- Fiscalización y control para hacer cumplir las regulaciones.
- Regulación y control de insumos médicos y tecnología sanitaria, así como de bienes y servicios.

■ Regulación y certificación de recursos humanos de la salud.

■ Desarrollo de mecanismos regulatorios para la protección del paciente y regulaciones de Buenas Prácticas en la prestación de servicios.

La regulación sanitaria en salud también está dirigida a los que brindan los servicios de salud y abarca la ejecución de acciones directas sobre la regulación del acceso (según el nivel de atención que corresponda), el control, la evaluación y la auditoría del desempeño asistencial y la calidad de la atención en salud. Estas acciones son reguladas a través de resoluciones, reglamentos, regulaciones, normas e instrucciones, todo lo cual constituye el marco normativo para la regulación de la atención de la salud.

El fortalecimiento de la regulación en los servicios de salud debe contribuir a su reorganización, así como a propiciar la mejor utilización de los recursos, no solo con una lógica financiera, sino de forma que se obtenga calidad en la acción, una respuesta adecuada a los problemas clínicos y la satisfacción del paciente.<sup>8</sup>

La regulación de los servicios de salud comprende, entre otras, la implantación de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas en todos los niveles de atención, la adecuada estructuración de flujos de referencia entre estos, protocolos clínicos o directrices clínicas, directrices para solicitar y autorizar de forma adecuada y racional el uso de las tecnologías de apoyo para el diagnóstico y tratamiento especializado, la correcta solicitud de exámenes complementarios y la indicación de terapias especializadas, incluidos los medicamentos de costos elevados.<sup>9</sup>

Por otra parte, la regulación de los servicios de salud debe contribuir a su adecuada oferta, según la demanda que más se aproxime a las necesidades reales de salud, ofrecer atención adecuada y oportuna según

la necesidad del paciente, así como a utilizar la capacidad de respuesta de cada nivel de atención, control y supervisión asistencial, como componente de capacitación de los profesionales de la salud, todo lo cual constituye un requisito para imprimir calidad a los servicios con el fin de obtener mayor eficiencia, eficacia y efectividad en las acciones de salud.

La regulación debe responder a la concepción integral e integrada del SNS, con especial énfasis, en la orientación preventiva de los servicios, la reorganización, compactación y regionalización y la planificación sanitaria como instrumento principal para la asignación, distribución y organización de los recursos y actividades de la gestión en aras de una mayor racionalización y optimización de los servicios de salud.

### **La regulación y fiscalización de los productos y servicios para la salud**

El MINSAP es el organismo encargado de la aplicación de la política del estado y el gobierno para garantizar la protección de la salud de la población y con ese fin, define entre sus objetivos fundamentales, el ejercicio de la regulación sanitaria y la exigencia del cumplimiento de la base reglamentaria, normativa y metodológica para contribuir a la calidad de los productos y servicios para la salud.

Para ejercer las actividades de regulación sanitaria y como parte del proceso de reorganización, compactación y regionalización que adelanta el MINSAP, se decidió fortalecer la estructura y rediseñar una sola unidad organizativa, el Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en una primera etapa hacia la perspectiva creación del Buró de Regulación Sanitaria del MINSAP.

En correspondencia con la función estatal de ejercer la regulación sanitaria, el objeto del

CECMED, como autoridad nacional reguladora de productos y servicios para la salud, fue redefinido, entre otros, para:<sup>11</sup>

- Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación y fiscalización de los productos y servicios para la salud que aseguren la calidad, seguridad, eficacia y efectividad para la protección y el beneficio de la salud pública.
- Establecer los requisitos para las autorizaciones sanitarias de los productos para la salud humana, definidos entre otros, los siguientes: medicamentos y productos biológicos para uso humano, diagnosticadores y equipos médicos, programas informáticos con fines específicos de diagnóstico y tratamiento, órganos y tejidos humanos y veterinarios para ser empleados en trasplantes o reconstituciones de seres humanos, radioisótopos para diagnóstico *in vivo*, radiofármacos y productos radioactivos utilizados para diagnóstico o fin terapéutico, medicamentos y productos naturales de producción industrial y desinfectantes de uso hospitalario.
- Administrar el Registro Sanitario de fabricantes, distribuidores, comercializadores, importadores y exportadores de productos para la salud humana.
- Liberar lotes de productos para la salud humana nacionales, de importación y para la exportación.
- Autorizar ensayos clínicos y otras investigaciones biomédicas en seres humanos.
- Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana; emitir las licencias sanitarias correspondientes.
- Regular los requisitos de calidad y directrices de Buenas Prácticas a los productos y servicios para la salud humana; certificar su cumplimiento por parte de las entidades nacionales y extranjeras.

- Realizar investigaciones y ensayos de laboratorio para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas para los productos objeto de control y regulación sanitaria.
- Ejecutar inspecciones y auditorías de la calidad de equipos médicos emisores de radiaciones ionizantes como parte de los procesos de autorización de las prestaciones médicas.
- Fiscalizar la aplicación y cumplimiento de las normas técnicas en los equipos médicos con vistas a demostrar su conformidad con los requisitos de seguridad, eficacia y efectividad.
- Dirigir el funcionamiento y desarrollo del Sistema Nacional de Vigilancia de productos y servicios para la salud humana.
- Aplicar medidas sanitarias de seguridad en caso de riesgo para la salud pública, así como sanciones y multas cuando ocurran violaciones de la legislación vigente en el ámbito de su competencia.
- Autorizar y controlar la importación y exportación con carácter comercial y no comercial de productos para la salud humana, así como muestras de material biológico en cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes.
- Regular y controlar las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre y servicios transfusionales, las disposiciones sanitarias vigentes relacionadas con la seguridad de la sangre y sus componentes para la hemoterapia y su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados.
- Regular el procedimiento de evaluación y dictaminación sobre las propuestas de autorización para la introducción de Tecnologías Sanitarias en el Sistema Nacional de Salud.
- Desarrollar la actividad internacional propiciando relaciones de colaboración y cooperación científico-técnica con organizaciones internacionales, el diálogo regula-

torio con autoridades homólogas, así como el desarrollo de las actividades previstas en los convenios de gobierno y proyectos de cooperación e intercambio, para facilitar la comercialización de productos y la prestación de servicios para la salud humana.

El CECMED como autoridad nacional reguladora de medicamentos, equipos y dispositivos médicos cumple con las funciones definidas en su objeto por los Ministerios de Economía y Planificación, así como de Salud Pública. Además, actualmente cuenta con las certificaciones respectivas de las Organizaciones Mundial y Panamericana de la Salud.

La regulación sanitaria de los servicios de salud es un elemento fundamental para asegurar su calidad. En el Reglamento General de Policlínicos del MINSAP, se define que la calidad de un servicio de salud se logra cuando es accesible y equitativo, con prestaciones óptimas, teniendo en cuenta los recursos disponibles, así como la adhesión y satisfacción del usuario y del prestador del servicio, con la atención recibida y brindada respectivamente.

El control de la calidad de la atención médica tiene carácter normativo para asegurar una asistencia óptima y está en función del grado de la adecuación del servicio según los recursos humanos, su cualificación y entrenamiento, así como de ciertos indicadores científicos y tecnológicos expresados en normas y regulaciones concretas para los procesos que rigen la prevención y aplicación de las técnicas de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

En el contexto de los servicios de salud, la regulación y fiscalización debe estar orientada, entre otras cosas, a asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y el control de instalaciones físicas, equipos, tecnologías, instrumentos, personal médico y de enfermería, técnicos de la salud, sus ambientes, protocolos

y procedimientos asistenciales involucrados en los servicios de atención médica definidos y que hayan pasado por algún proceso de autorización y aprobación, servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico, así como aquellos que impliquen la incorporación de nuevas tecnologías.

La implementación de un proceso de evaluación de las estructuras, procesos y resultados de los servicios de salud, de forma sistemática y continua, permite ejercer acciones de control y auditoría asistenciales, adoptar medidas correctivas en su ejecución y garantizar su mayor calidad, eficiencia, eficacia y efectividad.

En el ejercicio de la regulación sanitaria intervienen de forma integrada y activa todas sus respectivas estructuras organizacionales para cuya gestión se requiere de un conjunto de mecanismos y capacidades condicionadas por la representatividad política y social, solvencia, autoridad técnica, transparencia y escrutinio social.

La eficacia y la efectividad por medio de la regulación, deben lograrse transformando sus acciones para convertirlas en estimuladoras de la atención de salud, contribuir a mejorar la calidad, la integralidad y la satisfacción de la población con los servicios de salud.

Recibido: 5 de enero de 2012.

Aceptado: 22 de enero de 2012.

## **Referencias Bibliográficas**

1. Constitución de la República de Cuba, 1976.
2. Ley no. 41. Ley de la Salud Pública. Gaceta Oficial. 1983 15 de agosto; (61).
3. Partido Comunista de Cuba. Proyecto de lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución. 2010.
4. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba. Transformaciones necesarias en el Sistema de Salud Pública, 2010.
5. OPS/OMS. Prácticas y guías para el fortalecimiento de la función regulatoria y de fiscalización. Sistemas y Servicios de Salud (HSS) Políticas Públicas, Regulación y Financiamiento de la Salud (RF). Octubre, 2009.
6. OPS/OMS. Función Rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional. Desempeño y fortalecimiento. Edición Especial no. 17. 2007.
7. OPS/OMS. Función Rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional. Desempeño y fortalecimiento. Lecciones aprendidas. 2007.
8. Serie técnica 12. Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. La política de regulación de Brasil, 2006.
9. OPS/OMS. Función Rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional. Desempeño y fortalecimiento. Edición Especial no. 17, 2007.
10. OPS/OMS. Función Rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional. Desempeño y fortalecimiento. Lecciones aprendidas. 2007.
11. Ministerio de Economía y Planificación. Resolución no. 263, 2011.

## REGLAMENTACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES EN CUBA, UN ANÁLISIS DE 22 AÑOS

Celeste Aurora Sánchez-González.

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.  
evareg@cecmed.sld.cu; sánchez.celeste@gmail.com

**Resumen.** La regulación de medicamentos para promover y proteger la salud pública ha evolucionado históricamente con ampliación gradual del alcance y la autoridad conforme a la complejidad del sector farmacéutico y los requerimientos sociales. Se compilaron las disposiciones reguladoras y se caracterizó el desarrollo de la regulación de medicamentos y diagnosticadores en Cuba, desde la creación en 1989 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). Fueron consultadas fuentes públicas e inéditas. Se crearon bases de datos, tablas y gráficos según fechas de emisión, vigencia y relevancia. Los resultados fueron validados por expertos. Se concluyó que la Reglamentación de las funciones del CECMED es amplia y que con su desarrollo durante los últimos 22 años, ha logrado consolidar las bases legales y metodológicas para el adecuado respaldo de los productos y procesos bajo su control y para su funcionalidad como institución, lo que le permite cumplir con su misión y asumir nuevos retos para su perfeccionamiento.

**Palabras clave:** reglamentación farmacéutica en Cuba, regulación de medicamentos y diagnosticadores.

### Introducción

Las personas y los gobiernos invierten dinero en los medicamentos debido al papel que desempeñan para salvar vidas, restablecer la salud, prevenir enfermedades y detener epidemias. Pero para lograrlo, los medicamentos tienen que ser seguros, efectivos, de buena calidad y ser utilizados adecuadamente. Esto implica que su desarrollo, producción, importación, exportación y subsecuente distribución tienen que regularse para asegurar que alcancen los estándares establecidos.<sup>1</sup>

Un sistema nacional de regulación de medicamentos debe reflejar el nivel del sector farmacéutico relevante del país. En los países en desarrollo, la regulación de

**Abstract.** The regulation of drugs to promote and protect public health has historically evolved with gradual expansion of the scope and authority in accordance with the complexity of the pharmaceutical sector and social requirements. The Regulatory provisions were compiled and it was also characterized the development of the regulations of drugs and *in vitro* diagnostic products in Cuba since the creation of the Center for the State Quality Control of Drug (CECMED) in 1989. Public and unpublished sources were consulted. Databases, tables and graphs were created according to dates of issue, validity and relevance. The results were validated by experts. It was concluded that the Regulation of CECMED's functions is wide and with the development reached over the past 22 years it has managed to consolidate the legal and methodological support for products and processes under their scope and for its functionality as an institution, allowing to fulfill its mission and take on new challenges for its improvement.

**Key words:** drug regulation in Cuba, regulation of drugs and *in vitro* diagnostic products.

medicamentos debe desarrollarse en fases, comenzando con las más básicas, (pero priorizadas) y las funciones menos intensivas en sus demandas de recursos. Por ejemplo, en países donde la fabricación local es pequeña, la inspección de buenas prácticas de manufactura no puede ser considerada una prioridad, comparada con la de los canales de distribución o el registro de los medicamentos importados.<sup>2</sup>

Analizando el desarrollo histórico de la regulación de medicamentos, se ha dicho que las estructuras de regulación que existen hoy (leyes, agencias reguladoras, laboratorios de control de calidad y otros) han evolucionado en el tiempo. Durante este proceso, el

alcance de la legislación y la autoridad para regular se han ampliado gradualmente en respuesta a la siempre creciente complejidad del sector farmacéutico y a las necesidades percibidas de la sociedad. Es por ello que la regulación de medicamentos es la política pública que da respuesta a los problemas o necesidades percibidas de la sociedad y un proceso cuyo objetivo final es el de promover y proteger la salud pública.

Este trabajo tuvo como objetivo compilar las disposiciones reguladoras y caracterizar el desarrollo de la regulación de medicamentos y medios de diagnóstico *in vitro* (diagnostica-dores) en Cuba en su relación con el entorno, a partir de la creación de la Autoridad Regu-ladora de Medicamentos Nacional (ARN), el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

### Métodos

Para compilar la información fueron consultadas las fuentes públicas e infor-mación inédita de archivos entre 1989 y junio de 2011 en busca de las disposiciones reguladoras promulgadas por las institu-ciones relacionadas para los productos que regula el CECMED, a saber, medicamentos, diagnosticadores y desinfectantes de uso hospitalario. Emisiones anteriores fueron consideradas antecedentes siempre y cuando fueran sustituidas por otras emitidas en el período objeto de estudio.

Los datos obtenidos fueron procesados en tablas y gráficos en función de fechas de emisión y vigencia, dianas de regulación y relevancia en cuanto a su papel en las áreas de regulación específicas y las necesidades a las que brindan respuesta. Los datos pri-marios y su discusión fueron consultados con los responsables de los respectivos pro-cesos en el CECMED y validados también por ellos.

### Resultados

La cantidad total entre 1989 y junio de 2011 fue de 195. Como resultado de la evolu-ción de la reglamentación, 139 de ellas mantu-vieron su vigencia al cierre de junio de 2011. En la tabla 1, se relacionan las disposiciones reguladoras emitidas y vigentes por año en esta etapa, lo que se ilustra en la figura 1.

**Tabla 1.** Disposiciones reguladoras emi-tidas y vigentes por año en el período 1998-junio de 2011

Año	Disposiciones	
	Emitidas	Vigentes
1989	1	1
1990	0	0
1991	2	1
1992	10	2
1993	1	0
1994	7	2
1995	5	0
1996	6	3
1997	4	2
1998	7	1
1999	2	0
2000	28	15
2001	14	12
2002	17	15
2003	18	15
2004	10	9
2005	4	4
2006	17	15
2007	15	15
2008	15	15
2009	4	4
2010	3	3
2011	5	5
<b>Total</b>	<b>195</b>	<b>139</b>

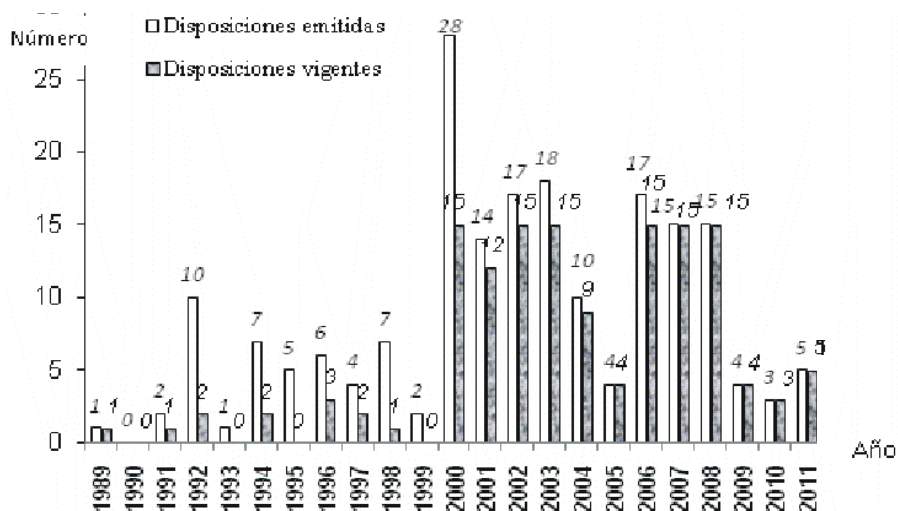


Fig. 1. Disposiciones reguladoras emitidas y vigentes por año. Período 1989-junio de 2011. E Emitidas. V Vigentes.

Las disposiciones reguladoras anteriores a 1989 que con carácter de ley, reglamento y resolución fueron aprobadas para la regulación de medicamentos ascendieron a siete.

Fueron seleccionadas las 10 dianas de regulación que se relacionan a continuación:

1. Reglamentación.
2. Registro de Medicamentos.
3. Vigilancia Postcomercialización.
4. Inspecciones Farmacéuticas Estatales.
5. Ensayos Clínicos.
6. Laboratorio Nacional de Control.
7. Liberación de Lotes.
8. Diagnosticadores.
9. Sangre y Hemoderivados.
10. Desinfectantes técnicos de uso hospitalario.

Estas dianas no siempre coinciden con la clasificación establecida en la web del CECMED, por esta razón, se identificó de manera independiente la base para Sangre y Hemoderivados por su trascendencia, sobre todo, en términos de seguridad.

Las disposiciones emitidas y vigentes para cada una de estas dianas, se muestran

en la tabla 2 (como total) para el período de estudio y en la tabla 3 en cada uno de los años, lo que se ilustra en la figura 2. Las consideraciones correspondientes se discuten a continuación.

### Discusión

El análisis de las disposiciones emitidas por año reveló tres etapas claramente definidas.

Los primeros diez años de trabajo del CECMED (1989 a 1999) no fueron particularmente productivos en la elaboración y aprobación de nuevas disposiciones reguladoras. Solamente el 23 % de ellas (45), fueron promulgadas en el período.

El 2000, en cambio, se convirtió en hito de la regulación, ya que fueron aprobadas 28 disposiciones que representaron el 14 % de todo lo que se ha regulado hasta el presente. La evaluación del CECMED por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el proceso de precalificación de la vacuna cubana recombinante contra la hepatitis B, imprimió el impulso acelerador para comple-

**Tabla 2.** Disposiciones reguladoras emitidas y vigentes por diana de regulación en el período 1989-junio de 2011

Diana reguladora	Disposiciones	
	Emitidas	Vigentes
Reglamentación	18	14
Registro de Medicamentos	45	32
Vigilancia Poscomercialización	29	22
Inspecciones farmacéuticas estatales	34	24
Ensayos Clínicos	18	12
Laboratorio Nacional de Control	13	7
Liberación de Lotes	3	1
Diagnosticadores	18	14
Sangre y Hemoderivados	14	12
Desinfectantes técnicos de uso hospitalario	3	1
<b>Total</b>	<b>195</b>	<b>139</b>

tar la base legal y metodológica del sistema de regulación de medicamentos y especialmente, para vacunas. Desde entonces y hasta 2008, se mantuvo un intenso ritmo de desarrollo.

Los últimos tres años marcan una disminución en el ritmo de emisión de regulaciones dado que ya han sido establecidos los estándares fundamentales y los campos sin reglamentación van siendo escasos. En esta etapa requiere particular atención la revisión de las disposiciones antiguas para identificar si necesitan o no de actualización.

Se corroboró que todas las áreas bajo el alcance de las funciones del CECMED disponen de las bases legales y metodológicas necesarias para su adecuado desempeño.<sup>3-12</sup>

Al analizar la relación entre las disposiciones emitidas y las vigentes, se evidenció un buen nivel de actualización. La mayor cantidad de disposiciones sustituidas o derogadas 46 (82 %) de un total de 56, correspondieron al período 1989-2000. El estado alcanzado por la organización se considera adecuado, ya que se

mantienen vigentes leyes, reglamentos y resoluciones que definen las tareas para el CECMED y que son bases que no requieren de renovación, mientras que el resto se va modificando conforme al desarrollo del entorno y de la ciencia.

En el campo de las disposiciones para cada una de las funciones de regulación y control del CECMED resaltan algunas características que conviene discutir.

Bajo el nombre de Reglamentación, se han agrupado las disposiciones reguladoras del Sistema General de Regulación para Medicamentos y Diagnosticadores, aplicables a todas o varias de las funciones y también las que corresponden al propio CECMED como institución, en su desempeño como ARN.

Entre sus premisas se encuentran la Ley de Salud vigente, que data de 1983 y su Reglamento de 1988, ambos anteriores a la creación del CECMED, en los que se confiere al Ministerio de Salud Pública (MINSAP) de la República de Cuba, la potestad de controlar los aspectos referidos



**Tabla 3.** Disposiciones reguladoras emitidas (E) y vigentes (V) por año para las actividades reguladas por el CECMED en el período 1989-junio de 2011

Año	Reglamentación		Registro		Vigilancia		Inspecciones		Ensayos Clínicos		Laboratorio Nacional de Control		Liberación de Lotes		Sangre y Hemoderivados		Diagnosticadores		Desinfectantes	
	E	V	E	V	E	V	E	V	E	V	E	V	E	V	E	V	E	V	E	V
1989	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1990	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1991	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1992	0	0	1	1	0	0	2	0	2	0	3	0	0	0	0	0	2	1	0	0
1993	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1994	2	1	0	0	0	0	2	1	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1995	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
1996	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0
1997	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0
1998	0	0	3	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
1999	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
2000	2	2	5	4	7	1	3	1	5	4	2	1	1	0	2	2	1	0	0	0
2001	2	1	5	5	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	0	0
2002	1	1	7	6	4	4	3	2	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0
2003	0	0	6	3	3	3	4	4	0	0	0	0	0	0	3	3	2	2	0	0
2004	0	0	1	0	1	1	5	5	0	0	1	1	0	0	0	0	2	2	0	0
2005	0	0	0	0	0	0	2	2	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
2006	3	3	2	2	2	2	5	4	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1
2007	3	3	1	1	3	3	2	2	2	2	3	3	0	0	0	0	1	1	0	0
2008	1	1	3	3	5	5	0	0	2	2	1	1	0	0	1	1	2	2	0	0
2009	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0
2010	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2011	0	0	4	4	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	18	14	45	32	29	22	34	24	18	12	13	7	3	1	14	12	18	14	3	1

a los medicamentos en los que además, son reconocidos explícitamente la Farmacovigilancia, la Sangre y sus derivados, así como el

Registro de Medicamentos. También constituyen premisas las tarifas de cobro para los registros de productos importados.

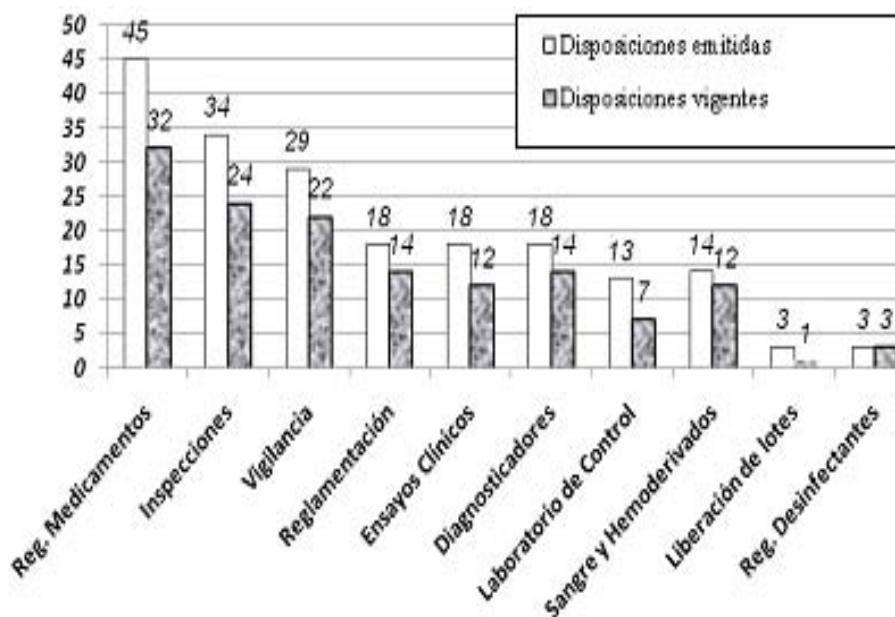


Fig. 2. Disposiciones reguladoras emitidas y vigentes para actividades reguladas por el CECMED en el período 1989-junio de 2011 por diana de regulación.

Este es el único grupo para el cual fue emitida una disposición en 1989, dirigida a crear el CECMED como una unidad independiente del Sistema Nacional de Salud, con financiamiento presupuestado propio, subordinada al MINSAP y metodológicamente a su Viceministerio de Ciencia y Técnica. Las funciones y atribuciones asignadas al centro por este ministerio en 1994, ofrecen el fundamento legal para la regulación de medicamentos y diagnosticadores.

Un hito en este campo de la regulación lo constituyó en 1996, la creación del Buró Regulatorio de Protección para la Salud Pública, que en su condición rectora permitió al CECMED la aprobación de disposiciones reguladoras en los casos en que jerárquicamente no fue posible hacerlo por el CECMED. Se encuentran fuera de su alcance. La emisión de la Política Farmacéutica Nacional

relacionada con el Control Estatal de los Medicamentos y Diagnosticadores marcó una pauta en 2000, por cuanto organizó los objetivos, la estrategia y las perspectivas del trabajo del CECMED a corto y largo plazo.

Han sido relevantes para la transparencia, credibilidad y predictibilidad del trabajo del CECMED, las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas aprobadas en 2002, complemento de la Política, que cuentan ya con un anexo sobre la información que debe ser publicada por esta institución y otro para el manejo de sus expertos externos y comités de expertos.

En este grupo de Reglamentación, se incluyen resoluciones y reglamentos orientados a los aspectos relacionados con la organización del CECMED. Se han promulgado 18 disposiciones, de las cuales 14 se mantienen vigentes. Las derogadas

corresponden a variaciones en las tarifas de cobro por los servicios científicos y técnicos que brinda el CECMED, las que han sido actualizadas en más de una oportunidad mediante disposiciones de los Ministerios de Finanzas y Precios de la República de Cuba, así como del MINSAP.

El Registro de Medicamentos es la función reguladora pionera en esta ARN, puesto que funcionaba en la Dirección Nacional de Farmacia del MINSAP desde 1979 y para la cual ya habían sido emitidas cuatro disposiciones sobre requisitos de registro y textos para impresos de medicamentos nacionales, que fueron actualizadas varias veces en los años posteriores.

La considerable magnitud de fabricación de medicamentos nacionales y el intenso programa de investigación y desarrollo de nuevos productos, de sustitución de importaciones y promoción de las exportaciones fueron factores que propiciaron la existencia de un registro fuerte. Se destaca esta función con el mayor número de regulaciones emitidas (45), de ellas, 32 vigentes. Se evidencia en su base reguladora una mantenida frecuencia de emisión de normativas en toda la década de los 90, que pone de manifiesto la permanente respuesta brindada a la necesidad de establecer estándares para garantizar la calidad de los nuevos medicamentos y para todos los que eran evaluados por la insipiente autoridad nacional. La actualización ha estado lógicamente dirigida hacia las regulaciones aprobadas entre 1991 y 1999.

La variedad de aspectos que cubre este conjunto de regulaciones tiene en su más alto nivel en el Reglamento para el Registro que ya se encuentra en su tercera emisión, el respaldo para las diferentes modalidades de autorización como el registro temporal y el condicionado, la información sobre medicamentos con dos ediciones, la delimitación

para el registro de medicamentos con suplementos dietéticos y dispositivos médicos, los estudios de estabilidad, la información sobre los medicamentos y requisitos especiales para productos como alérgenos, homeopáticos y los productos biológicos conocidos.

Los ensayos clínicos comenzaron a controlarse por el CECMED a partir de 1991, fecha en la que el MINSAP, le asignó esta autoridad. De inmediato, se desarrollaron requerimientos y la primera edición de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). En la década respectiva comenzaron a desarrollarse medicamentos nacionales por la naciente industria biotecnológica y surgió la necesidad de realizar los correspondientes ensayos en humanos. El 39 % (7) de la reglamentación para el respaldo de los ensayos clínicos, se desarrolló entre 1991 y 1999, lo que se encuentra por encima de la media que se analizó al inicio de la discusión. Análogamente al comportamiento general, el 2000 marcó un hito por el fortalecimiento alcanzado en vísperas de la inspección de la OMS, por cuanto en su curso se aprobó el 28 % (5) de todas las disposiciones emitidas para esta función (18), de las cuales 12 se mantienen vigentes.

Con excepción de la regulación para el ensayo clínico piloto y de la que establece la aprobación por el CECMED de todos los ensayos en humanos, todas las disposiciones emitidas hasta 1999 han sido actualizadas, lo que es representativo de un muy buen nivel de renovación, hecho que se ilustra además, con tres ediciones de las BPC y de los Requisitos para la autorización y modificación de ensayos clínicos y con dos dirigidas a requerimientos para estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, del manejo de los productos en ensayo y las consideraciones sobre evaluación de productos para cáncer y SIDA.

Entre las disposiciones vigentes que han marcado pautas por asumir nuevos retos, se encuentra la certificación del cumplimiento de las BPC como base de la acreditación de sitios clínicos y la notificación de eventos adversos durante estos estudios.

Cuba es un país con una industria farmacéutica nacional de elevado nivel de cobertura de las necesidades de medicamentos. Por ello, la función de inspecciones comenzó a dotar de respaldo a los procesos de fabricación y control con un enfoque dirigido hacia las buenas prácticas recomendadas desde 1992. Debe destacarse que en esa época, la ARN de Cuba no tenía fortalecida esta actividad de inspecciones, por lo que las primeras disposiciones de buenas prácticas de fabricación en general y de productos estériles en particular, fueron desarrolladas por comisiones de trabajo con expertos de diferentes instituciones y la participación del extinto Comité Estatal de Normalización (CEN). Se elaboraron como una norma principal cuya preparación fue coordinada por el CECMED, con un anexo. Fueron promulgadas en el formato de Norma Cubana y puestas en vigor mediante la Resolución Conjunta CEN-MINSAP 1-92.

En la fecha, la función cuenta con sólidas bases conformadas por 34 normativas emitidas y 24 vigentes que incluyen tres ediciones del reglamento de inspección farmacéutica estatal, dos de buenas prácticas de distribución, tres de las buenas prácticas de fabricación con nueve anexos específicos para aerosoles, agua de uso farmacéutico y vapor limpio, líquidos y semisólidos, formas sólidas, radiofármacos, medicamentos herbarios, productos en investigación, ingredientes farmacéuticos activos y una actualización de producciones estériles. Para la fabricación de citostáticos existe una regulación específica y para productos biológicos hubo

una regulación propia, aunque se adoptó en 2000 la de la OMS.

Las licencias sanitarias para las operaciones farmacéuticas de fabricación, distribución, importación y exportación fueron establecidas en 2000 y las dos ediciones de su reglamento datan de 2002 y 2007. Con anterioridad solamente se exigían las licencias para la fabricación. La primera disposición al respecto fue promulgada en 1996. Asimismo, se dispone de reglamentos para buenas adquisiciones y donativos de medicamentos.

A favor de la transparencia y la comprensión de los criterios de evaluación en las inspecciones, se publicó una Guía para la Clasificación de las No Conformidades.

La primera disposición referida a la función de laboratorio fue promulgada en 1992 con la participación del CEN como la Norma Cubana de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Así, se brindó el respaldo de un estándar reconocido internacionalmente para el control realizado por los fabricantes nacionales de medicamentos. Tempranamente también, en 1994, se aprobaron buenas prácticas para ensayos toxicológicos y sus inspecciones. Esto partió de la necesidad de establecer los patrones para los ensayos con animales que dieran respuesta al fuerte movimiento de investigación y desarrollo de nuevos productos en el país en la década de los 90. El Laboratorio de Control de Calidad propio del CECMED inició su funcionamiento en 1994 y en 2000, se emitió una resolución para oficializar su actividad para el control físico-químico, biológico y microbiológico (I, II y III).

Para la base reguladora de esta función, se han emitido 13 normativas, de ellas, siete vigentes, las cuales abarcan la organización interna de los laboratorios que integran el Laboratorio Nacional de Control del CECMED,

las BPL, la validación de métodos analíticos, el ensayo de disolución y dos ediciones de la regulación sobre materiales de referencia.

En el estudio de la base reguladora de Vigilancia Postcomercialización, se han incluido las actividades referidas a las importaciones y exportaciones, la vigilancia de calidad, seguridad y eficacia, por lo que no coincide exactamente con lo publicado en la página web del CECMED sobre la Reglamentación.

Las disposiciones sobre Vigilancia Postcomercialización comenzaron a desarrollarse tardíamente por el CECMED a partir de 2000. Durante casi 10 años, la vigilancia se realizó en el país por cada uno de los subsistemas ya existentes para medicamentos, vacunas, intoxicaciones y calidad sin que la autoridad reguladora ejerciera el papel de coordinación, análisis y toma de medidas que desempeña en la actualidad. La ausencia de reglamentación promovida por el CECMED es un reflejo de esta realidad.

Esta función cuenta con 29 disposiciones emitidas, de ellas, 22 vigentes. El mayor nivel de emisión lo alcanzó en 2000 con siete disposiciones (24 %). Cuenta con un reglamento para desarrollar la vigilancia como un sistema y también para el control de las importaciones y para donativos. Dispone de regulaciones para confeccionar los informes periódicos de seguridad, comunicaciones expeditas y periódicas de eventos adversos, para la investigación de los relacionados con la inmunización, retirada del mercado y para la destrucción de medicamentos entre los temas relevantes. En términos cualitativos, la aprobación en 2008 del reglamento para la vigilancia fue un hecho relevante, que marcó hitos reguladores en el control de las importaciones establecido desde 2003 y la consolidación del proceso de control sobre la retirada de medicamentos del mercado y

de su destrucción, iniciado en 2000 y actualizado en 2010.

La Liberación de Lotes es una función que no demanda de amplia base reguladora. Comenzó a desarrollarse por el CECMED orientada hacia los lotes de vacunas fabricados nacionalmente y se extendió a los de importación. Para ella, se promulgaron en la etapa tres regulaciones, de las cuales una solamente se mantiene vigente y se le considera un adecuado respaldo por contemplar la liberación de vacunas, hemoderivados y todos los productos biológicos, sin limitarse a las vacunas como sus dos predecesoras. La regulación de este campo, se inició a finales de 1999.

La base que respalda la actividad de los diagnosticadores se presenta de manera independiente por las particularidades de esta diana de regulación, aunque para su análisis, también pudiera organizarse a partir de las clásicas funciones básicas de medicamentos, como el registro, las inspecciones y licencias. Este tipo de productos es de gran impacto en materia de salud por la relevancia que presenta la realización de un diagnóstico adecuado para aplicar oportunamente los tratamientos necesarios, sin embargo, las exigencias internacionales y los lineamientos de organismos reguladores no alcanzan el nivel de lo que está establecido para los medicamentos. Ha sido iniciativa de esta ARN aplicar el patrón regulador básico de las funciones para medicamentos a los diagnosticadores con las adaptaciones requeridas, lo que ha situado a este control y su la regulación respectiva en un nivel de vanguardia. Se han promulgado 18 disposiciones, de ellas, 14 vigentes.

El registro de los diagnosticadores se estableció en 1992, a los tres años de crearse el CECMED. La primera edición de sus requisitos data de 1992 y la de su correspondiente

reglamento de 1995, seguida en el mismo año por la primera edición de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Ambos instrumentos cuentan actualmente con versiones actualizadas. Las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores se aprobaron en 2000 y se actualizaron en 2004. El arsenal regulador para esta función involucra esencialmente el registro, su desempeño, las categorías de riesgo, las buenas prácticas para los laboratorios clínicos, las inspecciones, las exigencias particulares y las licencias para fabricación, distribución, importación y exportación de diagnosticadores.

La Sangre y Hemoderivados constituyen un subsistema que vale la pena ser destacado por su impacto regulador y por este motivo, se aborda de manera independiente en el presente trabajo.

El país cuenta con una eficiente infraestructura para garantizar la hemoterapia con bancos de sangre, servicios transfusionales en los hospitales que lo requieren y una planta de hemoderivados para la obtención de medicamentos a partir del plasma humano.

Para esta esfera de trabajo han sido emitidas 14 disposiciones, de las cuales la mayoría (12) se mantiene vigente. Forma parte de las funciones cuyo desarrollo se inició varios años después del surgimiento de la ARN con la creación en 1994 de un Grupo de Sangre. La primera disposición aprobada al respecto, se enfocó en 1996 hacia las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, la que aún se mantiene vigente como plataforma para las futuras licencias de funcionamiento de los bancos. Considerando la importancia de la seguridad viral de la sangre, los requisitos para los donantes han tenido dos emisiones, además, se han normalizado los requisitos para los procesos con sangre y sus derivados, las especificaciones para placenta, los concentrados

leucocitarios y el plasma como materia prima farmacéutica.

El control de la calidad de los desinfectantes técnicos de uso hospitalario fue asignado al CECMED por el MINSAP en 1996. En 1998, se realizaron algunas precisiones para este tipo de productos y en 2006, se desarrollaron los requisitos específicos para el registro de estos productos, por lo que se aplicó el mismo esquema que se disponía para los medicamentos con las flexibilidades procedentes. Esta es una actividad de control muy puntual, que no genera amplias exigencias de reglamentación, ni opera como un sistema integrado con otras funciones, por lo que la base de que se dispone resulta suficiente para su ejecución.

Las evaluaciones realizadas por la OMS y por la Organización Panamericana de la Salud han puesto de manifiesto la fortaleza de la base reguladora del CECMED y su desempeño, por lo que la primera lo ha certificado como una ARN Funcional para Vacunas a partir de su inspección en noviembre de 2008 y la segunda, lo ha reconocido como Autoridad Reguladora para Medicamentos y Biológicos de Referencia Regional a partir de la inspección que le realizó en julio de 2010.<sup>13</sup>

### **Conclusiones**

La reglamentación de las funciones del CECMED es amplia y ha logrado consolidar con su desarrollo durante los últimos 22 años, las bases legales y metodológicas para el adecuado respaldo de los productos y procesos bajo su alcance y para su funcionalidad como institución, lo que le permite cumplir con su misión y asumir nuevos retos para su perfeccionamiento.

### **Referencias Bibliográficas**

1. Ratanawijitrasin S and Wondemagegnehu E. Effective drug regulation. A multicountry study. World Health Organization, 2002.

2. World Health Organization. Effective Drug Regulation: What countries can do? Theme Paper for Discussion. Essential Drugs and Other Medicines. Geneva, 16-19 March 1999.
3. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba. Resolución no. 73. Creación del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ciudad de La Habana, 21 de abril de 1989.
4. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba. Resolución no. 120. Funciones y Atribuciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ciudad de La Habana, 12 de agosto de 1994.
5. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba. Resolución no. 54/2003, Reglamento de Registro Sanitario de Diagnosticadores. 24 de julio de 2001. [Citado 29 de junio de 2011]. Disponible en: [http://www.cecmecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/VigPC/Res/Res\\_BRPS-04-07.pdf](http://www.cecmecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/VigPC/Res/Res_BRPS-04-07.pdf).
6. Buró Regulatorio de Protección para la Salud. Reglamento para la Aplicación del Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas, Resolución BRPS no. 01/2002, 20 de febrero de 2002.
7. Buró Regulatorio de Protección para la Salud. Reglamento para la vigilancia de medicamentos de uso humano durante la comercialización. [Citado 29 de junio de 2011]. Disponible en: [http://www.cecmecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/VigPC/Res/Res\\_BRPS-04-07.pdf](http://www.cecmecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/VigPC/Res/Res_BRPS-04-07.pdf).
8. Asamblea Nacional del Poder Popular. Ley de la Salud Pública. Ley no. 41/83. Gaceta Oficial de la República de Cuba. Ciudad de La Habana, 15 de agosto de 1983.
9. Asamblea Nacional del Poder Popular. Reglamento de la Ley de la Salud Pública. Decreto Ley no. 139/88. Gaceta Oficial de la República de Cuba. Ciudad de La Habana, 22 de febrero de 1988.
10. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamento. Resolución no. 24/2001. Inspección de diagnosticadores con los principios generales y los procedimientos establecidos en la Resolución Ministerial no. 172/2000. Reglamento de Inspección Farmacéutica Estatal.
11. Sánchez C., Yáñez R. y Hevia R. Un enfoque del desarrollo del sistema cubano de vigilancia post-comercialización para medicamentos y vacunas. Anuario Científico CECMED 2010; Año 8:7-22. [Citado 25 de abril de 2011]. Disponible en: <http://www.cecmecmed.sld.cu/Docs/Pubs/Anuario/AC%202010.pdf>.
12. NC 26-211. Industria Farmacéutica. Buenas Prácticas de Producción Farmacéutica. [Citado 1.º de julio de 2010]. Disponible en: <http://www.nconline.cubaindustria.cu/nc%20con%20bd1/BuscarNormas/ResultadoBusqueda.asp>.
13. PAHO. System for Evaluation of the NRA for Medicines; 2010. [Citado 25 de abril de 2011]. Disponible en: URL: [http://new.paho.org/hq/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=1615](http://new.paho.org/hq/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=1615).

Recibido: 8 de septiembre de 2011.

Aceptado: 17 de noviembre de 2011.

## PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN CUBA, UNA PUERTA A LA REFLEXIÓN

Digmara Barbán-Lores.

Departamento Vigilancia Postcomercialización, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Dispositivos y Equipos Médicos.  
digmar@cecmec.sld.cu; digmara.barban@infomed.sld.cu

**Resumen.** La promoción de medicamentos es fundamental para incitar su prescripción y uso. Este trabajo tuvo como objetivo reflexionar sobre la necesidad de la existencia del marco legal y ético de la *promoción de medicamentos* en Cuba, sobre la base del análisis del estado del arte en la materia, los criterios éticos recomendados por la Organización Mundial de la Salud y la Red Panamericana para la Armonización de Reglamentación Farmacéutica e identificación que se hace en Cuba en cuanto a *promoción de medicamentos* dirigida tanto al público general como a profesionales de la salud. Se evidencia una gran preocupación por los organismos internacionales y los países, en establecer regulaciones que permitan lograr una “promoción más ética” como forma de abogar por el uso racional de los medicamentos y proteger al consumidor. En Cuba, se realiza promoción de medicamentos por las representaciones farmacéuticas extranjeras acreditadas, destinada a profesionales de la salud y autoridades en eventos científicos nacionales, ferias, exposiciones y páginas web de libre acceso. La promoción destinada al público en general, se realiza en ferias y exposiciones. En programas televisivos, radiales y prensa escrita, se realiza de forma inusual, como un hallazgo interesante, se identificó promoción de dos productos. La promoción de medicamentos no ética en Cuba no constituye un problema, hasta el momento en esta materia se tiene muy poco reglamentado, lo que hace necesario cumplir lo que está establecido y reglamentar los aspectos que no han sido considerados.

**Palabras clave:** promoción de medicamentos, marco legal, criterios éticos, promoción/público general, promoción/profesionales de la salud.

### Introducción

El avance científico imparable que caracteriza el campo de la farmacoterapia y el crecimiento de la población humana han incrementado el consumo de medicamentos, convirtiéndose en un problema social que requiere de atención, por ello, la importancia de la información a transmitir. Se hace necesario un ordenamiento de las actividades de

**Abstract.** Drug Promotion is essential to encourage its prescription and use. This study aimed to reflect on the need for its legal and ethical framework in Cuba, by the analysis of the state of the art in the field, the ethical criteria recommended by the World Health Organization and the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization; how “drug promotion” targeted to both the general public and health care professionals is identified in Cuba. A great concern has been shown by international organizations and countries to establish regulations that would achieve a “more ethical promotion” as a way to advocate for rational drug use and protect consumers. In Cuba, drug promotion is carried out by accredited foreign pharmaceutical representatives, aimed at health care professionals and authorities during national scientific events, fairs, exhibitions and open access web sites. The promotion to the general public takes place in fairs and exhibitions. On television, radio and print media “drug promotion” is not made on a regular basis, it was identified as a find the promotion of two products. Unethical drug promotion in Cuba is not a problem, so far this matter is highly unregulated, which makes necessary to accomplish what is established and regulate the aspects that have not been considered yet.

**Key words:** drug promotion, legal framework, ethical criteria, promotion/general public, promotion/health care professionals.

promoción de medicamentos, de forma que se incremente el nivel de calidad de dichas actividades, con la correcta atención a los pacientes y se garantice el uso adecuado y racional de aquellos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como promoción de medicamentos<sup>1</sup> “todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes



y distribuidores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos”. Establece dos ámbitos bien definidos: uno, formado por aquellas normas que regulan la comunicación dirigida al público general y otro, orientado a las acciones dirigidas a los profesionales facultados para prescribir o dispensar.

En el mundo la promoción de medicamentos es inseparable del mercado moderno. Las empresas farmacéuticas, al igual que otras empresas, tienen que dar a conocer sus productos tanto al público en general como a los profesionales sanitarios, y al mismo tiempo, inducirles a su compra, prescripción o dispensación. Sin embargo, en el sector de los medicamentos la promoción se somete a un régimen diferente, pues los medicamentos constituyen bienes sociales.

La promoción activa no ética, por los medios masivos de comunicación, aumenta la automedicación irresponsable y el uso irracional de medicamentos. Los fármacos medicinales o medicamentos abandonan así su lugar de bien social, esencial para la salud pública y pasan a ser un bien de consumo.

Entre los países industrializados, solamente Estados Unidos y Nueva Zelanda permiten la publicidad directa al consumidor sobre medicamentos de prescripción (venta bajo receta).<sup>2</sup> La Unión Europea, en octubre de 2002, a partir de un proyecto de flexibilizar las normativas en tal sentido, rechazó la iniciativa en defensa de la salud pública.<sup>3</sup> En Estados Unidos, la inversión total dirigida a la promoción farmacéutica aumentó de un 14,2 % en 1996 a un 18,2 % en 2005. Esto es, de 11,4 a 29,9 miles de millones de dólares (de 8,4 a 22,04 miles de millones de euros respectivamente).<sup>4</sup> La inversión realizada en publicidad de medicamentos con receta, por su parte, representó un 14 % del gasto total

que estas empresas destinan a promocionarse en el mercado. Se estima que en promedio cada ciudadano norteamericano observa en su vida 150 000 anuncios publicitarios en televisión.

Investigaciones realizadas en Estados Unidos indican que, a pesar de la autorregulación de la propaganda por parte de los grupos médicos, los fabricantes y el gobierno, los controles actuales no resultan satisfactorios para proteger los intereses de los pacientes. Los obsequios y regalías recibidos por los médicos desencadenan actitudes positivas del médico hacia los representantes farmacéuticos; esta interacción con la industria suele tener repercusiones negativas en la atención médica. Aproximadamente, el 90 % del presupuesto de promoción de la industria farmacéutica (\$US 21 000 millones) continúa siendo la dirigida a los médicos, aunque también ha aumentado dramáticamente la publicidad directa al consumidor.

Es innegable el impacto de la promoción de los medicamentos en la conducta de los consumidores, y de ahí, los potenciales riesgos que representa para la salud de la población, por ello, en 1968, durante la XXI Asamblea Mundial de la Salud, fueron establecidos los criterios éticos y científicos para la Propaganda farmacéutica.<sup>5</sup> Estos criterios fueron revisados y ampliados, y en 1988, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó los criterios éticos para la promoción de productos medicinales,<sup>1</sup> con el objetivo de apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos. wBrindan un marco teórico en el que se recomienda que los anuncios dirigidos al público “deben contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utilización de medicamentos que están legalmente disponibles sin receta”.

Si se tiene en cuenta que la promoción de medicamentos afecta a la salud, fácilmente se puede comprender que deba tener un carácter informativo, en contraste con otros sectores en los que la promoción es fundamentalmente persuasiva. La finalidad de salvaguardar un interés público explica la intensa intervención que realizan muchos países mediante el establecimiento de normas jurídicas orientadas a preservar la objetividad y veracidad de la información proporcionada en la promoción de medicamentos, así como a regir determinadas prácticas promocionales.

La Política Farmacéutica cubana<sup>6</sup> permite el acceso a los medicamentos y el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) desarrolla estrategias para disminuir el uso inadecuado de ellos (Uso Racional de Medicamentos). La industria tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar información fidedigna sobre sus productos a los profesionales de la salud con el objetivo de que estos adquieran una comprensión clara del uso apropiado de los medicamentos de prescripción médica. El Formulario Nacional de Medicamentos debe mantener actualizada la información farmacéutica sobre los medicamentos esenciales existentes en el Cuadro Básico de Medicamentos<sup>7</sup> (CBM) del país.

En Cuba, en conformidad con la política farmacéutica del estado y como criterio generalizado, no se realiza promoción lucrativa de medicamentos, no se distribuyen muestras gratuitas al público ni a los profesionales de la salud con fines de promoción, tampoco existen los visitadores médicos. Las ventas de medicamentos están reguladas y subsidiadas por el Estado que es quien decide los precios. Los consumidores no son estimulados a comprarlos, sino al uso adecuado de ellos. El sistema de venta cubano está desprovisto de la lucha de precios, no se

tienen sistemas de venta agresivos, pues no son los productores quienes los deciden. A pesar de ello, no se puede negar que existe una mentalidad de producción, en la que los consumidores desean y esperan adquirir productos de calidad y el productor está obligado a aportar volumen y calidad al producto. Estas características proporcionan el marco ideal para la aplicación genuina de los principios que rigen el código de ética que establece la OMS.

No obstante, aunque la producción solo tiene un destino social, la mentalidad del mercadeo está determinada a satisfacer las necesidades del Sistema Nacional de Salud y las empresas y laboratorios adoptan su actividad en función de satisfacer estas necesidades a través de los elementos básicos de la comercialización y las estrategias de comunicación. Cuba tiene una creciente producción de productos biotecnológicos novedosos que se insertan tanto en el mercado nacional como internacional y que requieren estrategias de comunicación, medios y mensajes dentro y fuera del país una vez comercializados.

En la gestión de la información de medicamentos es difícil determinar con claridad hasta dónde llega ella y dónde realmente comienza la promoción. De acuerdo con la definición de promoción de medicamentos de la OMS, la diferencia se encuentra en la finalidad con que se da la información; deberá siempre darse prioridad a los intereses del paciente por sobre los del médico y de terceros. No se debe olvidar que la publicidad crea un estado de interacción entre dos o más personas en el momento de dar a conocer la idea o mensaje y como consecuencia, se actuará o no de acuerdo con el rechazo o la aceptación de dicho mensaje, por lo que constituye una poderosa herramienta para la adopción de conductas saludables, tanto individuales como colectivas.

Las estrategias y herramientas desplegadas en la promoción de medicamentos son fundamentales para desarrollar actitudes responsables frente al “uso racional de los medicamentos”. Las personas no deben dejar de preguntarse a sí mismas: ¿se tiene conocimiento de lo nocivo o beneficioso que resulta un medicamento para evitar la automedicación o su uso inadecuado? Es necesario entonces que las estrategias en la Promoción de Medicamentos permitan habilitar a los profesionales de la salud y a las personas en la toma de decisiones acerca del uso y el consumo de medicamentos.

Teniendo en cuenta la definición, el alcance y los principios de la promoción de medicamentos establecida por la OMS, ¿algunas formas de divulgación de información sobre medicamentos en Cuba pudieran ser actividades promocionales?, ¿se hace en Cuba promoción de medicamentos?, ¿puede evaluarse la promoción de productos farmacéuticos con los mismos indicadores que la de otros productos comerciales?, ¿la promoción de medicamentos en Cuba se hace bajo normas legales y éticas?

Este trabajo, con la búsqueda de estas respuestas, tuvo como objetivo general, reflexionar sobre la necesidad de desarrollar el marco legal y ético de la “promoción de medicamentos” en Cuba y como objetivos específicos, realizar una revisión sobre el estado del arte sobre las normas legales y éticas en promoción de medicamentos e identificar dentro de las formas de dar a conocer información sobre medicamentos en Cuba, promoción de medicamentos, teniendo en cuenta los criterios de la OMS.

### **Materiales y Métodos**

Se realizó una búsqueda a través de directorios y bases de datos bibliográficas

que abarcó publicaciones periódicas y no periódicas publicadas en internet sobre promoción de medicamentos.

Se accedió a sitios web y publicaciones editadas por la OMS, la Red Panamericana para la Armonización de Reglamentación Farmacéutica (RedPARF) y agencias reguladoras de países como: Estados Unidos, España, Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Honduras México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Venezuela y Cuba.

Se revisaron las recomendaciones de la OMS en materia de promoción de medicamentos, así como el estado del arte sobre el marco legal y ético de la promoción de medicamentos en la Unión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); en países de Latinoamérica como: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Venezuela, así como lo establecido por la RedPARF, con vistas a identificar aspectos comunes con los criterios éticos emitidos por la OMS.

Se identificó la promoción de medicamentos realizada en Cuba dirigida tanto al público general, como a los profesionales facultados para prescribir o dispensar, en el periodo de enero de 2010 a septiembre de 2011, y para ello, se realizó una búsqueda en el Registro de Medicamentos de titulares extranjeros y productos registrados. Se solicitó a firmas de medicamentos acreditadas, las actividades promocionales realizadas en Cuba en el período en estudio y se exploraron las posibles formas utilizadas para divulgar información sobre medicamentos en programas televisivos y radiales. Además, se revisaron artículos publicados en prensa

escrita y digital (publicaciones periódicas cubanas) con alcance al público en general.

Se tomaron como referencia definiciones y criterios éticos para la promoción de medicamentos establecidos durante la XXI Asamblea Mundial de la Salud,<sup>1</sup> la publicidad de todo tipo destinada a médicos y profesionales relacionados con la salud y para el público en general; la promoción realizada por representantes de productos farmacéuticos, así como la desarrollada en diferentes reuniones científicas y lo dispuesto por el CECMED.<sup>8</sup>

### Resultados y Discusión

La revisión del estado del arte sobre promoción de medicamentos evidenció que existe una gran preocupación por los organismos internacionales y los países en lograr una "promoción más ética" como forma de abogar por el uso racional de los medicamentos y proteger al consumidor. Durante la XXI Asamblea Mundial en 1988, la OMS emitió recomendaciones en materia de promoción de medicamentos (Criterios éticos para la promoción de medicamentos).<sup>1</sup> Estos criterios constituyen principios generales de normas éticas; no constituyen obligaciones legales, pueden ser adaptados por los gobiernos a las circunstancias nacionales que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a las leyes y los reglamentos, al perfil de la morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud. Los criterios son aplicables tanto a la promoción destinada al público (medicamentos en venta libre) como a profesionales de la salud (medicamentos vendidos con receta). Se aplican igualmente, por lo general, a las medicinas tradicionales cuando proceda y a cualquier otro producto anunciado como medicina.

### Criterios éticos de la Resolución WHA 41,17 de la OMS,<sup>1</sup> comunes a los identificados en las regulaciones de los países y organizaciones revisadas

- La promoción activa dentro de un país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles en él. La promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales, así como con las normas libremente adoptadas donde existan.
- Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto. No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no puedan comprobarse, o bien, omisiones que puedan inducir a la utilización de un medicamento que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos.
- El texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a los médicos y profesionales de la salud deben ser enteramente compatibles con la hoja de datos científicos, aprobada para el medicamento que se trate.
- La promoción destinada al público en general, solo será para los medicamentos que están legalmente disponibles *sin receta*, deben contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre su utilización.
- Cuando se utiliza un lenguaje no técnico, la información ha de ajustarse a la hoja de datos científicos aprobada o tener una base científica legalmente determinada para su aprobación. No debe utilizarse un lenguaje que provoque miedo o angustia.
- Los representantes de productos farmacéuticos han de tener una formación apropiada y recibir un adiestramiento adecuado para llevar a cabo las actividades de promoción

- de una manera correcta y responsable, teniendo en cuenta los criterios de la OMS.
- La información difundida en reuniones científicas debe ser primordialmente de contenido científico. Su valor educativo será sin duda mayor si están organizados por entidades científicas o profesionales.
  - El patrocinio por un fabricante o distribuidor de productos farmacéuticos debe anunciarse claramente de antemano en la reunión y en todas las actas. Estas últimas deben reflejar con exactitud las comunicaciones y los debates. Los agasajos y cualquier otro gesto de hospitalidad, así como los regalos ofrecidos a los miembros de las profesiones médicas y afines, deben ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión y han de mantenerse en un nivel modesto.
  - Cualquier apoyo a profesionales de la salud para participar en un evento nacional o internacional no debe estar condicionado a la obligación de anunciar ningún producto medicinal.
  - Sobre la difusión de información de estudios científicos y vigilancia ulteriores a la comercialización. Se recomienda que se comunique a las autoridades sanitarias nacionales competentes la realización de estos estudios y que comités científicos y éticos competentes confirmen la validez de los protocolos de investigación. La información comprobada sobre dichos estudios debe notificarse a las autoridades sanitarias nacionales competentes y ser difundida lo antes posible.
  - Todo el material de envasado y etiquetado debe contener datos compatibles con lo aprobado por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Los textos y las ilustraciones de los envases y las etiquetas deben ajustarse a los principios de los criterios éticos enunciados en el presente documento.
- La información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas debe estar a cargo de médicos o de farmacéuticos. El texto de los prospectos contenidos en el envase o de los folletos, si se destina específicamente a los pacientes, debe estar redactado en lenguaje corriente a condición de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico.
  - Además de los prospectos y folletos aprobados, se debe fomentar cuando convenga la preparación y distribución de otros materiales informativos para pacientes y consumidores. El material de esta índole debe igualmente ajustarse a los criterios éticos enunciados.
- Recientemente, la RedPARF ha publicado los criterios éticos para la Promoción de Medicamentos<sup>9</sup> para ser adaptados por sus países miembros acorde con las circunstancias nacionales. Estos criterios están sustentados en los criterios éticos de esa Resolución de la OMS.<sup>1</sup>
- A los fines del documento elaborado por la RedPARF, los criterios éticos se aplican a los medicamentos de venta bajo receta, venta libre, fitoterapéuticos o productos herbolarios y demás productos reconocidos por la legislación nacional. Define como promoción todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos a través de las distintas estrategias, medios y vehículos de comunicación (incluyendo el patrocinio de congresos, entrega de muestras gratuitas y otros). Incluye la publicidad y propaganda en las actividades de promoción, tal como establece la OMS.
- La Unión Europea a través de la Directiva 2001/83/CE<sup>9</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, modificadas con la Directiva 2004/27 esta-

blece la base legal sobre la promoción de medicamentos, ambas directivas acordes con los requisitos aprobados por la OMS. Las actividades promocionales las contempla en la definición de publicidad: “la publicidad de medicamentos” toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, dispensación, la venta o el consumo de medicamentos, incluyendo la publicidad al público en general y la publicidad a personas calificadas para prescribir o dispensar medicamentos, visitas de los visitadores médicos, el suministro de muestras, el patrocinio de reuniones promocionales y congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, etc. La directiva establece una distinción entre la publicidad para el público en general y para personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y plantea que los estados miembros deben:

- Prohibir la publicidad de un medicamento para el que la autorización de comercialización no ha sido concedida (esta prohibición no se aplica a los medicamentos homeopáticos).
- Fomentar el uso racional de los productos y no puede ser engañosa.
- Prohibir la publicidad destinada al público en general de los medicamentos que: a) están disponibles bajo prescripción médica solamente; b) contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes; c) no están destinados para su uso sin la intervención de un médico.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través del Real Decreto 1416/1994<sup>10</sup> (modificado por la Circular 7/1999 y otras regulaciones afines: artículo 78 de la Ley 29/2006, Real Decreto 1345/2007), regula la publicidad de medicamentos para uso humano. Define la publi-

cidad de medicamentos<sup>11</sup> como toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos. No considera publicidad el etiquetado, el prospecto, la ficha técnica, datos sobre farmacovigilancia, catálogos y listas de precios, información sobre enfermedades sin referencia a medicamentos, separatas originales o traducciones y las informaciones periodísticas siempre que no haya relación contractual con un anunciante. Tampoco es publicidad la información que el médico facilita al paciente en relación con determinados medicamentos que por su complejidad de posología o vía de administración requieran la entrega de información adicional para facilitar el cumplimiento terapéutico. Esta regulación acorde con los requisitos éticos recomendados por la OMS, reconoce como publicidad:<sup>12</sup>

- Circulación interna (optativa).
- Monografía científica de un medicamento con publicidad de los productos.
- Publicidad institucional en que se mencionan los productos del laboratorio y sus principales características, si va más allá del grupo terapéutico al que pertenecen.
- Artículos de prensa sobre un medicamento ya comercializado, acompañados de publicidad institucional del laboratorio.
- Material dirigido a profesionales que prescriben o dispensan, junto con algún otro tipo de material que facilite ciertas tareas ligadas a la prescripción o dispensación, por ejemplo, hojas o cuadernos a llenar por el profesional que prescribe o dispensa con las pautas de dosificación o con ciertas instrucciones de administración.
- Carpetas “porta-separatas” que incluyan frases publicitarias o gráficos y el nombre del medicamento, siempre que toda esta información no contravenga el contenido de la ficha técnica.

■ Congresos, jornadas u otros actos organizados por el laboratorio.

La revisión en materia de promoción de medicamentos en un grupo de países de Latinoamérica:<sup>13</sup> Argentina,<sup>14</sup> Bolivia,<sup>15</sup> Brasil,<sup>16</sup> Chile,<sup>17,18</sup> Colombia,<sup>19</sup> Costa Rica,<sup>20</sup> Ecuador,<sup>21</sup> El Salvador,<sup>22</sup> Honduras,<sup>23</sup> México,<sup>24</sup> Nicaragua,<sup>25</sup> Panamá,<sup>26</sup> Paraguay,<sup>27</sup> Perú,<sup>28</sup> República Dominicana,<sup>29</sup> Venezuela,<sup>30,31</sup> (Tabla 1); evidencia que todos tienen creada una base legal reguladora para la promoción de medicamentos<sup>32</sup> que aparece reflejada en la mayoría de los países desde su constitución y en la Ley de salud pública, la mayoría ya ha desarrollado e implementado normas particulares del tema (Tabla 1). Todas las regulaciones están sustentadas en los criterios éticos aconsejados por la OMS y comparten aspectos comunes legales y éticos: promocionan solo productos con registro sanitario, la promoción destinada al público general se realiza solo para medicamentos de venta libre, la promoción de medicamentos bajo prescripción solo es destinada a profesionales de la salud.<sup>33</sup> De todos los países revisados, solo Chile no requiere de la autorización previa del Instituto de Salud Pública para la promoción de los productos farmacéuticos declarados de venta sin receta, la cual estará sujeta a fiscalización posterior; el resto de los países requieren autorización previa. El Salvador ha regulado recientemente este año la promoción de medicamentos a través de la Ley del Medicamento aprobada el 23 de febrero de 2012.

Todos los países expresan en sus regulaciones que solo podrá emplearse la reproducción exacta y completa de sus etiquetas y rótulos, folletos de información para el paciente, textos y anexos que hayan sido aprobados al otorgarse el registro sanitario. Los anuncios deben limitarse a las verdaderas y comprobadas acciones farmacológicas

del producto y no puede exagerarse el contenido aprobado en su registro sanitario,<sup>34</sup> debe ser enteramente compatible con la hoja de datos científicos aprobada para el medicamento. Los anuncios no deben incitar el uso indiscriminado de los medicamentos o a la automedicación.<sup>35,36</sup> Prohíben asimismo, la promoción de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes al público en general.<sup>37</sup>

La revisión de las regulaciones emitidas en Cuba evidencia que no existe una disposición regulatoria propia sobre promoción de medicamentos. Este tema es abordado por la Resolución No. 04/07 Reglamento de Vigilancia Postcomercialización<sup>38</sup> emitida por el Buró Regulatorio, en su quinto capítulo (De la Promoción Comercial de Medicamentos) en el que declara:

■ El CECMED determinará y fijará los lineamientos de la política de promoción de los medicamentos de uso humano considerando a quien va dirigida, el medio de difusión utilizado, los “Criterios éticos para la promoción de medicamentos” de la OMS y otras regulaciones afines.

■ El CECMED realizará la vigilancia de la promoción de los medicamentos de uso humano durante la comercialización.

■ La promoción que se realice tiene que ser consistente con la información aprobada en el Registro Sanitario y las normativas vigentes sobre promoción de medicamentos. Los productos que no cuenten con su respectivo registro sanitario u otra forma de autorización del CECMED que incluya la información al público en general y a personal especializado, no pueden ser objeto de promoción en ninguna de sus modalidades.

En común con las regulaciones revisadas, solo se promocionarán los medicamentos que cuenten con registro sanitario y acorde con los criterios éticos para esta actividad, establecidos por la OMS. Por otro lado, no

**Tabla 1.** Promoción de medicamentos, base legal y ética, así como aspectos comunes en 16 países de Latinoamérica

País	Base legal/ética	Autorización previa	Promoción solo para productos registrados	Promoción destinada al público en general solo para medicamentos sin receta	Promoción destinada a medicamentos bajo prescripción, solo para profesionales de la salud
Argentina	Constitución Nacional Artículo 42 Resolución 20/2005. Disposición ANMAT no. 4980/05. Disposición ANMAT no. 2845/11.	X	X	X	X
Brasil	Ley 9.782/99 Artículo 7.º Resolución-RDC no. 96, 17 de diciembre de 2008.	X	X	X	X
Bolivia	Reglamento de la Ley del Medicamento. Decreto Supremo no. 5235. R.S. no. 0139/94. Normas éticas para la promoción de medicamentos.	X	X	X	X
Chile	Artículos 88-107, Título V, DS 1876/95.		X	X	X
Colombia	Artículos 48 y 49 de la Constitución Política. Artículo 79. Decreto 677/95. Resolución 4320 de 2004. Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006.	X	X	X	X
Costa Rica	Constitución Política de Costa Rica. Artículo 46. Ley General de Salud. Ley no. 5395. Artículos 2 y 4. Ley no. 7472 de la promoción de la competencia y la defensa efectiva del consumidor y leyes afines.	X	X	X	
Ecuador	Registro Oficial No. 416 de marzo 30 de 2011 Acuerdo No. 179 Reglamento para publicidad y promoción de medicamentos.	X	X	X	X

*(Continúa en la página siguiente.)*



**Tabla 1.** (Continuación de la página anterior)

País	Base legal/ética	Autorización previa	Promoción solo para productos registrados	Promoción destinada al público en general solo para medicamentos sin receta	Promoción destinada a medicamentos bajo prescripción, solo para profesionales de la salud
El Salvador	Ley del Medicamento. Aprobada 23 de febrero de 2012.	X	X	X	X
Honduras	Código de Salud. Artículos 147 y 148 (actualizado).				
México	Ley General de Salud. Artículo 300. Capítulo IV del Reglamento de la Ley General de Salud.	X	X	X	X
Nicaragua	Reglamento de la ley no. 292. Ley de Medicamentos y Farmacias. Artículos 78 a 85.	X	X	X	X
Panamá	Ley no. 1-2001. Artículos 14, 150, 153, 154 y 156.		X	X	X
Paraguay	Ley no. 1.119 de 1997.				
Perú	Ley General de Salud. Decreto Supremo no. 010/1997. Resolución OMS WHA 41.17 13 de mayo de 1988.	X	X	X	X
República Dominicana	Ley General de Salud, 42-01 de 8 de marzo de 2001. Capítulo III.	X	X	X	X
Venezuela	Ley de Medicamentos no. 37.006 de 3 de agosto de 2000. Capítulo III. De la Promoción de los Medicamentos. Artículos 44 y 46 "Normas de publicidad y promoción de productos farmacéuticos" Gaceta Oficial del 23 de julio de 2004.	X	X	X	X

especifican normas para la promoción de medicamentos de venta libre y bajo prescripción médica, ni entre la promoción destinada al público en general y a profesionales de la

salud, ni si requiere de aprobación previa, todo lo cual hace necesario que se definan normas y requisitos cubanos para la promoción de medicamentos.

### De la búsqueda de formas de promoción de medicamentos en Cuba

La revisión y búsqueda en el Registro de Medicamentos reveló la existencia de 148 titulares extranjeros para 1308 productos registrados. Algunos de ellos con sus representaciones respectivas dentro del país, los cuales dan a conocer sus productos a través de actividades promocionales, las cuales constituyen un marco potencial para la promoción de medicamentos.

La investigación practicada a cinco de las representaciones farmacéuticas extranjeras acreditadas en Cuba, sobre actividades promocionales realizadas en el país, entre enero de 2010 y septiembre de 2011, evidenció que promocionaron 43 medicamentos, en 58 actividades promocionales de carácter nacional e internacional, las cuales fueron destinadas a profesionales de la salud (médicos, enfermeras, farmacéuticos e invitados), así como a representaciones del Ministerio de Salud Pública, la Autoridad Reguladora de Medicamentos, el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, los Servicios Médicos y la Empresa MEDICUBA (Tabla 2).

La exploración sobre las posibles formas de divulgación de información sobre medicamentos en programas televisivos y radiales,

artículos en prensa escrita y digital con alcance al público en general, evidenció que es una forma inusual de promocionar medicamentos, aunque como un hallazgo interesante se identificó la promoción destinada al público en general de dos productos:

- Heberprot-P<sup>®</sup>, producto promocionado por la comercializadora exportadora Heber Biotec S.A., en los medios televisivos con alcance nacional y en las páginas amarillas del Directorio Telefónico de La Habana, Cuba.
- VidatoX<sup>®30CH</sup>, producto homeopático desarrollado por el grupo empresarial LABIOFAM, promocionado por el propio grupo en la revista Bohemia.

En Cuba, existen tres comercializadoras exportadoras: Heber Biotec S.A., CIMAB S.A. y Vacunas Finlay S.A., en lo fundamental de los novedosos productos que produce la industria biotecnológica cubana, las cuales además de promover sus productos en el exterior, lo hacen dentro del país en:

- Eventos científicos nacionales destinados a profesionales de la salud.
- Ferias y exposiciones destinadas al público en general. En su contexto, financian espacios para que sus productos sean pre-

**Tabla 2.** Actividades y medicamentos promocionados en ellas por representaciones farmacéuticas extranjeras en Cuba

Actividades		Medicamentos promocionados
Mesas redondas	18	17
Eventos científicos nacionales e internacionales	11	14
Simposios	10	5
Talleres nacionales	7	2
Conferencias	12	5
Total	58	43

sentados y además, promovidos mediante diferentes materiales publicitarios (suelos, plegables, folletos, monografías, etc.)

■ Páginas web.<sup>39-41</sup>

Aunque no fue objetivo de este trabajo evaluar la promoción de medicamentos en Cuba, al aplicar los criterios recomendados por la OMS, se revelaron las irregularidades siguientes:

- Productos promocionados sin registro sanitario.
- Productos de venta bajo receta promocionados al público en general.
- Fácil acceso a páginas web donde se promocionan productos que se dispensan bajo prescripción médica.
- La promoción de medicamentos no ética en Cuba no constituye un problema.

### Conclusiones

La OMS y la RedPARF han establecido criterios éticos para la promoción de medicamentos como marco de referencia para que los países establezcan sus propias reglamentaciones y códigos de ética acorde con sus políticas farmacéuticas.

Tanto los países de la Unión Europea como un gran número de países latinoamericanos, tienen desarrollada la base legal y ética sobre la promoción de medicamentos, según las recomendaciones éticas de la OMS y tienen en común que el público general solo puede recibir promoción de medicamentos de venta libre y la promoción de medicamentos bajo prescripción, solo está destinada a los profesionales de la salud.

En Cuba, se realiza promoción de medicamentos por firmas extranjeras acreditadas en el país, destinada a profesionales de la salud y otras autoridades.

Las comercializadoras exportadoras cubanas además de promover sus productos al exterior, realizan promoción en el país en:

eventos científicos nacionales destinados a profesionales de la salud, en ferias y exposiciones destinadas al público en general y páginas web de libre acceso.

Es inusual la promoción de medicamentos en programas televisivos, radiales y artículos en prensa escrita, no obstante, se encontró promoción destinada al público en general de dos productos: Heberprot-P® y VidatoX®<sup>30CH</sup>.

Cuba hasta el momento, no ha desarrollado normas legales y éticas suficientes para la promoción de medicamentos, por lo que resulta necesario hacer cumplir lo que está ya establecido y reglamentar los aspectos que no han sido considerados.

### Referencias Bibliográficas

1. OMS. Resolución WHA41.17 adoptada por la 41.ª Asamblea Mundial de la Salud en 13 de mayo de 1988. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. [Acceso 20 de septiembre de 2011]. Disponible en: [www.ops.org.bo/textocompleto/ime1026.pdf](http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime1026.pdf).
2. Jara M. Presión final de las farmacéuticas para hacer publicidad de sus medicamentos. [Acceso 20 de septiembre de 2011]. Disponible en: <http://migueljara.wordpress.com/>.
3. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública. La publicidad a los usuarios de los medicamentos pone en peligro la salud y la sostenibilidad de la Sanidad. 30 de noviembre de 2010. [Acceso 29 de marzo de 2011] Disponible en: <http://www.fadsp.org/html/no10.htm>.
4. Uema S, Vega EM, Briñón MC, La problemática de la publicidad sobre los medicamentos y la medicalización. [Acceso 13 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://www.fcq.unc.edu.ar/cime/publicidad%20sonia.htm>.
5. Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos (resolución WHA 21.41). [Acceso 11 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip09s/>.
6. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba. Política Farmacéutica Nacional relacionada

- con el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos y Diagnosticadores. [Acceso 11 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://www.cecmed.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/DispGen/Reg/PolFarm.pdf>.
7. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba. Programa Nacional de Medicamentos. [Acceso 12 de octubre de 2011]. Disponible en: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/servicios/medicamentos/programa\\_nacional\\_de\\_medicamentos\\_2007.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/servicios/medicamentos/programa_nacional_de_medicamentos_2007.pdf).
  8. CECMED. Resolución No. 04/07. [Acceso 11 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://www.cecmed>.
  9. RedPARF. Criterios éticos para la Promoción, Propaganda y Publicidad de Medicamentos. [Acceso 12 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/documentos/0000000305.pdf>.
  10. Parlamento Europeo y Consejo. Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001 [Acceso 29 de septiembre de 2011]. Disponible en [http://europa.eu/legislation\\_summaries/internal\\_market/single\\_market\\_for\\_goods/pharmaceutical\\_and\\_cosmetic\\_products/121230\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/121230_en.htm).
  11. AEMPS. Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio (BOE no. 180, de 29 de julio), regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. [Acceso 12 de octubre de 2011]. Disponible en [http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases\\_datos/doc.php?id=BOE-A-1994-17681](http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1994-17681).
  12. Puerta Fernández MC. Cuestiones Controvertidas en la Promoción de Medicamentos. [Acceso 12 de octubre de 2011]. Disponible en <http://www.pmfarma.es/colaboradores/vista-de-pajaro/908-cuestiones-controvertidas-en-la-promocion-de-medicamentos.html>.
  13. Cervera Casino P, Ruiz García V, Peiró S, Gosalbes Soler V. La promoción farmacéutica, entre la confusión y la tergiversación. A propósito de la promoción de doxazosina en el tratamiento combinado de la hipertensión. Farmacia de Atención Primaria. 2004; 2(2): 44. [Acceso 12 de octubre de 2011]. Disponible en <http://www.infodoctor.org/rafabravo/promofarma.pdf>.
  14. Bolis M. Legislación y control de riesgos de salud en América Latina y el Caribe. Legislación y control de riesgos de salud en América Latina y el Caribe, Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud. [Acceso 13 de octubre de 2011]. Consultado en <http://www.iadb.org/res/publications/pubfiles/pubWP-461.pdf>.
  15. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación de la República de Argentina. Publicidad sobre productos de venta libre. Resolución no. 20/2005, (25 de enero de 2005). [Acceso 22 de marzo de 2011] Disponible en <http://www.anmat.gov.ar/principal.htm>.
  16. Bolivia, Reglamento de la Ley del Medicamento. Decreto Supremo no. 5235, R.S. no. 0139/94. Normas éticas para la promoción de medicamentos. [Acceso 22 de marzo de 2011]. Disponible en: <http://www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/reg-far/6.htm>.
  17. ANVISA. Resolución-RDC no. 96, 17/ diciembre/2008 [Acceso 29 de marzo de 2011]. Disponible [www.crfsp.org.br/.../214-versao-espanhol-fasciculo-ii-medicamentos](http://www.crfsp.org.br/.../214-versao-espanhol-fasciculo-ii-medicamentos).
  18. ANAMED. DS 1876/95, Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos, Título V. De la Publicidad y Promoción [Acceso 29 de marzo de 2011]. Disponible [http://www.ispch.cl/documentos/reglamento\\_isp/1876.pdf](http://www.ispch.cl/documentos/reglamento_isp/1876.pdf).
  19. Guerra LM. Promoción ética de medicamentos en El Ecuador. [Acceso 12 de octubre de 2011]. Disponible en <http://www.consumidoresandinos.com/documentos/campanas/3/estudios/medicamentosecuador.pdf>.
  20. INVIMA. Resolución 4320 de 2004. [Acceso 29 de marzo de 2011]. Disponible [www.medinformatica.net/.../MPS\\_PoliticaFarmaceuticaNalyNormati](http://www.medinformatica.net/.../MPS_PoliticaFarmaceuticaNalyNormati).
  21. Costa Rica. Promoción. DECRETOS, Ley de la Promoción de la Competencia y la Defensa Efectiva del Consumidor no. 7472. [29 de marzo de 2011]. Disponible en [http://www.colper.or.cr/app/cms/www/index.php?id\\_menu=124](http://www.colper.or.cr/app/cms/www/index.php?id_menu=124).
  22. Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador. Registro Oficial No. 416 de 30 marzo de 2011. Acuerdo no. 179 Reglamento

- para publicidad y promoción de medicamentos. [Acceso 29 de marzo de 2011]. Disponible en [http://www.industrias.ec/archivos/file/INFORMACION%20JURIDICA/Reglamento\\_public\\_medicam.pdf](http://www.industrias.ec/archivos/file/INFORMACION%20JURIDICA/Reglamento_public_medicam.pdf).
23. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador, Ley del medicamento, DECRETO no. 1008. [Acceso 30 de abril de 2012]. Disponible en [http://www.asps.org.sv/noticias\\_principales/noticias\\_externas2012/DEC%20No.%201008%2022022012%20LEY%20DE%20MEDICAMENTOS.pdf](http://www.asps.org.sv/noticias_principales/noticias_externas2012/DEC%20No.%201008%2022022012%20LEY%20DE%20MEDICAMENTOS.pdf).
  24. Corte Suprema de Justicia República de Honduras, C.A. Decreto no. 65-91, Código de Salud (actualizado). Artículos 147 y 148 [Acceso 30 de abril de 2012]. Disponible en <http://www.poderjudicial.gob.hn/juris/Leyes/Codigo%20de%20Salud%20%28actualizada-07%29.pdf>.
  25. COFEPRIS. Ley General de Salud. Artículo 300 Acceso 30-4-12. Disponible en <http://mexico.justia.com/federales/leyes/ley-general-de-salud/titulo-decimo-tercero/capitulo-unico/>.
  26. Asamblea Nacional de la República de Nicaragua. Reglamento, ley de medicamentos y farmacias no. 292. [Acceso 30 de abril de 2012]. Disponible en <http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/b92aaea87dac762406257265005d21f7/2bbd6963b51aa7b062572130058f5d6?OpenDocument>.
  27. República de Panamá. Ley no. 1-2001. Ley del medicamento y otros productos para la salud. [Acceso 30 de abril de 2012]. Disponible en <https://www.panamaemprende.gob.pa/descargas/LEY%201%20DEL%202001%20DE%20FARMACIA%20Y%20MEDICAMENTOS.pdf>.
  28. Congreso de la Nación Paraguaya, Ley no. 1.119/97 de productos para la salud y otros. Capítulo III. [Acceso 30 de abril de 2012]. Disponible en [http://www.morinigoyasociados.com/todas\\_disposiciones/1997/leyes/ley\\_1119\\_97.htm](http://www.morinigoyasociados.com/todas_disposiciones/1997/leyes/ley_1119_97.htm).
  29. República del Perú. Ley General de Salud. Decreto Supremo no. 010/1997. [Acceso 30 de abril de 2012]. Disponible en: <http://www.andaperu.org/data/documentos/DS-010-1997-SA-reglamento-para-el-registro-control-y-vigilancia-sanitaria-de-productos-farmacuti.pdf>.
  30. República Dominicana. Normas para la promoción de Medicamentos. Ley General de Salud, 42-01 de fecha 8/03/2001, capítulo III. [Acceso 30 de abril de 2012]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19014es/s19014es.pdf>.
  31. República de Venezuela. Ley de Medicamentos. Gaceta Oficial no. 37.006 de 3 de agosto de 2000. Capítulo III. De la Promoción de los Medicamentos Artículos 44 y 46. Normas de publicidad y promoción de productos farmacéuticos. Gaceta Oficial 23 de julio de 2004. [Acceso 30 de abril de 2012]. Disponible <http://www.slideshare.net/jeanmariani/normas-para-la-promoción-de-medicamentos>.
  32. Ramírez RM. La Regulación de la Promoción y Publicidad de Medicamentos en Venezuela. Leyes y Normas. [Acceso 19 de septiembre de 2011]. Disponible en: [http://www.google.com/#sclient=psy-ab&hl=es419&q=www.camesip.org%2F+ramirez.pps&btnK=Buscar+con+Google&oq=www.camesip.org%2F+ramirez.pps&gs\\_l=serrp.12...4469.7855.1.8979.2.2.0.0.0.873.1511.5-1\]1.2.0...0.0.n5v5237k2pg&bav=on.2,or\\_r\\_gc\\_r\\_pw,.cf.osb&fp=326cedbbc94f8faa&biw=1440&bih=737](http://www.google.com/#sclient=psy-ab&hl=es419&q=www.camesip.org%2F+ramirez.pps&btnK=Buscar+con+Google&oq=www.camesip.org%2F+ramirez.pps&gs_l=serrp.12...4469.7855.1.8979.2.2.0.0.0.873.1511.5-1]1.2.0...0.0.n5v5237k2pg&bav=on.2,or_r_gc_r_pw,.cf.osb&fp=326cedbbc94f8faa&biw=1440&bih=737).
  33. OPS/DPS/CD/309/2004. Legislación sobre antibióticos en América Latina, Anexo 6. Control de la propaganda y promoción de los medicamentos. Sede Biblioteca OPS [Acceso 30 de abril de 2012]. Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/50683826/11/ANEXO-6-Control-de-la-propaganda-y-promocion-de-los-medicamentos>.
  34. Corcuera A. Un debate controvertido, 10 años de publicidad de medicamentos que necesitan receta. [Acceso 13 de octubre de 2011]. Consultado en <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/08/20/medicina/1187630494.html>.
  35. Ministerio de Salud de la República Federativa del Brasil. Estudio comparativo de la reglamentación de la propaganda de medicamentos. 1.<sup>a</sup> Edición. Basilia D.F.: Ministerio de Salud; 2005. [Acceso 24 de diciembre de 2010]. Disponible en: <http://www.ccs>.

- saude.gov.br/visa/publicacoes/arquivos/Estudo\_comparado\_propaganda.
36. Honorable Congreso de la Nación, República Argentina. Ley de Medicamentos. Ley Nacional 16.463. (8 de agosto de 1964). [Acceso 29 de septiembre de 2011]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/principal.htm>.
37. ANMAT. Disposición. Ley de Farmacias, Droguerías Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos y Herboristerías, Ley Provincial 8.302, Córdoba (6 de agosto de 1993). [Acceso 29 de septiembre de 2011]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/principal.htm>.
38. Politi P. Publicidad de medicamentos sin control. [Acceso 29 de septiembre de 2011]. Disponible en <http://farmacoymedicina.blogspot.com/2009/02/publicidad-de-medicamentos-sin-control.html>.
39. Heber Biotec. [Acceso 7 de octubre de 2011]. Disponible en <http://www.heber-biotec.com/heberEspanol.htm>.
40. Vacunas Finlay S.A. [Acceso 7 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://www.finlay.sld.cu/vacunasf/vacunasf.htm>
41. CIMAB SA. [Acceso 7 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://www.google.com/cu/search?sclient=psyab&hl=es&source=hp&q=CIMAB+SA&btnG=Buscar> con acceso restringido, CIMAher [Acceso 7 de octubre de 2011]. Disponible en <http://www.cimaher.com/index.php?action=enlaces>.

Recibido: 1.º de diciembre de 2011.

Aceptado: 24 de enero de 2012.

## PRINCIPALES RESULTADOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CUBA. PERIODO 2009-2010

Reynaldo Bartolomé Hevia-Pumariega, Árida Olga Hernández-Mullings, Diana Pereda-Rodríguez, Digmara Barbán-Lores, Grethel Ortega-Larrea, Raúl Yáñez-Vega y Arodi Fontes-Milián.

Subdirección de Inspección y Vigilancia, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. reyhevia@cecmmed.sld.cu

**Resumen.** El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), coordina el sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos en Cuba, el que funciona como una red con la participación de diferentes efectores con funciones y responsabilidades bien definidas. Para la realización del trabajo se efectuó una revisión de los datos contenidos en los archivos de registro y la base de datos del departamento con el objetivo de presentar los principales resultados en el desempeño de su función en el trienio 2009-2011. Durante ese periodo, se efectuaron 338 investigaciones, 205 más que en el precedente. Predominaron las relacionadas con sospechas de fallas de calidad (223) y se realizaron peritajes vinculados con reacciones adversas a medicamentos a través de notificaciones expeditas y de reportes periódicos ejecutados por el sistema de farmacovigilancia que alcanzaron una tasa de notificación de 1948 x 1 000 000 de habitantes en 2011. La vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación presentó una tendencia creciente en cuanto a la tasa de notificaciones e investigaciones efectuadas. Otras actividades incorporadas y que mostraron sus primeros resultados fueron las relacionadas con la vigilancia de medicamentos en la cadena de distribución y la evaluación de informes periódicos de seguridad. Se concluye que la actividad se incrementó notablemente, lo que muestra un sistema más fortalecido, integral y funcional, capaz de dar cobertura a la vigilancia de medicamentos y vacunas en las etapas de distribución y uso a fin de garantizar su seguridad, calidad y eficacia.

**Palabras clave:** vigilancia postcomercialización, farmacovigilancia, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación.

### Introducción

La aprobación de un nuevo medicamento habitualmente genera incertidumbre en la autoridad reguladora dado que la información obtenida mediante los ensayos no es completa debido a las condiciones y duración en

**Abstract.** The Center for State Control of Drugs and Medical Devices (CECMED) coordinates the Post-Market Drug Surveillance System in Cuba, which works as a network involving different effectors with well defined roles and responsibilities. To carry out this study, a review of data recorded in files and in the data base of the Surveillance Department was made so as to present the main performance results in the during the last three years (2009-2011). During that period, 338 investigations were conducted, 205 more than the previous one. The investigations regarding suspicion of quality failure (223) predominated over the rest and expert's report related to drug adverse reactions were performed by expedite notifications and periodic reporting carried out by the pharmacovigilance system which achieved a notification rate of 1948 x 1 000 000 inhabitants in 2011. The monitoring of vaccine adverse events showed an increasing trend about the rate of notifications and investigations performed. Drug monitoring in the distribution chain and the assessment of periodic safety update reports were other activities incorporated that showed its first results. It is concluded that the activity was significantly increased, showing a strengthened, integrated and functional system, capable of covering the monitoring of drugs and vaccines in the stages of distribution and use to ensure their safety, quality and efficacy.

**Key words:** post-market drug surveillance, pharmacovigilance, vaccine adverse events.

que ellos se desarrollan, así como al número y selección de los pacientes y a que los procesos de producción pueden variar de un país a otro. La autorización sanitaria significa que su eficacia está bien documentada y que los eventos adversos reportados hasta ese mo-

mento son aceptables. La comercialización o uso de un nuevo medicamento no significa que su relación riesgo/beneficio esté bien establecida, por consiguiente, los aspectos relacionados con su calidad, seguridad y eficacia y en particular de los productos nuevos y complejos, no acaba con la fase de fabricación, sino que debe continuar con una cuidadosa vigilancia para la evaluación continua durante su empleo en grandes grupos poblacionales. Este aspecto de la vigilancia de los medicamentos es lo que se denomina Vigilancia Postcomercialización.<sup>1,2</sup>

La Vigilancia Postcomercialización es considerada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) una de las funciones básicas de regulación y control de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos Nacionales (ARN) y reconoce que particularmente para vacunas conjuntamente con la autorización para la comercialización (registro), son las dos funciones que deben acometer todas las ARN, con independencia de su nivel de desarrollo y de la fuente de obtención de ellas.<sup>3</sup>

El acceso a los medicamentos debe acompañarse de la garantía de su calidad, esto es, deben existir controles y comprobaciones que aseguren que los que llegan a manos de los pacientes sean de buena calidad, seguros y eficaces. Generalmente, el almacenamiento, la comercialización y distribución de productos farmacéuticos y materiales son actividades que se llevan a cabo por varias empresas o instituciones. La naturaleza de los riesgos involucrados puede ser igual a la de los generados en una producción de medicamentos, por ejemplo, las mezclas, la contaminación y la contaminación cruzada.<sup>1</sup>

El futuro de la seguridad de los medicamentos a nivel mundial depende mucho de la capacidad de los países para crear sistemas locales de vigilancia, notificación y alma-

cenamiento de la información.<sup>4</sup> En Cuba, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, actualmente Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), coordina el sistema de vigilancia, el que funciona como una red con la participación de diferentes efectores con funciones y responsabilidades bien definidas.

Este trabajo tuvo como objetivo presentar los principales resultados del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Cuba en el desempeño de su función en el trienio 2009-2011.

### **Métodos**

Para la realización del presente trabajo se efectuó una amplia revisión de artículos publicados relacionados con el objeto de investigación. Los datos fueron obtenidos de los archivos de registro y la base de datos del Departamento de Vigilancia Postcomercialización del CECMED. Los resultados se expresan en forma de tablas.

### **Breve reseña histórica**

El primer antecedente relacionado con la vigilancia de los medicamentos, específicamente, con los aspectos vinculados con su seguridad data de un hecho acontecido en junio de 1848, cuando Hannah Greener de 15 años de edad, residente en el nordeste de Inglaterra, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo, el cual había sido introducido un año antes dentro de la práctica clínica. Hannah murió durante la anestesia debido a un episodio de fibrilación ventricular. A raíz de este acontecimiento, se creó una comisión que invitó a los médicos de Gran Bretaña a reportar las muertes asociadas al uso de anestésicos. Este hecho, se convirtió en el predecesor de un sistema de reporte espontáneo para una



supuesta reacción adversa a medicamentos (RAM).<sup>5</sup>

En Estados Unidos en 1906, se firmó la *Ley de Alimentos y Fármacos Puros* que autorizaba al gobierno federal a inspeccionar las empresas de alimentación y obligaba a los fabricantes a especificar la lista de ingredientes. No es hasta 1930 que esta organización adquiere su actual denominación *Food and Drug Administration* (FDA) (Agencia de Drogas y de Alimentos en español). Durante mucho tiempo, la actuación de la FDA (primera agencia reguladora de medicamentos en el mundo) consistió en tomar muestras y mediante su correspondiente análisis, determinar si cumplían con las especificaciones establecidas, es decir, se dictaminaba acerca de la calidad de las muestras, pero se desconocían todas las cosas que podían influir sobre ellas.<sup>6,7</sup>

En 1957, comenzó a utilizarse y a describirse la Talidomida para las náuseas, la ansiedad, el insomnio y los vómitos matutinos de las embarazadas y al año siguiente, se extendió su uso, con su introducción en varios países de Europa, África, América y también en Australia. En Alemania comenzaron a producirse con una frecuencia desastrosamente alta casos de Amelía y Focomelia en hijos de madres que habían consumido el medicamento durante el embarazo, luego, se descubrieron casos en otros países como Gran Bretaña y Australia. En 1961, se sugiere su posible asociación con estas malformaciones por lo que se realizó un estudio de casos y controles con la posterior retirada del fármaco del mercado.<sup>8,9</sup>

La experiencia trágica del uso de la Talidomida tuvo consecuencias que contribuyeron al desarrollo de algunas de las que hoy son funciones de las ARN, entre ellas, se comenzaron a exigir pruebas de toxicidad en animales más exhaustivas a

las compañías farmacéuticas; se propugnó la realización de ensayos clínicos controlados como herramienta para que los nuevos medicamentos demostraran su eficacia y seguridad; se propusieron estrategias para evitar la ocurrencia de hechos similares, las cuales tomaron cuerpo en lo que es hoy la Farmacovigilancia.<sup>10-12</sup>

Este y otros fenómenos influyeron para que en 1962, la FDA propusiera las bases de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) [Current Good Manufacture Practices (GMP) en inglés], las cuales fueron publicadas en 1963. En 1967, fueron propuestas por la OMS y comenzó su aplicación en 1969 y más tarde, recomendada la obligatoriedad de su cumplimiento en 1971. Desde ese momento, han sido objeto de sucesivas correcciones, ampliaciones y actualizaciones.<sup>13</sup>

Las BPM son un conjunto de regulaciones que se aplica a todos los procesadores, distribuidores y almacenes de alimentos, medicamentos u otros productos. Constituyen la base legal para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar esos productos son inocuos y si las condiciones en las instalaciones respectivas son sanitarias, o sea, forman parte esencial del Sistema de Gestión de la Calidad que es necesario establecer para obtener medicamentos con la adecuada calidad, seguridad y eficacia. Ellas garantizan que los productos sean consistentemente producidos y controlados, de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Constituyen en el escenario mundial actual una necesidad para la industria farmacéutica.<sup>14,15</sup>

En 1968, la OMS puso en marcha el Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional con la idea de aglutinar los datos

existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos. En un principio, se trataba de un proyecto piloto implantado en 10 países que disponían de un sistema de notificación de reacciones adversas. Desde entonces, la red se ha ampliado considerablemente, a medida que países de todo el mundo se han ido dotando de centros nacionales de farmacovigilancia para registrar las reacciones adversas a los medicamentos. Actualmente, cerca de 100 países tienen sistemas nacionales de notificación de RAM a la base de datos del Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional que radica en Uppsala, Suecia. Cuando aparecen señales de problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos, esta organización comparte los resultados con todos los países miembros. Ese Centro analiza los informes contenidos en la base de datos con el objeto de:

- Reconocer con prontitud señales que indiquen reacciones adversas de gravedad a algún medicamento.
- Evaluar los peligros potenciales.
- Investigar los mecanismos de acción para contribuir a la elaboración de medicamentos más seguros y eficaces.

Por mediación de un Comité Consultivo, la OMS ejerce un importante papel de asesoramiento especializado sobre todos los temas relativos a la seguridad farmacéutica. El Comité sirve también para favorecer la aplicación de políticas y actuaciones coherentes entre los estados miembros y asesorar a los que puedan verse afectados por medidas adoptadas en otro país.<sup>4,16-18</sup>

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos es la Autoridad Reguladora de Medicamentos en Cuba y se creó el 21 de abril de 1989, con el objetivo de acometer las acciones de control sobre medicamentos y medios de diagnóstico *in*

*vitro* (diagnosticadores) y desarrollarlas. Hasta ese momento, de las funciones de regulación y control que establece la OMS para los medicamentos, solamente existía el registro y como actividad de postcomercialización, el control de las reacciones adversas de medicamentos en el Centro de Vigilancia Farmacológica, ubicados ambos en la Dirección de Farmacia y Óptica del Viceministerio de la Industria Farmacéutica.<sup>19</sup> En 2011, por resolución ministerial no. 153, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos,<sup>20</sup> el cual mantuvo la sigla CECMED.

Las primeras actividades desarrolladas por esta institución fueron las relacionadas con el registro de medicamentos y la de la inspección farmacéutica estatal. Ya en 1994, por la resolución no. 120 del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba (MINSAP), se establecieron las funciones de aquel, dentro de las cuales están las vinculadas a la vigilancia con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.<sup>19,21</sup> Sin embargo, no es hasta el 2000 que la actividad de Vigilancia Postcomercialización comienza a perfilarse y fortalecerse a raíz la inspección de la OMS para evaluar el desempeño de la autoridad.<sup>22</sup>

En 2001, se creó el grupo de Vigilancia Postcomercialización, el que cumplía funciones operativas y en su diseño ya contemplaba a esa institución como efector central (coordinador) del sistema y a otros con experiencia previa fundamentalmente en la recogida y análisis de notificaciones provenientes del Sistema Nacional de Salud, como fueron el Centro para el Desarrollo de Farmacoepidemiología (CDF) a través de su Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia (UCFv) en todos los aspectos relacionados con reacciones adversas a medicamentos, el Programa Nacional de Inmunizaciones

actualmente Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) de la Dirección Nacional de Higiene y Epidemiología en lo concerniente a los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y el Centro Nacional de Toxicología (CENATOX) encargado de los aspectos relacionados con las intoxicaciones producidas por medicamentos.<sup>23</sup> A criterio de los autores, estos elementos constituyen el punto de partida inicial en el fortalecimiento de la actividad con una visión integradora.

Un hito importante para el desarrollo del sistema de vigilancia fue la creación en 2003 de un sistema centralizado de Vigilancia Postcomercialización, ubicado en el Departamento de Calidad del Grupo Empresarial Químico-Farmacéutico (QUIMEFA) que desde 2001, agrupaba a sus empresas nacionales de fabricación, distribución, exportación e importación. Esta organización desempeñaría un importante papel en el desarrollo futuro de la vigilancia de medicamentos en el país.<sup>1,24</sup>

En 2005, se produjo un cambio en la estructura del CECMED y el grupo de Vigilancia Postcomercialización se transformó en el Departamento de Vigilancia Postcomercialización. En sus primeros años, se dio a la tarea de organizar y articular el sistema a nivel nacional, preparar los recursos humanos para el desarrollo de la función, así como al diseño de su base legal reguladora.

Durante este periodo, la actividad de vigilancia postcomercialización de medicamentos, se sustentaba en diferentes instrumentos legales, tales como: la Ley de la Salud Pública de 1983; la Política Farmacéutica Nacional relacionada con el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y los Diagnosticadores en la que se declaró la “vigilancia sobre la calidad de los medicamentos”

como parte de la misión del CECMED y se reconoció dentro de su Programa Nacional, la Vigilancia Postcomercialización; las responsabilidades de los titulares del registro en la Vigilancia Postcomercialización (Instrucción no. 5 del CECMED de 2000), el Control de los Eventos Adversos Consecutivos a la Inmunización (Resolución no. 39/2000 del CECMED), las Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia (Resolución no. 51/2002 del MINSAP), las instrucciones para la recogida de medicamentos defectuosos del mercado y en especial, de vacunas (Instrucción no. 06/2000 del CECMED); los métodos efectivos para la destrucción de estas (Circular no. 02/2003 del CECMED), la confirmación por el CECMED de medicamentos defectuosos (Instrucción no. 02/2006 del CECMED), entre otros.<sup>22,25-32</sup>

En el periodo 2007-2008, se elaboró la base legal y metodológica por el departamento creado en 2005, en la cual se contempló:

- El Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización. Buró Regulatorio para la Protección de la Salud. Resolución no. 04/2007.<sup>33</sup>
- Los Requisitos para la Presentación de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos. CECMED. Resolución no. 81/2007.<sup>34</sup>
- Los requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta a medicamentos incluidas las vacunas durante la comercialización. CECMED. Resolución no. 03/2008.<sup>35</sup>
- Las directrices para la investigación de los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). CECMED Regulación no. 17-2008 (Actualiza la Instrucción no. 6 de 2000).<sup>36</sup>

A partir de 2008, se asumió la tarea de implementar esta base legal, la cual en estos momentos se encuentra en un proceso de actualización y ampliación acorde con los resultados observados en su funcionamiento y en armonización con las tendencias internacionales actuales en materia de regulaciones farmacéuticas.

En resumen, las estructuras del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos en Cuba han transitado por un largo período que comprende la creación de instituciones, promulgación y desarrollo de sus bases legales y metodológicas, hasta su integración en sistemas y redes con mayor nivel de control y respuestas reguladoras.

### Resultados

Durante el trienio 2009-2011, el Departamento de Vigilancia Postcomercialización desarrolló 338 investigaciones por diferentes motivos: sospecha de fallas de calidad y de efectividad, RAM, eventos supuestamente atribuibles a la inmunización, medicamentos fraudulentos, decomisos, arbitrajes farmacéuticos y otros, lo cual en comparación con el periodo 2006-2008, mostró un incremento de 205 investigaciones (Tabla 1). Este aumento de investigaciones realizadas, resulta fácilmente comprensible, ya que por la misma evolución histórica de la función en el trienio 2006-2008, la actividad se centró en su organización estructural, en la creación de

la base legal reguladora, en su diseminación e implementación y en el trienio 2009-2012, al poseer una mayor experiencia acumulada en el desarrollo de esta actividad y contar con sistemas más integrados, así como con recursos humanos con más experiencia y mayor calificación eran de esperarse resultados como los alcanzados.

En las investigaciones realizadas por diferentes razones en los últimos 3 años, se comprobó la ocurrencia de un desarrollo progresivo como expresión de mecanismos de vigilancia más fortalecidos y eficaces (Tabla 2). Otras actividades realizadas, tales como vigilancia intensiva de ESAVI ante nuevas vacunas, evaluación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS), evaluación de comunicaciones periódicas emitidas por los diferentes efectores, emisión de comunicaciones de riesgo, monitoreo de la calidad de los medicamentos en los diferentes eslabones de la cadena de distribución, no han sido incluidas, ya que son objeto de posterior análisis en el presente artículo.

La vigilancia de la calidad de un medicamento es un pilar importante sobre la base de que calidad y seguridad están indisolublemente unidas. Resulta ampliamente conocido que los errores o problemas de calidad relacionados con los medicamentos pueden provocar daños a la salud todo lo contrario al fin que se persigue con su uso, generan un costo asistencial y económico muy elevado,

**Tabla 1.** Investigaciones realizadas por el Departamento de Vigilancia Postcomercialización en los trienios 2006-2008 y 2009-2011

Investigaciones realizadas		
2006-2008	2009-2011	Diferencia
133	338	205

**Tabla 2.** Investigaciones realizadas por el Departamento de Vigilancia Postcomercialización según tipo de notificación en el trienio 2009-2011

Tipo de notificación	2009	2010	2011	Total
Quejas de calidad	49	49	125	223
Eventos adversos	8	11	11	30
Falla de efectividad	1	4	6	11
Decomisos	6	8	4	18
Fraudulentos	3	2	1	6
Otras investigaciones (consultas, simulacros de retiro, arbitrajes)	19	25	6	50
<b>Total</b>	<b>86</b>	<b>99</b>	<b>153</b>	<b>338</b>

erosionan la confianza de los pacientes en el sistema y dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios.<sup>37-40</sup>

Llama la atención la tendencia al incremento de los peritajes realizados ante notificaciones por sospechas de fallas de calidad, no obstante, es criterio de los autores de que no es que se produzca un mayor número de defectos de calidad, sino que hoy día se cuenta con mecanismos más sólidos y estrechos que han propiciado una mayor cultura en cuanto a la necesidad de notificación y las vías para hacerlo. La mayor cantidad de notificaciones proceden de los departamentos de calidad de las Unidades Empresariales Básicas Mayoristas de Medicamentos (UEBMM) (principales distribuidores mayoristas en el país) y son detectadas predominantemente en el proceso de recepción directa del producto proveniente del fabricante, lo que sin dudas disminuye el riesgo de que un producto sin los estándares de calidad aprobados llegue a su destino final y ponga en riesgo la salud de la población. También se ha observado un mayor índice de las notificaciones provenientes de los distribuidores minoristas

(farmacias comunitarias y hospitalarias), así como de profesionales de la salud y pacientes, aunque entre estos últimos, se debe continuar promocionando e insistiendo en la importancia que presenta la detección y comunicación de cualquier sospecha de problemas relacionados con los medicamentos y en el perfeccionamiento de las vías para que esta información fluya. Se considera que dentro de los elementos que han contribuido al desarrollo del proceso se encuentran: la creación, diseminación e implementación de la base legal y procedimientos para la Vigilancia Postcomercialización y otros instrumentos reguladores afines como los correspondientes a la función de inspección dentro de los que se encuentran las *Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, las *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, así como lo referido al sistema de otorgamiento de licencias y certificaciones.<sup>14, 41-42</sup>

Para la toma de decisiones en cada una de las investigaciones realizadas, se analizó el cumplimiento de las exigencias reguladoras

vigentes siempre sobre la base de una relación riesgo/beneficio favorable; la mayoría de los defectos de calidad clasificó como Defectos de Calidad Clase II o III que de forma general son aquellos que no representan un marcado riesgo para la salud. Estos defectos han estado relacionados principalmente con incumplimientos de las BPF en diferentes etapas del proceso productivo.

Uno de los problemas actuales que enfrentan los gobiernos y las diversas ARN es el relacionado con productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso y falsificado. La falsificación de medicamentos representa una actividad con un mercado en incremento por su marcado carácter lucrativo y a su vez, por presentar un impacto muy directo sobre la salud de la población. Las actividades de las autoridades sanitarias y de las ARN en la prevención y lucha contra este problema, forma parte de sus labores en las esferas de la calidad y seguridad de los medicamentos. La OMS desde las décadas de los 80 y 90 del pasado siglo, ha desarrollado una intensa actividad integradora de los países miembros en el combate contra todas las formas en que se manifiesta el problema.<sup>43</sup>

En el periodo analizado, solo se desarrollaron seis investigaciones por sospecha de medicamentos fraudulentos, en su mayoría, por reportes provenientes de otros países dada la comercialización de productos que poseen una falsa representación en lo que respecta a su identidad u origen, atribuidos a laboratorios cubanos no registrados en el país y en muchos de los casos, con el empleo de propagandas no autorizadas.<sup>44-46</sup> Los autores consideran que esto se debe al prestigio que goza internacionalmente el sistema de salud cubano, a las legislaciones vigentes, a los mecanismos de vigilancia desarrollados, a que la producción y distribución de

medicamentos es centralizada y estatal, a la no venta de medicamentos por internet y a que los medicamentos son subsidiados por el estado, hecho que limita indudablemente la ocurrencia de este tipo de actividad al no reportar para los infractores las ganancias esperadas; no obstante, se considera que como ARN se deben adoptar los mecanismos y procedimientos para continuar enfrentándolos y anular sus acciones.

### **Vigilancia de Seguridad (Eventos Adversos a Medicamentos)**

La vigilancia de RAM es realizada por la UCFv, perteneciente a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP. Esta unidad tuvo como antecedente inmediato al CDF al cual perteneció. Un importante paso en el desarrollo de la Farmacovigilancia lo tuvo la creación en 1998 de la Red Nacional de Farmacoepidemiología que cuenta con farmacoepidemiólogos en los 169 municipios del país, quienes reciben, verifican, filtran y analizan los reportes de sospechas de RAM que les llegan desde los notificadores primarios, los cuales a su vez, son enviados a las unidades provinciales. Para la evaluación de estos reportes la UCFv cuenta con un grupo de expertos.

Las notificaciones recibidas en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el periodo 2009-2011, experimentaron una tendencia ascendente con una tasa máxima en 2011 de 1948 x 1 000 000 de habitantes, lo que pudiera estar relacionado con una intensificación de la actividad en todo el país y el desarrollo de la vigilancia intensiva a medicamentos con 5 años o menos en el mercado (Tabla 3). Se considera una buena tasa de notificación de sospechas de reacciones adversas la que se encuentra por encima de 600 x 1 000 000 de habitantes. Los índices alcanzados por Cuba demuestran la solidez y sistematicidad en la notificación de RAM y han permitido

que el país se encuentre dentro de los de mejor tasa a nivel mundial según los datos del Centro Colaborador de Uppsala de la OMS.<sup>47</sup>

Como parte de las actividades de este sistema, se realizan los análisis de RAM importantes, de baja frecuencia de aparición, se clasifican de acuerdo con la severidad y la correspondiente causalidad. Esta unidad trabaja en estrecha relación con el departamento de Vigilancia Postcomercialización del CECMED al cual envían comunicaciones expeditas fundamentalmente las relacionadas con series de casos, reacciones inesperadas graves y las mortales, también informes consolidados periódicos trimestrales y anuales; así como las señales generadas en el desempeño de su actividad. La autoridad reguladora a su vez, investiga conjuntamente con la UCFv las RAM mortales y series de casos que por su envergadura lo requieran; también se solicita el estado de la seguridad de especialidades farmacéuticas y lotes sujetos a investigación por sospecha de fallas de calidad sobre la base de que un defecto de calidad puede generar un problema de seguridad y eficacia.

### Vigilancia de ESAVI

Esta vigilancia es desarrollada por el Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación del PAI perteneciente al Viceministerio de Higiene y Epidemiología del MINSAP. En 1998,

se creó un programa con un sistema de información estadística propio, el cual se implementó y generalizó a partir de 1999. Este sistema es el encargado de analizar la magnitud de los eventos adversos relacionados con la inmunización, los riesgos asociados a vacunas específicas y otros datos epidemiológicos relacionados con ellas. Trabajan de manera integrada al sistema de vigilancia del CECMED, enviando informes periódicos sobre el comportamiento de estos eventos que son evaluados por la ARN para la toma de decisiones e informes expeditos sobre reacciones graves inesperadas, series de casos y eventos mortales. En estos casos, el CECMED investiga directamente los eventos teniendo en cuenta los requisitos establecidos al efecto y el manual de vacunación segura de la OMS.<sup>36,48-50</sup>

En el período evaluado, el número de reportes de eventos adversos en el país se incrementó por año (Tabla 4), lo que pudo haber guardado relación con el perfeccionamiento del sistema de notificaciones y la introducción de nuevas vacunas que son sometidas a una vigilancia intensiva. Durante la etapa evaluada, el CECMED ha desarrollado directamente y en conjunto con el PAI, 27 investigaciones asociadas a eventos mortales, graves e inesperados o a series de casos y a partir de ellas, ha tomado las acciones reguladoras pertinentes.

**Total 3.** Notificaciones y tasa de notificación anual de sospechas de RAM en el trieno 2009-2011

Año	Reportes	Tasa anual (x 1 000 000)
2009	8 053	716
2010	13 418	1194
2011	21 895	1948

**Tabla 4.** Incidencia de eventos adversos a vacunas. Cuba 2009-2011

Año	Eventos reportados	Dosis aplicadas	Tasa (x 100 000)
2009	3 307	4 331 737	76,3
2010	3 587	4 085 414	87,8
2011	4 211 548	5 286	125,5

Durante este periodo, se efectuaron dos vigilancias intensivas en campaña a vacunas introducidas y aplicadas en el país, la Flulaval® Vacuna contra la influenza estacionaria, producida por Glaxo Smith Kline y Pandemrix™, la vacuna antigripal pandémica A H1N1, producida también por este fabricante. La vigilancia se desarrolló a través de un sistema de reportes diarios por parte de los jefes de los programas de inmunización de cada provincia del país a un puesto de control establecido en el departamento de Vigilancia Postcomercialización y en el que intervenía el PAI representado por la jefa de su sistema de vigilancia de ESAVI. Los reportes incluían las dosis aplicadas y el número de eventos observados, los que fueron seguidos hasta 42 d después de aplicada la última dosis (Tabla 5). En el caso de los eventos graves y mortales, se realizó un análisis conjunto caso a caso, los resultados en ambos estudios no difirieron

de los reportados por otros países y la OMS, por lo que no fue necesario adoptar medidas reguladoras de seguridad al mantenerse una relación riesgo-beneficio favorable.

Un elemento que los autores consideran de especial significación por la utilidad y el rigor científico que aporta ha sido la adopción por la ARN de los criterios diagnósticos de la Brighton Collaboration, organización voluntaria creada en 2000 que proporciona información para facilitar el desarrollo, evaluación y difusión de información de alta calidad sobre la seguridad de las vacunas humanas. Dentro de los aspectos contenidos en esa información, se encuentra el desarrollo de una metodología estandarizada para la investigación de ESAVI a través de definiciones de casos y criterios de certeza diagnóstica. Esta metodología es muy importante para determinar la existencia o no de asociación causal entre un evento y la vacuna o vacunas recibidas. La evaluación de la causalidad es

**Tabla 5.** Vigilancia intensiva de las vacunas Flulaval® (Vacuna contra la influenza estacionaria) y Pandemrix™ (Vacuna antigripal pandémica A H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>)

Vacuna	Dosis aplicadas	ESAVI	Tasa (x 100 000)
Flulaval®	850 290	60	7,06
Pandemrix™	1 123 526	3 401	302,7

ESAVI Eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización.



un componente fundamental en la vigilancia de los ESAVI y fomenta la confianza en los programas de vacunación nacionales. El que un evento pueda o no atribuirse a la vacuna o al programa de vacunación determina qué medidas deberán adoptarse, si es preciso, en respuesta a él.<sup>51-53</sup>

### **Vigilancia de medicamentos en la cadena de distribución**

Durante el período, específicamente en 2011, se procedió a realizar monitoreos a medicamentos en la cadena de distribución, UEBMM, farmacias comunitarias y hospitalarias. La selección de las especialidades farmacéuticas y laboratorios a monitorear se basó en la generación de señales obtenidas por los sistemas convencionales de vigilancia en los periodos precedentes. Las actividades fueron de dos tipos: ensayos de laboratorios a las muestras tomadas e inspección física a medicamentos para comparar las especificaciones durante la comercialización respecto a lo aprobado en su registro sanitario.

Se le practicaron ensayos analíticos a 33 especialidades farmacéuticas, de las cuales ocho resultaron no conformes fundamentalmente en lo relativo a características organolépticas y 56 medicamentos se sometieron a inspección física, de los cuales en 37 se detectaron no conformidades en lo relativo a lo aprobado en el registro sanitario siendo las principales causas: ausencia de envase secundario, de literatura interior, no declaración del número de registro, incorrecciones en las declaraciones de condiciones de almacenamiento, en los textos de las etiquetas y otros.

Esta es una actividad que durante 2012 se amplió y perfeccionó con las experiencias derivadas de este primer acercamiento y a su vez, constituye una herramienta para la prevención e identificación de medicamentos fraudulentos en la cadena de distribución.

### **Informes Periódicos de Seguridad**

Los laboratorios farmacéuticos deben revisar periódicamente la información de seguridad acumulada obtenida a partir de una amplia variedad de fuentes, entre ellas, informes espontáneos y resultados de estudios clínicos y presentar los hallazgos a las ARN de todo el mundo. El tipo exacto del informe que se presenta varía según el país y el estado de aprobación del medicamento. Algunos de estos documentos pueden suministrar información acumulativa mientras que otros contienen información agregada específica del período informado. El propósito del informe es actualizar y evaluar la experiencia de seguridad en todo el mundo con un medicamento, en diferentes momentos después de la aprobación.<sup>54</sup>

Sus objetivos fundamentales son:

- Reportar toda nueva información relevante procedente de fuentes apropiadas.
- Relacionar estos datos con la exposición del paciente al medicamento.
- Resumir el estado de aprobación del medicamento en distintos países y cualquier variación significativa relacionada con la seguridad.
- Crear periódicamente la oportunidad para una nueva evaluación general de la seguridad.
- Indicar si deben efectuarse cambios a la etiqueta de un medicamento aprobado para optimizar el uso del producto.

En estos años, se han evaluado doce IPS, de acuerdo con los requisitos establecidos, ninguno de los cuales ha derivado en medidas sanitarias de seguridad por sus resultados, no obstante, de la experiencia alcanzada en su evaluación, se ha derivado una serie de observaciones que ha dado lugar a la actualización de la base reguladora al respecto y a una sistemática exigencia de su presentación como parte de la necesidad de

demostrar la seguridad de los medicamentos sujetos a este requisito.

### Conclusiones

En el período 2009-2011, la actividad de Vigilancia Postcomercialización se incrementó notablemente, lo que valió para mostrar un sistema más fortalecido, integral y funcional, capaz de dar cobertura a la vigilancia de medicamentos y vacunas en las etapas de distribución y uso, a fin de garantizar su seguridad, calidad y eficacia.

No obstante, el sistema deberá enfrentar nuevos retos, entre ellos: asumir la vigilancia de un número creciente de productos dadas las actuales proyecciones de la industria biotecnológica y farmacéutica en Cuba, principalmente de medicamentos producidos mediante la aplicación de nuevas tecnologías como la nanotecnología, así como de aspectos y avances específicos relacionados con la medicina natural y tradicional.

### Referencias Bibliográficas

1. Martín Estévez AI. La Industria Farmacéutica cubana. Comercialización y Vigilancia de los productos farmacéuticos. [Acceso 22 de mayo de 2012]. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos79/industria-farmaceutica-cubana/industria-farmaceutica-cubana2.shtml>.
2. Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. [Acceso 3 de abril de 2012]. Disponible en: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Technical-Doc-5-web.pdf>
3. OMS. Reglamentación de vacunas: desarrollo en los organismos actuales de reglamentación farmacéutica. Departamento de Vacunas y Productos biológicos. WHO/V&B/99.10. Ginebra, 21-22 de enero de 1999. [Acceso 9 de mayo de 2012]. Disponible en: <https://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF99/www9933.pdf>.
4. OMS. Medicamentos: seguridad y reacciones adversas. [Acceso 9 de mayo de 2012]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/index.html>.
5. Routledge P. 150 years of pharmacovigilance. The Lancet. 1998 April 18; 351:1200-120.
6. OMS. Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas. [Acceso 4 de mayo de 2012] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2925s/1.9.htm>.
7. FDA. ¿Cuándo y por qué se creó la FDA? [Acceso 22 de mayo de 2012] Disponible en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspañol/ucm214747.htm>
8. Annas G, Sherman E. Thalidomide and the Titanic: Reconstructing the technology tragedies of the twentieth century. Am J Pub Health. 1999; 89:98-101.
9. Botting G. The History of Talidomida. Botting J. Drug News Perspect. 2002 Nov; 15(9):604-611.
10. OMS. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. The Uppsala Monitoring Centre. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. [Acceso 3 de abril de 2012]. Disponible en: <http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>.
11. Vasen W, Fiorentino RML. Farmacovigilancia. Una herramienta poco utilizada. [Acceso 26 de abril de 2012]. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0025-76802006000300013&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0025-76802006000300013&script=sci_arttext).
12. Wardell WM. Therapeutic implications of the drug lag. Cline Pharmacol Ther. 1974; 15:73-96.
13. Flores CE. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Revista Ingeniería Primero. 2010 diciembre; 20: 122-141.
14. CECMED. Regulacion no. 16-2006 Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. Resolución no. 01/2006. La Habana, 9 de junio de 2006. [Acceso 27 de marzo de 2012]. Disponible en: [http://www.cecmed.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/BPPF/2003-2008/Reg/Reg\\_16-06.pdf](http://www.cecmed.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/BPPF/2003-2008/Reg/Reg_16-06.pdf).
15. World Health Organization. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Vol. 2, 2<sup>nd</sup> updated edition. Good manufacturing practices and inspection. Geneva, World Health Organization, 2007.

16. OMS. Medicinas. Seguridad, eficacia y utilización. [Acceso 26 de abril de 2012]. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/en/index.html)
17. Rendon SP, Castrillon CC. Manual de Farmacovigilancia. Programa de Farmacovigilancia Institucional. Direccion Seccional de Salud de Antioquia. 1996; 1-31.
18. OMS. La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. no. 09, octubre de 2004 [Acceso 26 de abril de 2012] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6166s/4.html>.
19. CECMED). Historia. [Acceso 2 de marzo de 2012] Disponible en: <http://www.cecmec.sld.cu/Pages/Historia.htm>.
20. MINSAP. Creación de la unidad presupuestada Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Creación de la unidad presupuestada Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Resolución no. 153. 27 de junio de 2011. [Acceso 2 de marzo de 2012]. Disponible en: [http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/DispGen/Res/Res\\_MINSAP-153.pdf](http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/DispGen/Res/Res_MINSAP-153.pdf).
21. MINSAP. Establecimiento de las funciones y atribuciones del CECMED. Resolución no. 120. 1994.
22. Sánchez C, Yáñez R, Hevia RB. Un enfoque del desarrollo del Sistema Cubano de Vigilancia Postcomercialización para medicamentos y vacunas. Anuario Científico CECMED. 2010; Año 8: 7-22. [Acceso 27 de marzo de 2012]. Disponible en: <http://www.cecmec.sld.cu/Docs/Pubs/Anuario/AC%202010.pdf>.
23. CECMED. Creación del Grupo de Vigilancia Postcomercialización del CECMED. Resolución no. 43/2001. La Habana, 5 de octubre de 2001.
24. MINBAS. Creación del Grupo Empresarial Químico Farmacéutico. Resolución no. 220. La Habana, 17 de mayo de 2001.
25. MINSAP. Ley de Salud Pública. Ley no. 41. 15 de agosto de 1983. [Acceso 27 de marzo de 2012]. Disponible en: <http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/Disp Res/Ley-41-83.pdf>.
26. MINSAP. Política Farmacéutica Nacional Relacionada con el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y los Diagnosticadores. Resolución Ministerial no. 170. La Habana, 4 de octubre de 2000. [Acceso 27 de marzo de 2012]. Disponible en: <http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/DispGen/Reg/PolFarm.pdf>.
27. CECMED. Vigilancia postcomercialización y comunicación sistemática del desarrollo de la actividad de la Autoridad Nacional de Control. Instrucción no. 05/00. La Habana, 29 de julio de 2000.
28. CECMED. Control de los eventos adversos consecutivos a la vacunación. Resolución no. 39/00, Regulación 17/00. La Habana, 29 de septiembre de 2000.
29. MINSAP. Normas y procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. Resolución no. 51. La Habana, 20 de mayo de 2002. Versión 2006. [Acceso 27 de marzo de 2012]. Disponible en: [http://www.cdf.sld.cu/fv/\\_normas\\_procedimientos2006.pdf](http://www.cdf.sld.cu/fv/_normas_procedimientos2006.pdf).
30. CECMED. Retirada de productos defectuosos del mercado. Instrucción no. 6/2000. La Habana, 6 de octubre de 2000
31. CECMED. Métodos efectivos para la destrucción de vacunas. Circular no. 02/2003. La Habana, 28 de mayo de 2003. [Acceso 27 de marzo de 2012]. Disponible en: [http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/VigPC/Res/Circ\\_CECMED-02-03.pdf](http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/VigPC/Res/Circ_CECMED-02-03.pdf).
32. CECMED. Confirmación de destrucción por el CECMED de medicamentos defectuosos. Instrucción no. 2/2006. La Habana, 12 de julio de 2006.
33. BRPS. Reglamento para la vigilancia de medicamentos de uso humano durante la comercialización. Resolución no. 04/2007. La Habana, 16 de octubre de 2003. [Acceso 27 de marzo de 2012]. Disponible en: [http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/DRA/LicFCD/Reg/Reg\\_LSOF\\_Cert\\_BPF.pdf](http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/DRA/LicFCD/Reg/Reg_LSOF_Cert_BPF.pdf).
34. CECMED. Requisitos para la presentación de informes periódicos de seguridad de medicamentos. Resolución no. 81, La Habana, 2 de noviembre de 2007. [Acceso 27 de marzo de 2012]. Disponible en: <http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/Disp Res/Ley-41-83.pdf>.

- sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/VigPC/Reg/Reg\_49-07.pdf.
35. CECMED. Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta a medicamentos durante la comercialización. Resolución no. 03/2008. La Habana, 14 de enero de 2008. [Acceso 27 de marzo de 2012]. [http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/VigPC/Reg/Reg\\_51-08.pdf](http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/VigPC/Reg/Reg_51-08.pdf).
  36. CECMED. Directrices para la investigación de los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Resolución no. 17/2008. La Habana, 14 de noviembre de 2008. [Acceso 27 de marzo de 2012] Disponible en: <http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/VigPC/Res/ResCECMED-17-08.pdf>.
  37. Secretaría General de Sanidad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Marzo de 2006. [Acceso 3 de mayo de 2012]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pncalidad.htm>.
  38. World Health Organization. Quality of care: Patient safety. WHA55.18. Fifty-fifth World Health Assembly. Geneva, 18th May 2002. [Acceso 3 de mayo de 2012]. Disponible en: <http://www.who.int/multimedia>
  39. European Commission. Patient safety. Making it happen! Luxembourg Declaration on Patient Safety. DG Health and Consumer Protection. 5th April 2005. [Acceso 3 de mayo de 2012]. Disponible en: <http://www.cpme.be>.
  40. Council of Europe. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. 24th May 2006. [Acceso 3 de mayo de 2012]. Disponible en: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>.
  41. CECMED. Regulación no. 11-2012. Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales. Resolución no. 23/2012. La Habana, 8 de febrero de 2012. [Acceso 27 de marzo de 2012]. Disponible en: [http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/BPPF/2010-2012/Reg/Reg\\_11-2012.pdf](http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/BPPF/2010-2012/Reg/Reg_11-2012.pdf).
  42. CECMED. Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas conforme a las recomendaciones establecidas en el Sistema de Certificación de la OMS para Productos Farmacéuticos. Resolución del MINSAP no. 173/2000. La Habana, 4 de octubre de 2000. [Acceso 27 de marzo de 2012]. Disponible en: [http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/LicFCD/Res/Res\\_MINSAP-173-00.pdf](http://www.cecmec.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/LicFCD/Res/Res_MINSAP-173-00.pdf).
  43. OMS. Función de la OMS en la prevención y el control de productos médicos deficientes en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia tales como los de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Grupo de Trabajo de Estados Miembros A/SSFFC/WG/2/3 sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar, Espurios, de Etiquetado Engañoso, Falsificados o de Imitación. 23 de septiembre de 2011. [Acceso 3 de mayo de 2012]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf\\_files/A\\_SFFC\\_WG2\\_3-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/A_SFFC_WG2_3-sp.pdf).
  44. CECMED. Comunicación de Riesgo no. 02/2009. [Acceso 3 de mayo de 2012]. Disponible en: [http://www.cecmec.sld.cu/Docs/VigPC/Med/Alertas/2007-2009/Alerta\\_2-09.pdf](http://www.cecmec.sld.cu/Docs/VigPC/Med/Alertas/2007-2009/Alerta_2-09.pdf).
  45. CECMED. Comunicación de Riesgo no. 03/2009. [Acceso 3 de mayo de 2012]. Disponible en: [http://www.cecmec.sld.cu/Docs/VigPC/Med/Alertas/2007-2009/Alerta\\_3-09.pdf](http://www.cecmec.sld.cu/Docs/VigPC/Med/Alertas/2007-2009/Alerta_3-09.pdf).
  46. CECMED. Comunicación de Riesgo no. 04/2009. [Acceso 3 de mayo de 2012]. Disponible en: [http://www.cecmec.sld.cu/Docs/VigPC/Med/Alertas/2010/Alerta\\_5-10.pdf](http://www.cecmec.sld.cu/Docs/VigPC/Med/Alertas/2010/Alerta_5-10.pdf).
  47. The Uppsala Monitoring Centre. [Acceso 8 de abril de 2012]. Disponible en: <http://www.who-umc.org/>.
  48. Galindo BS, Sardiña MG, Rodríguez AP. Sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la República de Cuba. *Rev Cubana Med Trop.* 1999; julio-diciembre; 51(3).

49. Ramil JD, Gran MA. Sistema de Información Estadística de Eventos Adversos a la Vacunación. Ciudad de La Habana: Dirección Nacional de Estadísticas. Oficinas del Ministro. MINSAP; enero de 1999.
50. Organización Panamericana de la Salud. Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. División de Vacunas e Inmunización. Vacunación Segura: ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington D.C., abril de 2002. [Acceso 21 de mayo de 2012]. Disponible en: [http://www.who.int/immunization\\_safety/publications/aefi/en/vacunacion\\_segura\\_S.pdf](http://www.who.int/immunization_safety/publications/aefi/en/vacunacion_segura_S.pdf).
51. OMS. Eventos Adversos Postvacunales (EAP): Evaluación de la causalidad. [Acceso 8 de abril de 2012]. Disponible en: [http://www.who.int/immunization\\_safety/publications/aefi/831\\_sp.pdf](http://www.who.int/immunization_safety/publications/aefi/831_sp.pdf).
52. Brighton Collaboration. Available definitions. [Acceso 8 de abril de 2012]. Disponible en: <https://brightoncollaboration.org/public/what-we-do/standards/case-definitions/available-definitions.html>.
53. Brighton Collaboration. Case definitions. [Acceso 8 de abril de 2012]. Disponible en: <https://brightoncollaboration.org/public/what-we-do/standards/case-definitions.html>.
54. Pfizer Inc. ¿Qué son los informes de seguridad acumulativos? Version 1.0. Agosto de 2008 [Acceso 8 de abril de 2012]. Disponible en: [http://espanol.pfizer.com/\\_onelink\\_/pfizer/en2es/pdf/PDF%20202-3%20What%20Are%20Cumulative%20Reports%20of%20Safety.pdf](http://espanol.pfizer.com/_onelink_/pfizer/en2es/pdf/PDF%20202-3%20What%20Are%20Cumulative%20Reports%20of%20Safety.pdf).

Recibido: 29 de noviembre de 2011.

Aceptado: 10 de enero de 2012.

## IMPLEMENTACIÓN DE UN CENTRO VIRTUAL EN EL ÁMBITO DE LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

Irina Almeida-Hernández, Aymé Suárez-Torra, Carmen Portuondo-Sánchez  
y Maykel Rodríguez-Bishara.

Departamento de Informática, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.  
irina@cecmmed.sld.cu

**Resumen.** El avance de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones a nivel mundial ha impulsado en los últimos años las ramas de la informática y las telecomunicaciones. El Sistema Nacional de Salud se ha visto inmerso en este proceso. Actualmente en el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, las labores docentes y científico-técnicas se realizan de manera presencial. Este trabajo tuvo como objetivo desarrollar un centro virtual que permitiera el intercambio entre profesores y alumnos, así como el fácil acceso a la documentación empleada y se caracterizara por ser un espacio para la capacitación del alumnado. Para diseñar el portal web, se implementó la plataforma Moodle, que de las muchas que se conocen, es la más recomendada en el ámbito informático debido a la gran cantidad de especialistas desarrolladores de módulos que trabajan este sistema y al prestigio que ha alcanzado en el ámbito educativo. Funciona sobre el lenguaje PHP y el sistema gestor de bases de datos MySQL, ambos de gran eficiencia, debido a que el primero es *software* libre y en conjunto tienen el índice de mayor difusión en la web.

**Palabras clave:** centro virtual, Moodle, plataforma, capacitación, regulación de medicamentos.

### Introducción

El empleo de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) en las ramas de las telecomunicaciones y la informática hace posible que se desarrollen otras esferas de la sociedad como la educación y la salud, por su contribución a mejorar las maneras convencionales de impartir conocimientos. Debido a la necesidad de gestionarlos mejor y de hacerlo de una forma abarcadora, resulta imprescindible contar con alternativas eficientes que favorezcan estos propósitos. En este sentido, los recursos informáticos aplicados en la formación

**Abstract.** The advance of Information and Communication Technology in the world, has promoted the branches of computer science and telecommunications in recent years. National Health System has been involved in this process. At present in Center for State Control of Drugs and Medical Devices, all learning, scientific and technological duties are made in a presental mode. The present job aimed to develop a virtual learning center to allow the exchange between students and teachers, as well as easy access to materials to be used and was characterized as a space for training students. To design the website, it was used Moodle platform that among all, is the most recommended due to the great amount of expert developers for the creation of plugins and the prestige it has achieved in education. It runs on PHP system and MySQL database management system, both highly efficient, because the first one is free software and together they have the highest rate of diffusion on the web.

**Keywords:** virtual learning center, Moodle, platform, training, regulation of drugs.

docente, desempeñan un papel determinante, ya que facilitan la labor del educador y propician un mejor aprendizaje del estudiantado. Para ello, se crean plataformas virtuales de aprendizaje, mediante la adaptación e integración del modelo pedagógico y educativo a portales web, los cuales permiten una mejor interacción alumno-profesor, reconocida en este ámbito como educación en línea o semipresencial (del inglés, *e-learning*).

La plataforma educativa Moodle (del inglés, *Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment*) es de gran importancia en los entornos virtuales de aprendizaje.

Se define como un entorno de aprendizaje dinámico orientado a objetos y a su vez, modular, el cual conforma un sistema de gestión de cursos. Fue creado por Martin Dougiamas en la Universidad Tecnológica de Curtin, Australia. Su primera versión apareció en agosto de 2002 y la última en octubre de 2011(V. 2.1.2).<sup>1,2</sup>

Actualmente, la plataforma Moodle es la más usada a nivel mundial debido, en primer lugar, a que es un *software* de distribución libre, esto significa que sus usuarios pueden copiar, usar y transformar el sistema con absoluta libertad sin que tales acciones constituyan una modificación o violación o ambas de los derechos de autor. Por otro lado, ha sido traducido a más de 70 idiomas y empleado en 67 953 sitios registrados en 219 países.<sup>3</sup>

Su utilización requiere determinadas habilidades y destrezas para la organización y desarrollo de tareas en grupo. Por otra parte, la configuración del servidor debe estar bajo constante cuidado para asegurar la conectividad y accesibilidad al aula virtual en la web.

En Cuba, la plataforma Moodle es muy utilizada, sobre todo, en el sector de la educación y la salud. Tales son los casos de las Universidades de las Ciencias Informáticas (UCI) (hace uso de ella mediante el Entorno Virtual de Aprendizaje) y la de La Habana (cuenta con un aula en red), así como el portal de la salud cubana, Infomed, el cual cuenta con la Universidad Virtual de Salud.<sup>4,5</sup>

En el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), se llevan a cabo labores docentes y científico-técnicas de forma presencial, lo cual dificulta el proceso y trae consigo problemas para distribuir o acceder a la información.

Por estas razones, se decidió implementar la plataforma Moodle en beneficio de la

actividad docente relacionada con la Reglamentación Farmacéutica.

Sobre esta plataforma, se ubicarían los contenidos vinculados a la formación de los alumnos que cursan diplomados, maestrías, doctorados u otros, con vistas a fortalecer la integración y evaluación de las asignaturas que conforman los diferentes módulos temáticos.

Esta operación facilitaría el desarrollo respectivo de las actividades docentes y científico-técnicas en la capacitación de los recursos humanos en materia de regulación de productos y servicios de la salud.

Este trabajo se propuso de manera general, diseñar un centro virtual para fortalecer la formación de recursos humanos en el Sistema Nacional de Salud de Cuba y lograr una visibilidad externa en materia de regulación de productos y servicios de salud y específicamente, contribuir a facilitar el acceso a información sobre las nuevas aplicaciones de las tecnologías de la informática y las comunicaciones en el campo de la salud; diseñar un portal web en función de las necesidades de capacitación de los recursos humanos en el ámbito de la regulación farmacéutica y poner a disposición del personal de la salud, los instrumentos y la información científico-técnica que resulten pertinentes.

### **Materiales y Métodos**

Se realizó una amplia revisión bibliográfica para obtener antecedentes relacionados con la aplicación de las TIC en la enseñanza de la salud.

Se emplearon diferentes métodos teóricos y empíricos, así como herramientas de la investigación científica tales como los que a continuación se describen:

■ El método histórico-lógico permitió establecer la lógica de la investigación.

- El razonamiento científico estuvo caracterizado por el método inductivo-deductivo.
- El método dialéctico contribuyó a aplicar los conceptos más generales a las organizaciones económicas de base.
- Los métodos empíricos fueron aplicados mediante encuestas, entrevistas, cuestionarios, observaciones directas, consulta de documentos, entre otros.
- Herramientas de trabajo grupal como la tormenta de ideas y la consulta a expertos. Se recopilaron y organizaron los datos necesarios para estructurar los cursos y “subir” la información al centro virtual.

Se implementó la plataforma Moodle para diseñar el portal web, pues de las muchas que se conocen, es la más recomendada en el ámbito informático debido a la gran cantidad de expertos que la utilizan.

Esta plataforma funciona sobre el lenguaje PHP y el sistema gestor de bases de datos MySQL, ambos de gran eficacia aceptación en la web, por ser softwares libres. PHP es un sistema multiplataforma (funciona en múltiples sistemas operativos y en diferentes servidores) y es fácil de usar. Por su parte, MySQL permite realizar operaciones a gran velocidad, con un bajo costo en la elaboración de bases de datos.<sup>6</sup>

### **Conceptos básicos relacionados con el objeto de estudio**

Moodle. Paquete de programas avanzado para la creación de cursos y sitios web basados en internet. Es un proyecto diseñado para dar soporte a un marco de educación social. También se define como un entorno educativo virtual, un sistema de gestión de cursos de distribución libre, que ayuda a los educadores a crear comunidades de aprendizaje en línea.

Entorno virtual de aprendizaje. Espacio o comunidad organizada dedicados al proceso enseñanza - aprendizaje (aula virtual).

Centro virtual. Espacio creado en la web, en el cual los educadores y educandos se encuentran para realizar actividades que conducen al aprendizaje. Debe ser un sistema en el que las actividades involucradas en el proceso de aprendizaje deben permitir interactividad, comunicación, aplicación de los conocimientos, evaluación y manejo de la clase.

Aprendizaje electrónico (E-learning). Educación a distancia a través de los nuevos canales electrónicos (las nuevas redes de comunicación, en especial internet), mediante herramientas o aplicaciones de hipertexto (correo electrónico, páginas web, foros de discusión, mensajería instantánea, etc.) como soporte de los procesos de enseñanza - aprendizaje.<sup>7</sup>

Plataforma. Sistema que sirve como base para hacer funcionar determinados módulos de *hardware* o de *software* con los que es compatible, el que está definido por un estándar alrededor del cual se determina una arquitectura de *hardware* y una plataforma de *software*.

Las principales características que presenta la plataforma educativa Moodle pueden ser descritas de la manera siguiente:

Interoperabilidad. El sistema se distribuye bajo licencia libre, lo que propicia el intercambio abierto de información. Al usar un lenguaje web popular como PHP y MySQL como gestor de bases de datos, es posible ejecutarlo en los diversos entornos para los cuales están disponibles estas herramientas como Windows, Linux, Mac, etc.

Escalable. Se adapta a las necesidades que aparecen en el transcurso del tiempo. Tanto en organizaciones pequeñas como en grandes, se puede utilizar la arquitectura web que presenta.

Personalizable. Se puede modificar de acuerdo con los requerimientos específicos de la organización que se trate. Por defecto,



incluye un panel de configuración desde el cual se pueden activar o cambiar muchas de sus funcionalidades.

En cuanto al diseño general:

- Promueve una pedagogía constructivista social (colaboración, actividades, reflexión crítica, etc.).
- Posee una interfaz de navegación de tecnología sencilla, ligera, eficiente y compatible.
- Es de fácil instalación en casi cualquier plataforma que soporte PHP. Solo requiere que exista una base de datos.
- Los cursos pueden clasificarse por categorías. Un sitio Moodle puede albergar miles de cursos. También permite buscar un curso dado a partir de su nombre.
- La mayoría de las áreas de introducción de texto (repositorios de recursos, mensajes de los foros, chats, etc.) pueden ser editadas usando el editor HTML, tan sencillo como cualquier otro editor de texto de Windows.
- Admite adicionar nuevos módulos de actividades a los ya instalados en el sistema.
- Un profesor sin restricciones tiene control total sobre todas las opciones de un curso, incluida la restricción a otros profesores.
- Ofrece una serie flexible de actividades para desarrollar los cursos: foros, glosarios, cuestionarios, repositorio de recursos, consultas, encuestas, tareas, chats y talleres.
- Puede especificarse la fecha final de entrega de una tarea y la calificación máxima que se le podrá otorgar.
- Los estudiantes pueden “subir” sus tareas (en cualquier formato de archivo) al servidor. Se registra la fecha en que se ha hecho la operación.
- Admite la inserción de contenidos digitales con una gran versatilidad de formatos: Word, PowerPoint, Excel, Acrobat, Flash, video, sonido, imágenes, etc.<sup>8</sup>

## **Análisis y Discusión de los Resultados**

El CECMED como Autoridad Reguladora Nacional, también aprovecha las ventajas de la plataforma Moodle para editar las actividades docentes que organiza y lleva a cabo, así como para ponerlas a disposición de las propias actividades educativas y científico-técnicas que desarrolla, los profesores y alumnos.

La plataforma ofrece diversos módulos de actividades, entre los cuales se pueden encontrar específicamente los siguientes:

- Tareas.
- Chats.
- Consultas.
- Foros.
- Cuestionarios.
- Recursos.
- Encuestas.
- Talleres.

Asimismo, según la base en que descansan los recursos que se utilizan, estos se pueden distribuir en tres grupos:

Recursos basados en tecnologías transmisoras. Concentran su peso en la transferencia de información. En principio, el protagonismo lo lleva el profesor. Abarcan todos los textos, los accesos a otras páginas web, gráficos, archivos de audio y video, presentaciones multimedia, libros, etc.

Recursos basados en tecnologías interactivas. Se centran más en el alumno, que es quien tiene determinado control de navegación sobre los contenidos. El entorno virtual actúa como un sistema que aporta la información (contenidos formativos, ejercicios, simulaciones, etc.) y en función de la interacción con el usuario, le propone actividades, lleva un seguimiento de sus acciones y realiza una retroalimentación hacia él en función de sus acciones. Por ejemplo: los cuestionarios, las lecciones, las tareas, etc. La interacción debe ser

individual: cada alumno desde su propio ordenador se ocupa de los contenidos y ejercicios.

Recursos basados en tecnologías colaborativas. Garantizan una mayor actividad por parte de los alumnos con un matiz fundamental: lo que se aprende, se aprende con otros. Los recursos, por tanto, están marcadamente orientados a la interacción y el intercambio de ideas y materiales tanto entre el profesor y los alumnos como de los alumnos entre sí.<sup>9</sup>

### **Elementos del diseño de la interfaz del centro virtual**

#### **Cabecera o banner**

Es la porción superior de la pantalla principal del sitio. En ella, se insertan el logotipo, el nombre de la institución y la información de registro (con hipervínculo al perfil personal).

También se adicionó un enlace para “salir” que permite anular el registro de la sesión en el centro virtual. Resulta muy conveniente acostumbrar al usuario a terminar la sesión de trabajo utilizando este enlace (u otro similar en el pie de página) y no cerrando sin más el navegador. De esta forma, se evita que pueda quedar abierta en el servidor una sesión a su nombre y que otra persona pueda utilizarla indebidamente.

La cabecera en cuestión, cambia según las actividades que se estén realizando dentro del curso y en la medida que el usuario se adentra en la asignatura visitando sus diferentes elementos, el sitio lo guía mediante una barra de navegación.

#### **Columnas izquierda y derecha**

En ambas columnas se muestran diferentes bloques de opciones.<sup>10</sup>

En la de la izquierda:

- Personas (participantes en el curso).
- Actividades (foros, consultas, tareas, etc.).

- Buscar en los foros (asuntos que se desean encontrar en los foros).

- Administración (permite a los profesores estimar las matrículas de los cursos).

- Categorías (categorías de los cursos).

En la de la derecha:

- Calendario.

- Novedades.

- Eventos próximos.

- Actividad reciente.

#### **Columna central**

Esta columna contiene los elementos propios de cada asignatura: vínculos a los contenidos, a la bibliografía básica y complementaria, así como a las presentaciones de los profesores, actividades didácticas, tareas y enlaces a otros sitios relacionados.

El contenido de esos bloques depende enteramente de las necesidades, preferencias y estilo docente.

#### **Pie de página**

El pie de página muestra cómo el usuario se ha registrado (nombre y apellidos), además, permite “salir” y también regresar a la página principal desde cualquier lugar del curso.

#### **Módulos de actividades**

El sistema ofrece un conjunto de módulos de actividades de aprendizaje interactivo que se pueden incluir en cada uno de los cursos. Los trabajos realizados por el alumnado pueden ser enviados a los profesores y calificados por estos mediante el módulo de *Talleres*. La calificación se puede obtener de forma automática mediante el módulo *Cuestionarios* o por asignación de ejercicios extras.

La comunicación se puede llevar a cabo a través de los *Chats* y en los *Foros* para debates. El de *Consultas* permite obtener las opciones preferidas. Los alumnos pueden trabajar de forma colaborativa mediante los *Wikis*. También pueden utilizar los *Blogs*.

El contenido se puede presentar y gestionar mediante las actividades de *Lecciones* y *SCORM*.

Las palabras clave del curso se pueden agregar a los *Glosarios* y, opcionalmente, también pueden hacerlo los estudiantes.

Entre los recursos que permiten añadir contenidos al curso se encuentra la *Página de Texto*, la cual es una simple página escrita de texto sin formato. Esta opción se utiliza para insertar cualquier información de interés. Si se desea o necesita disponer de más opciones, simplemente se puede agregar o en su lugar, editar una página web.

En el caso de que el recurso exista previamente en formato electrónico (Word, PowerPoint, Excel, Acrobat, Flash, etc.), puede *enlazar* un archivo o una página web o sencillamente mostrar todos los contenidos de un determinado directorio de archivos en el curso que se trate para que los usuarios puedan acceder a ellos.

Las *Etiquetas* constituyen otro recurso que se emplea para incluir instrucciones o información en alguna sección del curso.

Los profesores pueden editar los cursos que les corresponde, para lo cual el sistema les ofrece determinados privilegios de gestión, mediante el enlace *Activar Edición* del bloque de Administración.

### **Acceso**

El centro virtual del CECMED tiene incluida una *Cuenta de Invitados*. Estos tienen siempre acceso de “solo lectura”, lo que significa que no pueden enviar mensajes ni entorpecer el curso a los alumnos inscritos. Para un curso dado, el profesor dispone de una opción que le permite dar o no acceso a posibles invitados.

Al centro virtual se puede acceder desde la propia institución y desde fuera, a través de la dirección <http://aulavirtual.cecmec.edu>.

Actualmente, el aula virtual cuenta con varias actividades docentes, entre ellas, el Diplomado de Reglamentación Farmacéutica y el Curso de Recursos Humanos. Ambas actividades ofrecen acceso libre solo para los estudiantes matriculados.

### **Función principal del profesor en el centro virtual<sup>2</sup>**

La función principal de los profesores en el centro virtual consiste en dotar de contenidos a los cursos respectivos. A tal fin, definen e instalan los diferentes recursos materiales que los alumnos necesiten para garantizar el estudio, así como el aprendizaje de sus respectivas materias. También pueden instalar diversas actividades docentes que ayuden de forma activa a los estudiantes en su tarea de aprendizaje.

### **Generalidades**

Entre los aspectos positivos que el centro virtual ofrece a los profesores, se pueden citar los siguientes:

- Facilidad para compartir información con los alumnos.
- Factibilidad para evaluar directa e individualmente a los alumnos.
- Facilidad para proponer y controlar tareas.
- Posibilidad de discutir temas a través de foros.
- Contribución a una mejor distribución de la información.
- Promoción eficaz al intercambio de ideas y experiencias con el alumno.
- Apoyo en la motivación a los estudiantes para la aplicación y experimentación de lo aprendido.

Por otro lado, el impacto que provoca sobre los profesores está dado por:

- La dificultad para cambiar las creencias pedagógicas de los profesores sobre el arte de la enseñanza.

- El temor de los profesores a perder autoridad y control.
- El sentimiento de inferioridad ante los conocimientos informáticos de los alumnos.
- Subvaloración o rechazo, o ambos al esfuerzo que se pide a los profesores para dominar las TIC.

Sus principales desventajas radican en que:

- Precisa una inversión en *software*, *hardware*, redes y comunicaciones.
- Requiere la formación de profesores y alumnos para garantizar una gestión eficaz del sistema.
- Necesita contar con una dotación de técnicos de apoyo.
- Demanda rápidos y continuos cambios en *software* y *hardware* que los profesores y la propia institución no pueden seguir.

No obstante, entre otros beneficios generales, el sistema:

- Proporciona mayor autonomía geográfica y temporal.
- Garantiza mayor disponibilidad de información especializada y mejora de acceso a fuentes de información.
- Facilita la comunicación entre profesores y alumnos por distintos medios.
- Mejora la gestión y administración de las instituciones.
- Favorece la competencia institucional en el mercado global.
- Contribuye a paliar la disponibilidad limitada de expertos.
- Asegura la igualdad de oportunidades para todo tipo de alumnos con desventajas
- Ofrece la posibilidad de llevar a cabo una enseñanza más individualizada.

### Conclusiones

Sobre la base del avance experimental hasta el presente por las aplicaciones de las tecnologías de la información y las comunicaciones y mediante la plataforma

Moodle por ser la más recomendada y de mayor prestigio en el campo informático, se desarrolló un centro virtual en el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos para apoyar toda la labor docente y científico técnica que realiza en el ámbito de la regulación farmacéutica y contribuir a su vez, a la necesaria formación y capacitación de los recursos humanos en salud.

El portal web correspondiente cumple con todos los estándares y requerimientos de diseño y desarrollo necesarios para garantizar la exitosa realización de todas esas funciones mediante la educación presencial y a distancia.

### Referencias Bibliográficas

1. Moodle. Standard Moodle Packages. Moodle.org [Acceso 12 de septiembre de 2011]. Disponible en: <http://download.moodle.org/>.
2. González Sánchez S. Revisión de plataformas de entorno de aprendizaje. [Acceso 8 de octubre de 2011]. Disponible en: [http://virtual\(educacion.info\)ponencias2009](http://virtual(educacion.info)ponencias2009).
3. Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, España. Observatorio Tecnológico. [Acceso 12 de septiembre de 2011]. Disponible en <http://recursostic.educacion.es/observatorio/web/ca/software/servidores/789-monografico-moodle>.
4. Portuondo Sánchez C. Nuevas Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en la Maestría en Economía de la Salud. Experiencia ENSAP. [Tesis] 2007. Revista INFODIR. 2011. [Acceso 9 de septiembre de 2011]. Disponible en <http://bvs.sld.cu/revistas/infodir/n1010/infod0510.htm>.
5. García Peñalvo FJ. Estado actual de los sistemas e-learning. [Acceso 10 de septiembre de 2011]. Disponible en [http://campus.usal.es/~teoriaeducacion/rev\\_numero\\_06\\_2/n6\\_02\\_art\\_garcia\\_penalvo.htm](http://campus.usal.es/~teoriaeducacion/rev_numero_06_2/n6_02_art_garcia_penalvo.htm)
6. Scribd. The World's Largest Online Library. ¿Qué es Moodle? [Acceso 5 de octubre de 2011]. Disponible en <http://es.scribd.com/doc/6012729/Que-es-Moodle>

7. Irisarri Garrido L. Informática aplicada a los S.S. [Acceso 13 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://mural.uv.es/leiga>.
8. Alcaraz Rey A. Moodle en profundidad: los bloques. [Acceso 5 de octubre de 2011]. Disponible en [www.csicsif.es/andalucia/modules/mod\\_ense/revista/pdf/Numero\\_24/ANDRES\\_%20ALCARAZ%20REY\\_2.pdf](http://www.csicsif.es/andalucia/modules/mod_ense/revista/pdf/Numero_24/ANDRES_%20ALCARAZ%20REY_2.pdf).
9. Moodle. Estadísticas de Moodle. Moodle.org:. [Acceso 17 de octubre de 2011]. Disponible en <http://moodle.org/stats>.
10. TIC en Educación Básica – Grupo 3. [Acceso 17 de octubre de 2011]. Disponible en <http://blog.pucp.edu.pe/item/26733/ventajas-y-desventajas-de-la-plataforma-moodle-aplicado-en-el-aprendizaje-cooperativo>.

Recibido: 14 de noviembre de 2011.

Aceptado: 16 de febrero de 2012.

## EL CENTRO PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL MODELO ECONÓMICO ACTUALIZADO

Oswaldo J. Castro-Miranda.

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.  
castro@cecmecmed.sld.cu.

**Resumen.** El cumplimiento de los acuerdos del VI Congreso del Partido Comunista de Cuba, representado por la implementación en todos los aspectos de la vida del país, la sociedad y el estado de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución dará nacimiento al modelo económico actualizado con la finalidad de garantizar “*vencer las dificultades y preservar las conquistas de la Revolución*”. El propósito del presente trabajo fue identificar y demostrar el relevante papel que deberá corresponder al Centro para el Control de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en el modelo económico actualizado que emergerá de la aplicación de los referidos acuerdos. Así como, proponer los aspectos organizativos y metodológicos para elaborar el programa de implementación que responda a este objetivo y fortalezca en forma progresiva los resultados del trabajo de la institución y además, medir los efectos y avances en el proceso. Del estudio de la política contenida en el enunciado de los Lineamientos, se identificaron los que tienen una influencia directa en el trabajo del CECMED como unidad presupuestada del Sistema de Salud y del Estado cubano y se consideraron de manera diferenciada, los relacionados con las funciones reguladora y fiscalizadora del CECMED. Se determinaron y formularon los aspectos metodológicos, organizativos y el formato de presentación del Programa para la implementación de los Lineamientos en el CECMED. A partir de estos resultados, se propusieron las actividades y acciones a aplicar para dar cumplimiento a cada Lineamiento seleccionado; los indicadores para medir su cumplimiento y realizar su evaluación continua; las unidades organizativas del Centro responsables de su ejecución, así como su ubicación cronológica.

**Palabras clave:** lineamientos, modelo económico actualizado, exportaciones, medicamentos, equipos y dispositivos médicos.

### Introducción

El VI Congreso del Partido Comunista de Cuba, aprobó los *Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y*

**Abstract.** The compliance with the agreements of the Sixth Congress of the Communist Party of Cuba, represented by the implementation in all aspects of Cuba’s life, society and the state of the Guidelines for the Economic and Social Policy of the Cuban Communist Party and its Revolution will give birth to the updated economic model so as to ensure “*overcoming difficulties and preserving the revolution conquest*”. The purpose of this study was to identify and demonstrate the important role that must play the Center for State Control of Drugs and Medical Devices (CECMED) in the current economic model that will emerge from the implementation of these agreements, as well as to propose the organizational and methodological aspects to draw up the implementation program that meets this objective and progressively strengthen the outcomes. It was also a purpose for this study to measure the impact and progress in the process. From the study of the policy contained in the statement of the Guidelines, those which have a direct influence on the work of CECMED as a Cuban State and Health System budgeted agency were identified. Those related to the regulatory and control functions were differently considered. The methodological, organizational and format aspects of the Program were decided and formulated the methodological, organizational and presentation format of the CECMED Program for the implementation of this Guidelines. From these results, activities and actions to implement each Guideline selected; indicators to measure its fulfillment and perform its continuous assessment; the CECMED’s organizational units which are responsible for its implementation, as well as its chronological position were proposed.

**Key words:** guidelines, updated economic model, exports, medicines, medical devices.

*la Revolución*. La resolución que refrendó este histórico hecho, suscribe que la actualización del modelo económico tendrá como objetivo (...) “*garantizar la continuidad e*

*irreversibilidad del Socialismo, el desarrollo económico del país y la elevación del nivel de vida de la población, conjugados con la necesaria formación de valores éticos y políticos de nuestros ciudadanos”.*<sup>1,2</sup>

La trascendencia histórica de tal acontecimiento y el carácter estratégico que este empeño representa para el futuro del país, reclaman de la participación de todas las estructuras de la sociedad y el estado.

El proceso de implementación de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución y la actualización del modelo económico resultante, impactarán al Sistema Nacional de Salud y a todas sus entidades como parte del estado cubano, abarcando las transformaciones en su red asistencial, docente y de investigaciones, así como en sus funciones reguladoras de carácter estatal.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) es la entidad reguladora y fiscalizadora de los productos y servicios para la salud humana y se subordina al Ministerio de Salud Pública.

Corresponderá al CECMED desempeñar un papel relevante en el modelo económico actualizado, no solo como elemento cualitativo de primer orden en la protección de la salud de la población cubana, sino también, como parte de la estrategia de convertir la exportación de medicamentos y otros productos para la salud, en uno de los rubros de mayor potencialidad exportadora, con metas concretas en la proyección de la economía cubana en el quinquenio 2011-2015.

La Industria Farmacéutica y Biotecnológica, la producción de equipamiento tecnológico médico y la comercialización de sus producciones, están reguladas técnica y comercialmente y sometidas al estricto cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas, cuyo licenciamiento y certifica-

ción por la Autoridad Nacional Reguladora constituyen requisitos indispensables.

Planificar, ejecutar y controlar el proceso de implementación de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución en el CECMED constituirá la tarea más importante a acometer a corto y mediano plazo. Para ello, se ha elaborado el programa que se presenta en este trabajo.

### **Métodos**

Se realizó el estudio de la política contenida en los documentos aprobados en el VI Congreso del Partido Comunista de Cuba, los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución, el Informe Central<sup>3</sup> y el discurso de clausura pronunciado por el General de Ejército Raúl Castro Ruz, Presidente de los Consejos de Estado y de Gobierno.<sup>4</sup> Los conceptos contenidos en ellos fueron correlacionados con las funciones y atribuciones contenidas en el *Objeto* aprobado para el CECMED por la Resolución no. 263 del 11 de mayo de 2011 del Ministerio de Economía y Planificación.<sup>5</sup>

### **Resultados y Discusión**

La finalidad de dotar al CECMED de un documento programático que posibilitara asentar sobre bases técnicamente fundamentadas, obtenidas del estudio de fuentes y condicionantes, representadas por los acuerdos emanados del VI Congreso, la información disponible sobre los avances de su implementación, constituyó un eje importante del trabajo desarrollado.

La necesidad de definir, profundizar y coadyuvar a la obtención de incrementos en rubros exportables, previstos en la proyección de la economía cubana, en los cuales resulta imprescindible la función reguladora de esta institución, constituyó también parte principal del trabajo.

Como resultado del estudio, se identificaron tres fases o etapas de análisis, las cuales se concibieron y abordaron en forma secuencial:

- Precisión de cuáles Lineamientos contenían políticas que influirían sobre el trabajo del CECMED.
- Determinación de los aspectos metodológicos y del formato de presentación del Programa para la implementación de los Lineamientos en el CECMED.
- Formulación de las actividades y acciones que deberán llevarse a cabo en el CECMED para cumplir con la política establecida en los Lineamientos identificados, los indicadores para medir su cumplimiento, las estructuras responsabilizadas con este y los plazos de ejecución.

En la primera fase, se realizó la determinación de los Lineamientos que impactarían el trabajo de la institución. Para ello, se estudiaron los enunciados y el alcance de la política contenida en cada uno de los 313 Lineamientos de la Política Económica y Social aprobados en el VI Congreso del Partido con el propósito de identificar los que influirían sobre el Sistema Nacional de Salud y específicamente, los que lo harían directamente sobre el CECMED.

De su estudio, se identificaron 41 que influirían sobre el Sistema Nacional de Salud y 20 que tendrían una acción directa sobre el CECMED (Figura 1).

De ellos, 11 lineamientos corresponden a los que actualizan el modelo económico e impactan al CECMED como unidad presupuestada. Tienen un carácter más general y

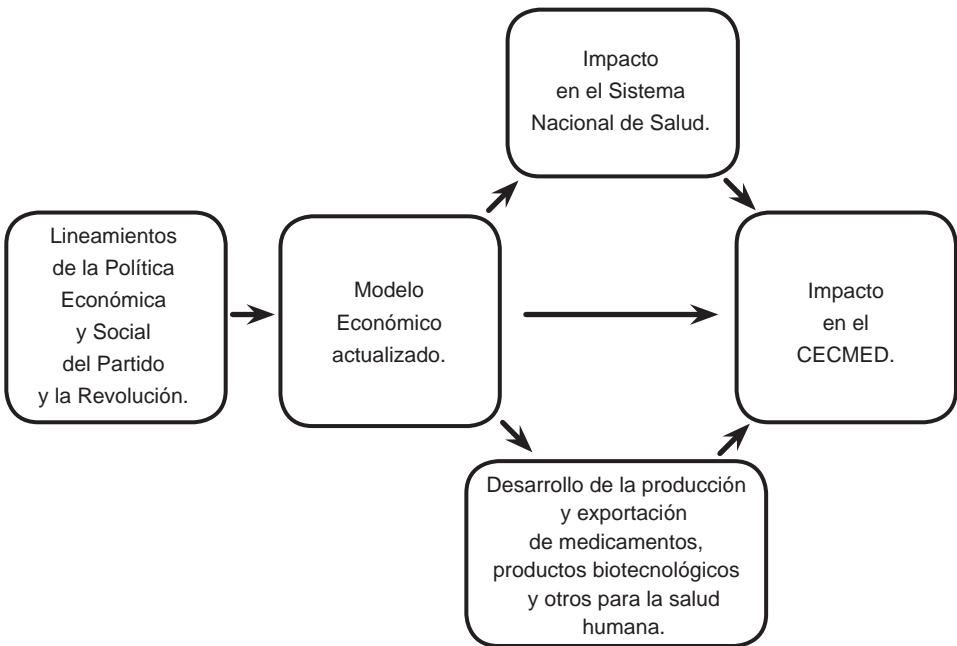


Fig. 1. Impacto de la implementación de los Lineamientos en el trabajo del CECMED.



abarcan a todas las instituciones de Estado cubano o del Sistema Nacional de Salud y en otros nueve, ejerce un efecto decisivo la función reguladora y fiscalizadora del CECMED (Figura 2).

Diferenciadamente, se analizaron estos nueve lineamientos, en los cuales desempeñará un papel decisivo la función reguladora y fiscalizadora sobre los productores, comercializadores, importadores y exportadores de productos para la salud humana,

que incluyen el control a entidades no pertenecientes, orgánica e institucionalmente, al Sistema de Salud.

De modo especial, se profundizó en su influencia y participación en el cumplimiento de los objetivos previstos en la proyección de la economía cubana hasta 2016, de potenciar la exportación de medicamentos, productos biotecnológicos y otros, por constituir rubros de alto potencial para la exportación (Lineamiento 83).

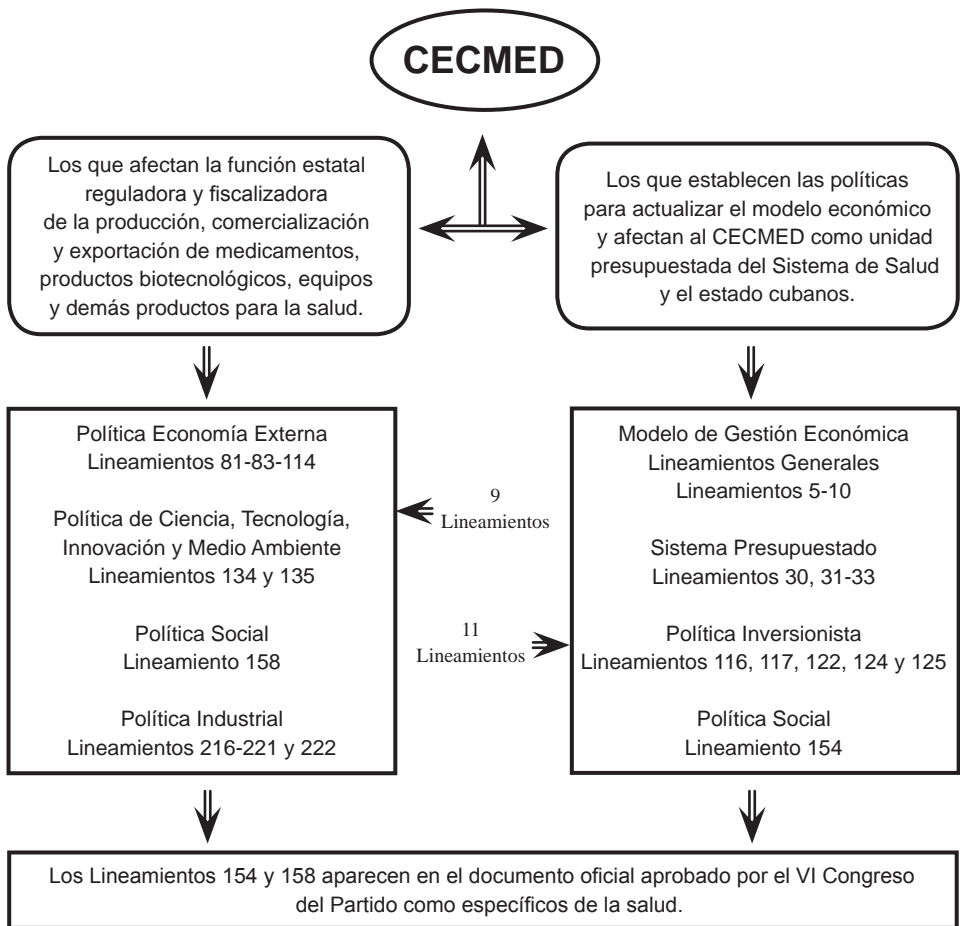


Fig. 2. Lineamientos que impactan al CECMED.

En relación con la segunda fase, se elaboró un formato para la organización y presentación del programa, compuesto por una configuración de cinco columnas que dan salida a las diferentes variables en que fue estructurado (Figura 3).

Esta estructura permitió ordenar las actividades a planificar, como instrumento para la aplicación de las políticas y las acciones de dirección correspondientes a la institución, así como las demás variables para su implementación y el control de su ejecución y permitirá incorporar nuevas actividades en la medida en que los avances en su ejecución lo vayan determinando.

Las columnas abarcaron los aspectos siguientes:

Primera columna

En esta primera columna, se transfiere el enunciado de cada lineamiento seleccionado, el cual puede ser simplificado tomando del texto los aspectos que se relacionan directamente con el trabajo del CECMED. Con tres puntos suspensivos entre paréntesis, se indica que ha sido suprimida una parte no aplicable a la institución.

Segunda columna

En esta columna, se relacionan las actividades y tareas cuya ejecución da cumplimiento a la implementación del lineamiento

correspondiente en el CECMED. Constituye la columna más importante, pues en ella, se abordan las acciones a desarrollar por este con el propósito de ejecutar la política contenida en los Lineamientos que impactan directamente en el trabajo de la institución.

Tercera columna

En esta columna, se asienta el respectivo indicador para medir cumplimiento, el cual constituye un elemento importante a los fines de establecer el alcance de su implementación y de medir los resultados de un proceso. En la identificación, siempre que fue posible, se emplearon indicadores numéricos de manera que permitieran evaluar cuantificadamente los avances en cada uno de ellos, tanto de la política contenida en el propio Lineamiento, como de los objetivos o fines concretos proyectados y la presencia de desviaciones o atrasos que pudieran ser corregidos oportunamente.

Cuarta columna

En esta columna, se identifica la unidad organizativa del CECMED o dependencia correspondiente que se responsabiliza con el cumplimiento de la medida o actividad a realizar.

Quinta columna

En esta columna, se registran las fechas en que se comienza a implementar la medida y la que se propone para concluirla. La

Programa de implementación de los Lineamientos en el CECMED

Enunciado (1)	Actividades o tareas a desarrollar (2)	Indicador para medir su cumplimiento (3)	Responsable de su cumplimiento (4)	Fechas de inicio y terminación (5)
------------------	---	---	---	---

Fig. 3. Formato de presentación del Programa de implementación de los Lineamientos en el CECMED.

de terminación debe tener como horizonte máximo, el 2015.

La tercera fase permitió identificar las actividades y acciones a ejecutar, los indicadores para medir su cumplimiento, las estructuras responsabilizadas con su cumplimiento y los plazos de ejecución.

Como resultado de su desarrollo, quedó concluido el Programa de Implementación de los Lineamientos en el CECMED.

En su conjunto, se identificaron e incluyeron en el Programa 76 actividades, de las cuales 41 corresponden a los Lineamientos que se relacionan con la función reguladora y fiscalizadora del CECMED. En ellos, se abordaron los relacionados con la actividad exportadora de medicamentos, productos de la biotecnología y de los obtenidos a partir de productos naturales, los cuales requirieron la inclusión de 16 actividades (Lineamientos 81, 83, 216, 221 y 222).

Los que se refieren a la introducción de los logros de la Ciencia y la Técnica y a la importación y asimilación de tecnologías (Lineamientos 144 y 135) abarcaron 14 actividades a ejecutar

Al desarrollo de la Medicina Natural y Tradicional (Lineamiento 158) están encaminadas seis actividades.

El resto pertenece al Lineamiento 114 referente a la participación en el ALBA, especialmente, al Proyecto ALBAMED, en el que el CECMED ostenta la condición de ente ejecutor del Proyecto Grannacional para la creación del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA (ALBAMED).

Se planificaron 35 actividades relacionadas con los Lineamientos que establecen políticas para la actualización del modelo económico cubano y que impactan al CECMED como unidad presupuestada del estado cubano. Se destacan las que consolidan el trabajo y la eficiencia de las unidades presupuestadas,

como la planificación (Lineamiento 5), las relaciones contractuales (Lineamiento 10), las que fortalecen el sistema presupuestado (Lineamientos 30, 31 y 33), las cuales en su conjunto, agrupan 19 actividades a ejecutar. También están incluidos el Lineamiento específico de la Salud (154) y los referentes a la actividad inversionista y al mantenimiento de las instalaciones, que en su conjunto contienen 13 actividades para ejecutar.

Además, se elaboraron 69 indicadores para medir el cumplimiento de las actividades planificadas y los avances en su implementación, 41 correspondientes a la actividad reguladora y 28 a las generales.

Se identificaron las actividades con las unidades organizativas de la estructura del CECMED responsabilizadas con su cumplimiento y se enmarcaron cronológicamente en el inicio y conclusión de las tareas.

Se consideró que en la medida en que se avance en la implementación de las tareas planificadas, será posible identificar nuevas actividades que se incorporarán al programa como una actividad de enriquecimiento y de actualización necesaria.

## **Conclusiones**

La creación del modelo económico actualizado, resultante de la implementación de los acuerdos del VI Congreso del PCC, supondrá una elevada responsabilidad del CECMED, especialmente, por su imprescindible papel en el cumplimiento de los Lineamientos que confieren a la exportación de medicamentos, productos de la biotecnología y otros para la salud humana, un importante papel en la proyección de la economía cubana.

Fueron identificados los 20 lineamientos que tienen una influencia directa sobre el trabajo del CECMED y seleccionados diferenciadamente, los nueve que se relacionan con su función reguladora y fiscalizadora, así

como los 11 que lo impactarán como unidad presupuestada del estado cubano.

Se diseñaron las indicaciones metodológicas, el formato y la estructura que fueron utilizados en la confección de un Programa para la implementación de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución en el CECMED.

Se seleccionaron 76 actividades cuya ejecución permitirá el cumplimiento de la política contenida en los Lineamientos identificados por su influencia en el trabajo de la institución y 69 indicadores para medir el avance en su implementación, evaluar a los responsables de su ejecución y control, así como los plazos y el calendario previsto.

Se confirmó la necesidad de que en la implementación del Programa se identifiquen otras actividades que abarquen nuevas evidencias de su perfeccionamiento y actualización.

Recibido: 26 de diciembre de 2011.

Aceptado: 3 de febrero de 2012.

## **Referencias Bibliográficas**

1. Partido Comunista de Cuba: Resolución sobre los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución. La Habana, 2011. [Acceso 20 de octubre de 2011]. Disponible en: [www.cubadebate.cu](http://www.cubadebate.cu) > especiales.
2. Partido Comunista de Cuba. Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución. La Habana, 2011. [Acceso 20 de octubre de 2011]. Disponible en: [www.cubadebate.cu](http://www.cubadebate.cu) > especiales.
3. Partido Comunista de Cuba. Informe Central al VI Congreso. La Habana, abril 2011. [Acceso 20 de octubre de 2011]. Disponible en: [www.cubadebate.cu](http://www.cubadebate.cu) > especiales.
4. Castro Ruz R. Discurso pronunciado en la Clausura del VI Congreso del PCC. [Acceso 19 de abril de 2011]. Disponible en: [www.cubadebate.cu](http://www.cubadebate.cu).
5. Ministerio de Economía y Planificación. Resolución Ministerial no. 263. La Habana, 11 de mayo de 2011.

## FORTALECIMIENTO DE LA PLANIFICACIÓN EN EL CENTRO PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS: IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE ACTIVIDAD Y SU PROYECCIÓN PARA 2013

Osvaldo J. Castro-Miranda, Irina Almeida-Hernández, Lisette Pérez-Ojeda, Yuderki Rodríguez-Delgado, Ismaray Ares-Clavijo, Katuska Román-Ramírez, Nayelis Gato-Peralta, Aymara Zamora-Reyes, Adamelis Avilés-Poza y Zulia González-Pino.  
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. castro@cecmec.sld.cu.

**Resumen.** El fortalecimiento de la planificación en el Centro para el Control de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) es una necesidad impostergable, determinada por el papel que deberá desempeñar en el modelo económico actualizado que emergerá de la implementación de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución. El desarrollo de la capacidad exportadora del país en medicamentos, productos de la biotecnología y otros para la salud humana sujetos a la función reguladora y fiscalizadora del CECMED, justifican este propósito. Como parte principal de este proceso, cuyos resultados están integrados a la elaboración del Plan de la Economía 2013 en el CECMED, se realizó el presente trabajo, cuya finalidad fue la identificación y proyección de los niveles de actividad que expresen y midan los servicios a ejecutar por la institución. Los objetivos del trabajo consistieron en identificar los indicadores a medir, realizar su proyección para 2013 e incluirlos en la propuesta de plan para este año. Se identificaron 87 indicadores de nivel de actividad, de los cuales se les proyectó incrementos a 59, para un 67,8 %, lo que indicó la posibilidad de un crecimiento y fortalecimiento del trabajo de la institución. En los 19 indicadores que experimentaron decrecimiento en la propuesta, se fundamentaron los factores restrictivos que originaron dicha previsión. Los métodos utilizados permitieron que los resultados tuvieran/alcanzaran una adecuada fundamentación técnica, que posibilitara la planificación, el control de su ejecución y evaluación.

**Palabras clave:** planificación, plan de la economía, niveles de actividad, indicadores de servicios, indicadores de laboratorio.

### Introducción

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), unidad presupuestada del Estado cubano, subordinada directamente al Ministerio de Salud Pública como entidad

**Abstract.** The strengthening of planning at the Center for State Control of Drugs and Medical Devices (CECMED) is an urgent need, which is determined by the role it should play in the current economic model that will emerge from the implementation of the Guidelines for the Economic and Social Policy of the Cuban Communist Party and its Revolution. The development of the country's export capacity in pharmaceuticals, biotechnology products and others products intended for human health care which are subject to CECMED regulatory and supervisory function justify this purpose. As a main part of this process, whose results are part of the preparation of the CECMED's 2013 Economic Plan, this study was made with the aim to identify and plan the activity levels that represent and measure the services to be carried out by the institution. The objectives of this study were to identify indicators to be measured, plan them for 2013 and include them in the proposal for 2012 planning. A figure of 87 activity level indicators was identified, 59 of them are planned to be increased, representing 67.8 %, which shows a possibility for CECMED's work to grow and strengthen. The restrictive factors which caused to plan decreasing for 19 indicators are explained in this study. The methods used allowed the results to have/reach an adequate technical basis, which enabled its planning, monitoring and evaluation.

**Key words:** planning, economic plan, activity levels, service indicators, laboratory indicators.

nacional reguladora y fiscalizadora de los productos y servicios para la salud humana, debe desempeñar un relevante papel en el modelo económico actualizado.

El Lineamiento 1 señala la vigencia de la planificación como forma de dirección de

la economía y el 5 enuncia su aplicación en las unidades presupuestadas.<sup>1</sup> A esta política, se une la necesidad de conferir al Plan de la Economía un imprescindible lugar como instrumento de dirección y conducción del trabajo de la institución. Por ello, el fortalecimiento de la planificación adquiere un papel principal en su avance y perspectivas de desarrollo.

En respuesta a esta política, se consideró como paso imprescindible iniciar un proceso de fortalecimiento de la planificación en el CECMED. En la línea de trabajo para alcanzar tal empeño se tuvo en cuenta que el estudio a realizar, asentado sobre bases técnicamente fundamentadas, se ordenara y desarrollara en el CECMED de forma integrada a los trabajos de elaboración del Plan de la Economía 2013.<sup>2</sup>

Como parte del proceso de fortalecimiento de la planificación en el CECMED, se concibió este trabajo, cuyo propósito fue realizar el estudio de los indicadores de nivel de actividad que pudieran medir los volúmenes de servicios a planificar y ejecutar por la institución.

Para cumplir con ese propósito, fue necesario establecer tres claros objetivos:

- Identificar los niveles de actividad que expresados en forma de indicadores permitieran medir los servicios a ejecutar por el CECMED.
- Realizar la proyección de los indicadores a planificar para 2013.
- Incluir las magnitudes de los servicios proyectados como niveles de actividad del Plan de la Economía 2013 en el CECMED.

### Métodos

Se estudiaron como documentos de política y metodología, los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución, las Indicaciones Metodológicas del Ministerio de Economía y Planificación

para la Elaboración del Plan 2013, el objeto aprobado al CECMED por Resolución no. 236 de 2011 del Ministro de Economía y Planificación y la información disponible sobre la estrategia de desarrollo de la Institución.<sup>3</sup>

Para la proyección de los indicadores de servicios para 2013, se realizó el estudio de las variables y categorías siguientes:

- Las series históricas con el comportamiento de los niveles de actividad identificados, sus regularidades y tendencias. Para lo cual se utilizó el método de análisis consistente en estudiar la información estadística en todas sus variables.<sup>4</sup> Su utilización fue posible dadas las regularidades que se apreciaron en los periodos cortos y a mediano plazo en las demandas de servicios.
- La caracterización del escenario previsible para 2013, determinado por los avances del proceso de implementación de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución en el país, en el Sistema Nacional de Salud y en el CECMED, los efectos del impacto de los cambios en la estructura de la investigación, producción, comercialización y expansión de las exportaciones de medicamentos, productos de la biotecnología y otros de uso en la salud humana. Además, se habrá concluido su proceso de fusión y estarán integradas físicamente todas sus estructuras, unidades organizativas, recursos humanos y medios de trabajo.
- Factores desfavorables que provocaron restricciones en los volúmenes de servicios en años anteriores, con énfasis principal en los efectos negativos de la falta de reactivos y otros materiales y medios para el trabajo.

El estudio fue realizado por áreas organizativas de la institución, a partir del diagnóstico del comportamiento de los servicios prestados por la unidad y su necesario fortalecimiento en repuesta a la asimilación de las

nuevas expectativas que se requieren en su trabajo, de acuerdo con las proyecciones de la economía que se proponen en el modelo económico actualizado.

### Resultados y Discusión

Como resultado del trabajo, se identificaron 87 indicadores de servicios como niveles de actividad, los que se incluyeron en la propuesta de Plan.

La identificación de los niveles de actividad, el análisis de su ejecución histórica y los elementos técnicos tenidos en cuenta en su proyección para 2013, constituyen la base metodológica que permitirá:

- Evaluar los servicios proyectados para 2013 y compararlos con los realmente ejecutados en 2011 y los estimados a prestar en 2012, para comprobar su crecimiento o reducción y sus posibles causas.
- Valorar periódicamente (mensual, trimestral, etc.) la ejecución del plan mediante los resultados obtenidos en el cumplimiento de los niveles de actividad planificados.
- Planificar las demandas de recursos materiales que garanticen las cifras propuestas para el Plan 2013 mediante los índices de consumo de los productos.<sup>5,6</sup>
- Determinar la eficiencia del trabajo de la institución mediante la intensidad con que se usen

las capacidades físicas instaladas, así como los recursos humanos y materiales empleados.

- Corroborar la racionalidad en la utilización de los recursos a través de la comparación de los servicios con el gasto material consumido.<sup>7</sup>

La propuesta de plan presupone un importante crecimiento del trabajo del CECMED, pues se aprecia que de los 87 de niveles de actividad que se presentan, analizados en su conjunto, en 59 se aseguran crecimientos, lo que significa que el 67,8 % de los indicadores crecen.

Este resultado se evidencia en un crecimiento del 54,3 % en los indicadores de servicio y del 82,9 % en los de laboratorio.

#### Indicadores de servicios

Se identificaron 46 indicadores que recogen los volúmenes de servicios a ejecutar por el CECMED en la propuesta de Plan 2013 (Tabla 1).

En relación con el plan real 2011, en 25 indicadores (54,4 %), se proponen crecimientos, en 14 (30,4 %), se proponen disminuciones, mientras que los siete restantes (15,2 %), se mantienen sin variación.

En Medicamentos y Diagnosticadores las causas principales de los crecimientos previstos fueron, en los indicadores de Inspecciones (8,0 %) debido a la incorporación de los Bancos de Tejidos y en la Vigilancia de Diagnosticadores (9,0 %).

**Tabla 1.** Indicadores de servicio por áreas del CECMED

Área	Crece	Disminuyen	Sin variación	Total
Medicamentos y Diagnosticadores	2	7	–	9
Equipos Médicos	8	3	4	15
Inspección y Vigilancia	4	1	1	6
Recepción y preevaluación de tramites	7	2	–	9
Dirección	3	1	–	4
Gestión Estratégica	1	–	2	3
<b>Total CECMED</b>	<b>25</b>	<b>14</b>	<b>7</b>	<b>46</b>

En *Equipos Médicos*, se pronosticaron incrementos en los Reportes de Eventos Adversos (3,4 %), en Auditorías de Radioterapia (50,0 %) y en Servicios de Medicina Nuclear (36,4 %), debido a la baja ejecución en 2011 por carencia de recursos. Importantes crecimientos (225,0 %) se previeron en las Visitas Técnicas de Radiodiagnóstico, debido al trabajo con los mamógrafos como parte del Programa Nacional de Cáncer. Se identificó un crecimiento discreto en los Registros Otorgados (7,4 %), los Certificados de Libre Venta (8,1 %) y en los suministradores inscritos (14,0 %), acorde con la tendencia registrada en los últimos años.

En las *Inspecciones*, se previeron crecimientos en los Peritajes Farmacéuticos (10,0 %), las Comunicaciones de Riesgo (300,0 %), los Informes Periódicos de Seguridad (1100,0 %) y los Dictámenes de Tareas Técnicas (11,0 %), a partir de establecer el fortalecimiento de las acciones de Vigilancia.

En la *Recepción y Pre-evaluación de Trámites*, se identificó un crecimiento en siete de los nueve indicadores, lo que se correspondió con el aumento en los niveles de actividad del CECMED, de acuerdo con la tendencia de los últimos años y en relación con los vencimientos esperados de los Certificados de Renovación.

En los indicadores que marcan acciones a ejecutar por la Dirección, se crece en tres de ellos en relación con lo que se pronosticó de acuerdo con la tendencia observada.

### Indicadores de laboratorio

Se identificaron 41 indicadores de nivel de actividad representados por las diferentes pruebas efectuadas en los laboratorios de la institución (Tabla 2).

En relación con el plan real 2011, en 34 indicadores (82,9 %), se proponen crecimientos, en cinco (12,2 %), se proponen disminuciones, mientras que los dos restantes (4,9 %), se mantienen al mismo nivel.

En los niveles de actividad del *Laboratorio de Físico Química*, se proyectaron crecimientos apreciables en los 24 indicadores planificados, lo que se debió a que en 2011, este laboratorio se vio afectado por la falta de recursos y medios, hecho que limitó negativamente el volumen de actividad ejecutado. Para 2013, se previó un suministro más estable de reactivos, piezas de repuesto y servicios de mantenimiento y reparación de la tecnología disponible.

En el *Laboratorio de Control Microbiológico*, el indicador de Ensayo de Límite Microbiano supuso un elevado crecimiento, determinado por el incremento de la demanda, en relación con el fortalecimiento de la actividad de vigilancia, la sistematización de los monitoreos y mayor interrelación con el proceso de control analítico.

En el *Laboratorio de Control Biológico*, se determinó crecimiento en nueve de los 16 indicadores identificados.

En la determinación *in vitro* de la potencia de la vacuna recombinante antihepatitis B

**Tabla 2.** Indicadores de laboratorio en el CECMED

Laboratorio	Crece	Disminuyen	Sin variación	Total
Físico Química e Inmunología	24	–	–	24
Control Microbiológico	1	–	–	1
Control Biológico	9	5	2	16
Total CECMED	34	5	2	41



se produjo un incremento de un 66,0 %, lo que guarda relación con el hecho de que en 2011, estuvo afectada por dificultades en el suministro de reactivos.

En la identidad de polisacárido VI mediante inmunodifusión radial doble (IDRD), la potencia, identidad y termoestabilidad de las vacunas antipoliomelítica oral (OPV), de la fiebre amarilla y de la triple viral (PRS), así como la inocuidad, la determinación de la actividad biológica de muestras de G-csf por el método de proliferación de células Gnfs-60, la identificación del alfa interferón por Elisa y la determinación de la dilución de trabajo del conjugado para el Elisa de identificación del alfa interferón, no se realizaron pruebas en 2011, excepto en inocuidad que no se realizó por mantenimiento del local.

### **Conclusiones**

Se comprobó un importante avance en el fortalecimiento de la planificación en el CECMED.

Se identificaron 87 indicadores de servicios como niveles de actividad, de los cuales 41 son pruebas a realizar por los laboratorios.

Se proyectaron los volúmenes de servicios a ejecutar por la institución a partir del estudio de las tendencias en años anteriores, las nuevas políticas, el escenario previsto y los objetivos para 2013. Se comprobó que el 67,8 % de los indicadores crece, el 21,8 % disminuye y el 10,4 % se mantiene sin variación. Se determinó y argumentó la relación causal que se manifiesta entre los diferentes indicadores de servicios y los factores positivos y negativos presentes en el periodo.

Los resultados del estudio se utilizaron como parte principal de la propuesta de plan

de la economía para 2013 del CECMED, incluidos de conjunto con la caracterización del primero como las dos primeras secciones de la propuesta.

Los resultados del trabajo permitirán realizar el cálculo de las demandas de recursos materiales a partir de los índices de consumo, elaborados íntegramente con el estudio presentado y la utilización de técnicas de balance material.

Los indicadores estudiados por representar los niveles de actividad de los servicios que debe prestar el CECMED en 2013, permitirán llevar a cabo la evaluación periódica y el control de su trabajo, mediante su respectivo seguimiento en relación con las magnitudes que les hayan sido planificadas.

### **Referencias bibliográficas**

1. Partido Comunista de Cuba. Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución. La Habana, 2011.
2. Ministerio de Economía y Planificación. Indicaciones Metodológicas para la elaboración del Plan 2013. La Habana, abril de 2012.
3. Ministerio de Economía y Planificación. Resolución Ministerial no. 263. La Habana, 11 de mayo de 2011.
4. Zhilinskas Y. Metodología de Planificación y Financiamiento de la Salud Pública Soviética y sus Aspectos Económicos. La Habana: Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas; 1979.
5. Bachurin AV. Métodos de Dirección de la Economía Planificada. La Habana: Editorial de Ciencias Sociales; 1979.
6. Birisov, Zhanicu y Makarova. Diccionario de Economía Política. [Acceso 5 de enero de 2012] Disponible en: [www.eumed.net/cursecon/dic/bzm/index.htm](http://www.eumed.net/cursecon/dic/bzm/index.htm).
7. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba. Programa por la Eficiencia y el Empleo Racional de los Recursos. La Habana, 2009.

## PRESERVACIÓN DE *Enterococcus hirae* PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD BACTERICIDA DE DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS

Raisi Morales-Valdés<sup>1</sup> y Zulia Weng-Alemán.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. raisi@cecmecmed.sld.cu.

<sup>2</sup>Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología.

**Resumen.** Se elaboró un banco de cepas de reserva para el cultivo de referencia *Enterococcus hirae* ATCC 10541 que se emplea en el ensayo *Determinación de actividad bactericida de desinfectantes y antisépticos*. Se desarrollaron dos variantes de conservación por congelación a  $-70^{\circ}\text{C}$  (de la suspensión microbiana y en cuentas de cerámica). Se evaluó la pureza, la viabilidad y la estabilidad de la cepa antes de la conservación, una semana después y a los 6, 12 y 24 meses de conservación y se elaboraron las curvas de sobrevivencia. La cepa se mantuvo pura, viable y estable después de 24 meses de conservación con resultados muy similares para ambas variantes. El estudio permitió concluir que la alternativa de conservación en cuentas de cerámica es la que pudiera utilizarse para obtener directamente las suspensiones estandarizadas para el ensayo *Determinación de actividad bactericida de desinfectantes y antisépticos*.

**Palabras clave:** *Enterococcus hirae*, cepas de referencia, cepas de reserva, conservación por congelación, UFC.

### Introducción

La adecuada conservación de los microorganismos es una necesidad de las ciencias para asegurar la obtención de resultados reproducibles y la continuidad en las investigaciones. La elección de la técnica más adecuada de conservación no resulta fácil, ya que mientras para algunos grupos de microorganismos existe una suficiente experiencia sobre los métodos óptimos de preservación, para otros es necesario desarrollar investigaciones en las que se deben tomar en consideración los criterios de viabilidad y pureza de las cepas, cambios poblacionales y genéticos, número y valor de los cultivos, costo, suministro y transporte de cepas, así como la frecuencia de uso de los cultivos.<sup>1</sup>

**Abstract.** It was prepared a reference stock of *Enterococcus hirae* ATCC 10541 which is used in the test for the Determination of the bactericidal activity of disinfectants and antiseptics. Two variants of conservation by freezing at  $-70^{\circ}\text{C}$  (of the microbial suspension and in ceramic beads) were developed. Purity, viability and stability of the strain were assessed prior to preservation, a week later and at 6, 12 and 24 months of conservation, the survival curves were also made. The strain was kept pure, viable and stable after 24 months of storage with very similar results for both variants. The study allowed concluding that the alternative to conservation is ceramic beads which could be used to directly obtain standardized suspensions for the test *Determination of bactericidal activity of disinfectants and antiseptics*.

**Key words:** *Enterococcus hirae*, reference stocks, conservation by freezing, CFU.

En los ensayos de control microbiológico se emplean cepas microbianas que son necesarias para la evaluación de la calidad de los medios de cultivo y reactivos, para la realización de controles de calidad interno durante la ejecución de los ensayos, para la validación de métodos, en pruebas confirmatorias, etc. Estas cepas son llamadas *de referencia* y están constituidas por microorganismos definidos por lo menos a nivel de género y especie, catalogados y descritos según sus características, preferiblemente de origen conocido,<sup>2</sup> que normalmente son obtenidos de una colección nacional o internacional reconocida como la Colección Americana de Cultivos Tipo (ATCC, siglas en inglés).

El procedimiento utilizado por el laboratorio para la conservación de las cepas de referencia, debe ser estandarizado para garantizar la sobrevivencia y así minimizar el riesgo de contaminación y de mutaciones, para lo cual, el crecimiento de los microorganismos y el número de repiques efectuados deben ser mínimos.<sup>3</sup>

Los ensayos de determinación de la eficacia de los desinfectantes y antisépticos de uso hospitalario, se basan en enfrentar muestras del producto a cepas microbianas de referencia por un tiempo de contacto determinado y estimar la concentración de él que produce un efecto microbicida después de la neutralización de la actividad antimicrobiana.<sup>4,5</sup> Estos métodos emplean cepas de referencia representativas de diferentes especies bacterianas que deben ser conservadas por métodos que además de garantizar la viabilidad y la pureza, reduzcan al mínimo la posibilidad de cambios fenotípicos y genotípicos que puedan influir en la sensibilidad a los agentes antimicrobianos y provocar variabilidad en los resultados del ensayo.<sup>6</sup>

La congelación es uno de los métodos de conservación que permite garantizar un alto nivel de viabilidad y de estabilidad genética por un largo periodo. Es un método adecuado para el mantenimiento de los bancos de reserva de los laboratorios, ya que disminuye la necesidad de hacer subcultivos repetidos que pueden llevar a la contaminación o cambios genéticos cuando se seleccionan continuamente pequeñas porciones de una población.<sup>7</sup>

*Enterococcus hirae* ATCC 10541 es una de las cepas que se emplean en los ensayos para la *Determinación de la actividad bactericida de desinfectantes y antisépticos* según la norma francesa.<sup>4</sup> Esta es una especie anaerobia facultativa de origen intestinal que está

constituida por cocos Gram positivos que se agrupan mayormente en pares o cadenas cortas.<sup>8</sup> Esta cepa fue originalmente clasificada como *Streptococcus faecalis*, pero después de transitar por diferentes posiciones taxonómicas debido a diferencias morfológicas, serológicas y genotípicas, finalmente, fue reclasificada en 1985 por Farrow y Collins como *Enterococcus hirae*.<sup>9</sup>

Dada la necesidad del Laboratorio de Control Microbiológico de disponer de una cepa de referencia de *Enterococcus hirae* ATCC 10541 para realizar el ensayo *Determinación de la actividad bactericida de desinfectantes y antisépticos*, este trabajo se propuso como objetivos elaborar un banco de reserva para esta cepa y evaluar dos alternativas de conservación por congelación a  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$  (de la suspensión microbiana y en cuentas de cerámica) para determinar la más adecuada para este ensayo.

## **Materiales y Métodos**

### **Microorganismo de ensayo y condiciones de cultivo**

Se empleó la cepa de *Enterococcus hirae* ATCC 10541 proveniente del Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud de Brasil que se utiliza en el ensayo *Determinación de actividad bactericida de desinfectantes y antisépticos* según normas francesa.<sup>4</sup>

El ampulla con la cepa liofilizada, se reconstituyó en 1 mL de Caldo Cerebro Corazón (BIOCEN), se adicionó a un tubo con 9 mL del mismo medio y se incubó por 2 h de 30 a  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Posteriormente, se sembró en placas de Agar Cerebro Corazón (BIOCEN) con sangre de carnero al 5 % y se incubó de 30 a  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$  de 18 a 24 h.

Al cultivo obtenido, se le realizó Tinción de Gram<sup>10</sup> y se observó al microscopio óptico para ver si no había contaminación con otra especie.

Para comprobar las características morfológicas y culturales, se sembró por estrías en los medios Agar Sangre (BIOCEN) y Agar Cerebro Corazón (BIOCEN), se incubó por 48 h de 30 a 35 °C y se observaron las características del crecimiento.

### **Método de conservación**

El método de conservación que se empleó fue la congelación a -70 °C con dos variantes: de la suspensión microbiana (suspensión) y en cuentas (cuentas).

Como medio de preservación se preparó Caldo Cerebro Corazón (BIOCEN) al doble de la concentración con glicerol al 15 % y se esterilizó a 121 °C por 15 min.

La cepa se sembró en medio Agar Cerebro Corazón (BIOCEN) con sangre de carnero al 5 % y se incubó de 18 a 24 h de 30 a 35 °C. El cultivo obtenido se cosechó y se resuspendió en el medio de preservación.

Para la variante *suspensión*, se dispensaron 0,5 mL en bulbos de borosilicato de 2 mL y se colocaron en el congelador Electrolux a -70 °C.

Para la variante *en cuentas*, se colocaron 20 cuentas de cerámica en criotubos de 1,5 mL y se esterizaron a 121 °C por 15 min. Posteriormente, se dispensó 1 mL de la suspensión microbiana en el medio de preservación, se aspiró varias veces con micropipeta Brand (100-1000 µL) para eliminar las burbujas de aire y el exceso de líquido. Finalmente, se colocaron en el congelador Electrolux a -70 °C.

### **Recobrado y control de viabilidad**

La viabilidad se determinó por conteo de las Unidades formadoras de colonias (UFC)/mL en medio Agar Cerebro Corazón (BIOCEN) por el método de Miles-Mishra<sup>1</sup> antes de la conservación, una semana después y a los 6, 12 y 24 meses de conservación.

Para la conservación de la suspensión, se tomó un bulbo, se realizaron diluciones decima-

les en viales con 0,9 mL de disolución salina al 0,9 % hasta 10<sup>-8</sup> y se sembraron 0,02 mL de las tres últimas por triplicado.

Para la conservación en cuentas, se tomó una cuenta de un criotubo, se añadió a un vial con 1 mL de disolución salina al 0,9 %, se realizaron diluciones decimales hasta 10<sup>-8</sup> y se sembraron 0,02 mL de las tres últimas por triplicado.

Las placas se incubaron por 48 h de 30 a 35 °C, se contaron las colonias y se calculó el promedio para obtener las UFC/mL.

Para comprobar la estabilidad de las cepas durante el tiempo de conservación, además del control de viabilidad, se realizó uno de pureza y morfología microscópica por tinción de Gram<sup>10</sup> y se comprobaron las características morfológico-culturales como se describió anteriormente.

A los 12 y 24 meses de conservación, se comprobaron además, las características fisiológicas típicas de la especie mediante las pruebas bioquímicas recomendadas.<sup>11</sup>

### **Análisis de resultados**

Se realizó una curva de sobrevivencia mediante la graficación para cada intervalo de tiempo, del valor medio de las UFC obtenidas dividido por el valor medio de las obtenidas en el conteo de viabilidad inicial multiplicado por 100.<sup>12</sup>

Se determinó la pérdida de viabilidad como el logaritmo de la diferencia entre las UFC iniciales obtenidas antes y después de la congelación.<sup>13</sup>

### **Resultados y Discusión**

Los ensayos para la determinación de la actividad bactericida de desinfectantes y antisépticos tienen protocolos muy complicados que consumen mucho tiempo y hacen difícil la obtención de resultados reproducibles para su validación e implementación en el laboratorio.

La obtención de suspensiones microbianas estandarizadas es una de las principales fuentes de variación de estos métodos de ensayo en los que influyen en gran medida los métodos de conservación de las cepas, ya que las variaciones en las condiciones de almacenamiento pueden afectar el genotipo de los cultivos e influir en la sensibilidad a los agentes antimicrobianos.<sup>6</sup>

En este trabajo, se conservó la cepa de *Enterococcus hirae* ATCC 10541 por el método de congelación a  $-70$  °C. Se emplearon dos variantes: de la suspensión microbiana y en cuentas de cerámica, ya que el almacenamiento a bajas temperaturas reduce considerablemente la ocurrencia de variaciones fenotípicas y genotípicas permitiendo la obtención de resultados reproducibles en los ensayos.<sup>6</sup>

La congelación a  $-196$  °C en nitrógeno líquido es la que ofrece mejores resultados, sin embargo, el almacenamiento a temperaturas entre  $-60$  y  $-80$  °C, constituye una apropiada alternativa, ya que brinda buenos resultados en aplicaciones no críticas en las que puede ser tolerada alguna pérdida de viabilidad.<sup>14</sup>

El método consiste en someter a las células a temperaturas inferiores a  $0$  °C, condiciones en que se detiene su metabolismo al no tener disponibilidad de agua.<sup>1,14,15</sup> Para ello, el cultivo se debe suspender en un medio adecuado con un agente crioprotector que lo preserva de los daños que le puede provocar la congelación al minimizar los efectos del incremento de la concentración de solutos y la formación de cristales de hielo.<sup>15</sup> En esta caso, se empleó glicerol que es uno de los crioprotectores más ampliamente usados debido a que es efectivo en una extensa variedad de especies y no resulta demasiado tóxico para las células.<sup>1,15,16</sup>

Para recuperar el cultivo liofilizado y reanimar las células del estrés a que fueron sometidas por la liofilización, se utilizó Caldo Cerebro Corazón que es uno de los medios recomendados por la ATCC para la recuperación de la cepa en estudio. Como medio de crecimiento, se empleó el Agar Cerebro Corazón con sangre de carnero al 5 %, que se utiliza mucho en la práctica clínica para el aislamiento y cultivo de los enterococos y que brindó muy buenos resultados en la recuperación de esta cepa.

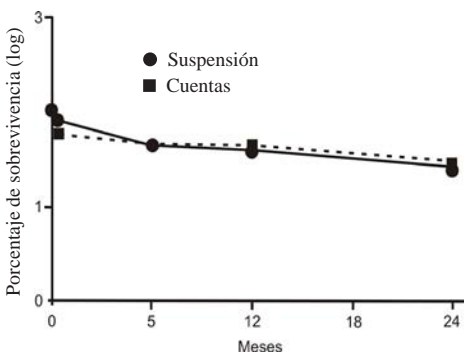
La conservación se inició a partir de una elevada concentración de células (superior a  $10^7$  UFC/mL) que es lo que se recomienda en el caso de las bacterias para obtener una buena recuperación.<sup>15</sup> Después de 24 meses de conservación por congelación a  $-70$  °C, la cepa se mantuvo viable por las dos variantes del método de preservación con una pérdida de viabilidad ligeramente mayor para la suspensión (Tabla 1), aunque de manera general, el resultado alcanzado por ambos métodos fue bastante similar (Fig. 1). Durante la primera semana de conservación, se produjo una pérdida considerable de la viabilidad que fue mayor para la conservación en cuentas, sin embargo, después se estabilizó y resultó ligeramente superior a la conservación de la suspensión (Fig. 2).

La cepa se mantuvo viable y con buena estabilidad durante el periodo de conservación por las dos variantes empleadas con una pérdida de viabilidad ligeramente mayor para la conservación de la suspensión, aunque con porcentajes de sobrevivencia superiores al 0,1 %, <sup>17</sup> no obstante considerarlos suficientes para continuar el crecimiento de la cepa (Fig. 1). La pérdida de viabilidad que ocurre durante la primera semana es debida a los cambios que provoca la congelación sobre las células, pero después, estas se adaptan y se mantienen más o menos estables con lo

**Tabla 1.** Resultados de la viabilidad de *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Tiempo	Suspensión			Cuentas		
	UFC/mL	Sobrevivientes (%)	log	UFC/mL	Sobrevivientes (%)	log
t <sub>0</sub>	9,62 · 10 <sup>9</sup>	100,00	2,00	9,40 · 10 <sup>7</sup>	100,00	2,00
t <sub>1</sub>	7,85 · 10 <sup>9</sup>	81,60	1,91	9,40 · 10 <sup>7</sup>	57,45	1,76
t <sub>2</sub>	4,23 · 10 <sup>9</sup>	43,97	1,64	9,40 · 10 <sup>7</sup>	45,04	1,65
t <sub>3</sub>	3,80 · 10 <sup>9</sup>	39,50	1,60	9,40 · 10 <sup>7</sup>	43,79	1,64
t <sub>4</sub>	2,45 · 10 <sup>9</sup>	25,47	1,41	9,40 · 10 <sup>7</sup>	28,94	1,46
Pérdida logarítmica de viabilidad			0,59	0,54		

t<sub>0</sub> Antes de la congelación. t<sub>1</sub> Una semana después. t<sub>2</sub> 6 meses. t<sub>3</sub> 12 meses. t<sub>4</sub> 24 meses.

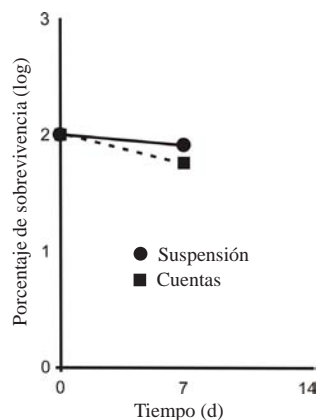


**Fig. 1.** Curvas de sobrevivencia de *Enterococcus hirae* ATCC 10541 en la suspensión y en cuentas.

que la viabilidad disminuye más lentamente en el tiempo.

En la comprobación de la morfología microscópica y la pureza mediante la Tinción de Gram, se obtuvieron cultivos puros de cocos Gram positivos agrupados en cadenas cortas. Las características fisiológico-bioquímicas evaluadas de la especie durante todo el tiempo de conservación, se mantuvieron como han sido descritas para ella (Tabla 2).

A pesar de que los resultados de la conservación por ambos métodos fueron muy



**Fig. 2.** Curvas de sobrevivencia de *Enterococcus hirae* ATCC 10541 de la suspensión y en cuentas en la primera semana de conservación.

similares, el método de la conservación en cuentas resulta más ventajoso para el ensayo de determinación de actividad bactericida de desinfectantes y antisépticos, ya que se ha demostrado que para la obtención de suspensiones microbianas reproducibles es necesario asegurar tanto como sea posible que el mismo rango de fenotipos sea seleccionado y cultivado a partir del *stock* conservado en congelación.<sup>6</sup>

**Tabla 2.** Características fisiológico-bioquímicas de *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Características descritas		Porcentaje de coincidencias (%)	
		Suspensión	Cuentas
Hemólisis	γ	100	100
Catalasa	–	100	100
Hidrólisis de arginina	+	100	100
Crecimiento con 6,5 % de NaCl	+	100	100
Crecimiento a 45 °C	+	100	100
Motilidad	–	100	100
Bilis esculina	+	100	100
Reducción de nitratos	+	100	100
Ácido de L-arabinosa	–	100	100
Ácido de manitol	–	100	100
Ácido de lactosa	+	100	100
Ácido de sacarosa	+	100	100
Ácido de sorbitol	–	100	100

NaCl Cloruro de sodio.

Diferentes estudios han demostrado que el almacenamiento en refrigeración en cuñas de agar y posteriores subcultivos que generalmente se emplea para obtener los bancos de trabajo, pueden provocar cambios en las poblaciones microbianas, aun cuando se considera que en refrigeración los cultivos se mantienen en una fase estacionaria. El desarrollo de métodos miniaturizados como las cuentas de cerámica evita la necesidad de usar cuñas de agar refrigeradas para el almacenamiento a corto plazo, ya que las muestras de cultivos congeladas pueden ser usadas directamente para comenzar el crecimiento del inóculo.<sup>6</sup> Además, tiene la ventaja de reducir el daño causado a las células por la congelación y descongelación a que son sometidas cuando se requiere hacer subcultivos, ya que permite obtener una cuenta individual del

criotubo sin necesidad de descongelar la muestra completa.<sup>18</sup>

### Conclusiones

Con este trabajo, se elaboró el banco de cepas de reserva de *Enterococcus hirae* ATCC 10541, el cual se encuentra disponible para el ensayo *Determinación de actividad bactericida de desinfectantes y antisépticos*.

Se comprobó que las variantes de congelación a –70 °C (de la suspensión y las cuentas de cerámica) resultan satisfactorias para conservar la cepa *Enterococcus hirae* ATCC 10541 durante 24 meses.

Asimismo, la variante de conservación por congelación a –70 °C en cuentas de cerámica pudiera utilizarse para obtener directamente las suspensiones estandarizadas para el ensayo *Determinación de actividad bactericida de desinfectantes y antisépticos*

sin necesidad de utilizar las cuñas de agar, las cuales pueden provocar variaciones en las células.

### Referencias Bibliográficas

1. Castro G, Hernández JT y Aquino C. Manual sobre Conservación de Microorganismos. México, D.F.: Instituto Politécnico Nacional. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. 2000.
2. ISO/TS 11133-1:2000 (E) Microbiology of food and animal feeding stuffs. Guidelines on preparation and production of culture media. Part 1: General guidelines on quality assurance for the preparation of culture media in the laboratory. Switzerland: ISO, 2000.
3. USP <1117> Óptimas Prácticas de Laboratorio de Microbiología. USP 31. 2008;1:648-652.
4. NFT 72-151 Water Miscible Antiseptics and disinfectants used in liquid form. Determination of bactericidal activity. (Membrane filtration method). AFNOR, 1981.
5. USP <1070> Desinfectantes y Antisépticos. USP 31. 2008;1:542-6.
6. Bloomfield SF, Arthur M, Gibson H and Morley K. Development of reproducible test inocula for disinfectant testing. International Biodeterioration and Biodegradation. 1995;36(3):311-331.
7. American Type Culture Collection. Cryogenic Preservation of Bacteria. ATCC Connection. 2006;26(1):1-4.
8. Morrison D, Woodford N, Cookson B. Enterococci as emerging pathogens of humans. Journal of Applied Microbiology. Symposium Supplement. 1997;83:89S-99S.
9. Farrow JAE and Collins MD. *Enterococcus hirae*, a new species that includes amino acid assay strain NCDO 1258 and strains causing growth depression in young chickens. International of Systematic Bacteriology. 1985;35:73-75.
10. Zuazo JL. Microscopía y coloraciones. En: Llop A, Valdés-Dapena MM, Zuazo JL. Microbiología y Parasitología Médicas. 1ra ed. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas; 2001:p.19-28.
11. Holt JG *et al.* Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9na ed. Baltimore, USA: Williams & Wilkins; 1994:p.538.
12. Miyamoto-Shinohara Y, Sukenobe J, Imaizumi T, Nakahara T. Survival curves for microbial species stored by freeze-drying. Cryobiology. 2006;52:27-32.
13. Miyamoto-Shinohara Y, Imaizumi T, Sukenobe J, Murakami Y, Kawamura S, Komatsu Y. Survival rate of microbes after freeze-drying and long term storage. Cryobiology. 2000; 41:251-255.
14. García MD y Uruburu F. La conservación de cepas microbianas. Actualidad SEM. 1998;30:12-16.
15. Nalge Nunc International. Cryopreservation. Technical Manual. Rochester, N.Y., USA: 2006.p.1-2.
16. Harbec PS and Turcotte P. Preservation of *Neisseria gonorrhoeae* at -20 °C. J. Clin. Microbiol. 1996;34:1143-1146.
17. Morgan CA, Herman N, White PA, Vesey G. Preservation of micro-organisms by drying; A review. Journal of Microbiological Methods. 2006;66:183-193.
18. Perry SF. Freeze-Drying and Cryopreservation of bacteria. Molecular Biotechnology. 1998. 9:59-64.

Recibido: 14 de octubre de 2011.

Aceptado: 20 de diciembre de 2011.



# Reporte Anual

---

## REPORTE ANUAL DE LAS ACTIVIDADES DEL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN 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 autorizó 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 de la República de Cuba (MINSAP) 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 dispo-

nibles 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 MINSAP “*ejercer la regulación sanitaria*”. En 2011, se definieron siete objetivos estratégicos generales, uno de los cuales, 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 desarrolló 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 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 estos productos mediante análisis de laboratorio y su vigilancia una vez comercializados. La protección de la salud de los ciudadanos es el objetivo fundamental que guía toda su actuación que se basa en el conocimiento científico más avanzado.

### Misión y visión

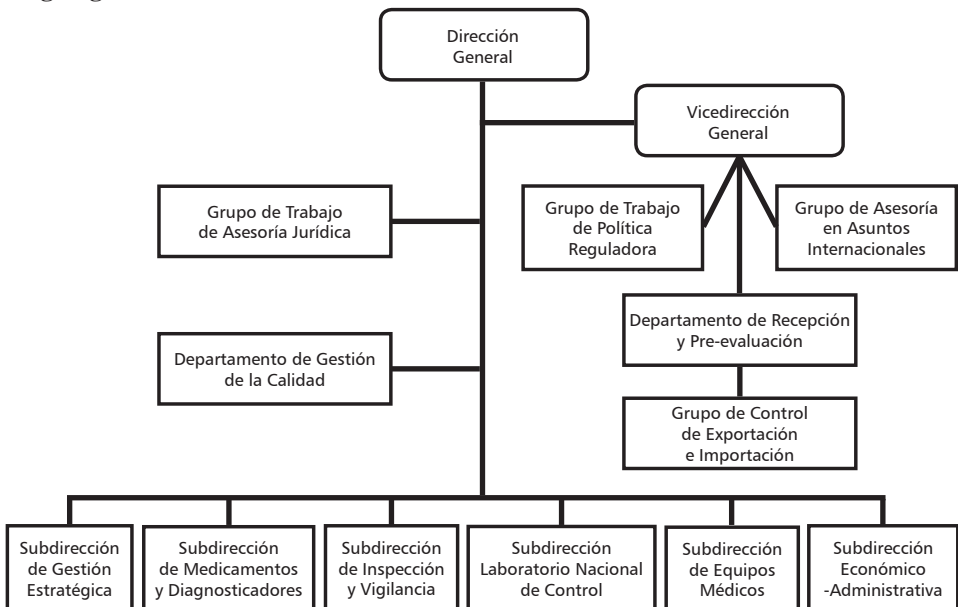
El CECMED tiene como misión de garantizar la protección de la salud pública, asegurando mediante un sistema de regulación y control sanitario, que los medicamentos y productos sanitarios para uso humano bajo su competencia, ya sean importados o de fabricación nacional, tengan la seguridad, eficacia y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

Su visión es consolidarse como una Autoridad Nacional Reguladora de medicamentos, productos para 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 integrado por 190 trabajadores, de los cuales 146 poseen categoría ocupacional técnica. Un grupo de estos, lo constituyen

### Organigrama



profesionales altamente calificados, entre los que se destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Biología, Bioquímica, Microbiología, Química, 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 de trabajo 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 (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en diversas áreas de la regulación sanitaria.

Durante 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 la Subdirección Económico-Administrativa que 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 las 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 Laboratorio Nacional de Control asume el control de la calidad mediante análisis de laboratorio relacionado con los procesos de vigilancia postcomercialización, la liberación de lotes, las inspecciones y el 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 el 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 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 su certificación durante todo este periodo.

La recertificación del SGC fue alcanzada en 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 auditoría y resulta eficaz para cumplir tanto con los requisitos reglamentarios como con los específicos de la norma ISO 9001.

Entre los puntos resaltados como fuertes en esta auditoría se encuentran:

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

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.

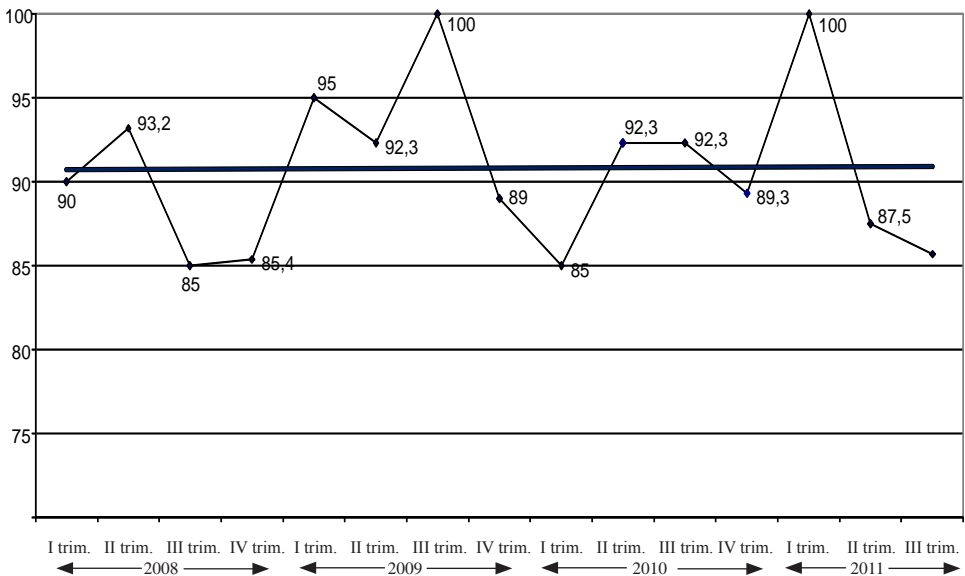


Fig. 1. Cumplimiento de los indicadores de eficacia en el CECMED. Periodo 2008-2011. trim. Trimestre.

### **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:

- 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 que cuenta con 10 años o más de emitida para identificar las necesidades de cancelación y las prioridades de actualización.

Conforme a 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 intercambiaba 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 Regulatorio) 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](http://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*.

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,

**Tabla 1.** Disposiciones reguladoras consultadas mediante circulación externa en 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	Diretrizes sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales

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 de 2004, entró en vigor la Resolución no. 83 de 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 que aporta valiosas informaciones para la vigilancia postcomercialización de medicamentos. Es requisito indispensable disponer de un Certificado de Importación emitido por el CECMED 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.

### 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 Re-

**Tabla 2.** Nuevas disposiciones reguladoras aprobadas en 2011

No.	Disposición
1	Resolución CECMED no. 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 Regulador 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 Regulador no. 126 del 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 Regulador no. 127 del 20 de mayo de 2011
4	Resolución CECMED no. 94/2011 del 31/05/2011. Regulación no. 27/2011. Guía para la presentación de solicitudes de asesoría de medicamentos y productos biológicos de uso humano. Publicada en el Ámbito Regulador no. 128 del 13 de junio de 2011
5	Resolución del BRPSP no. 97/2011, del 6 de junio de 2011. Regulación no. 58/11. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Homeopáticos. Publicada en el Ámbito Regulador no. 128 del 13 de junio de 2011
6	Resolución CECMED 03/2011, del 27 de septiembre. Lista de Familias de Diagnosticadores. Publicada en Ámbito Regulador no. 134 del 6 de octubre de 2011
7	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 Regulador no. 00-142 del 19 de diciembre de 2011
8	Resolución CECMED no. 35/2011. Regulación no. 59. Requerimientos de los Diagnosticadores utilizados en Inmunohematología. Publicada en Ámbito Regulador no. 135 del 12 de octubre de 2011
9	Resolución CECMED no.48/2011. Anexo no. 4 de las Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Estériles. Publicada en Ámbito Regulador 00-141 del 22 de noviembre de 2011

gistro 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

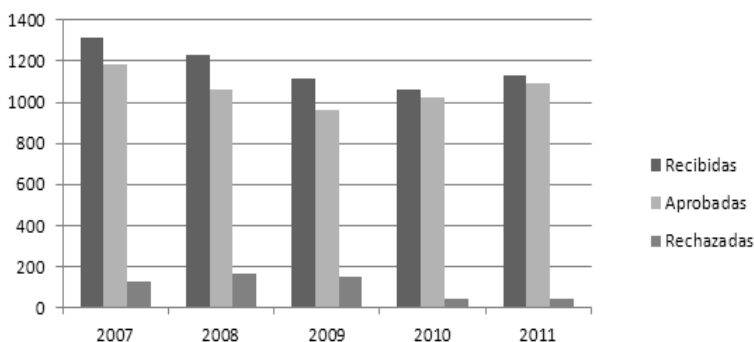


Fig. 2. Distribución de las solicitudes de trámites recibidas. Evolución 2007-2011.

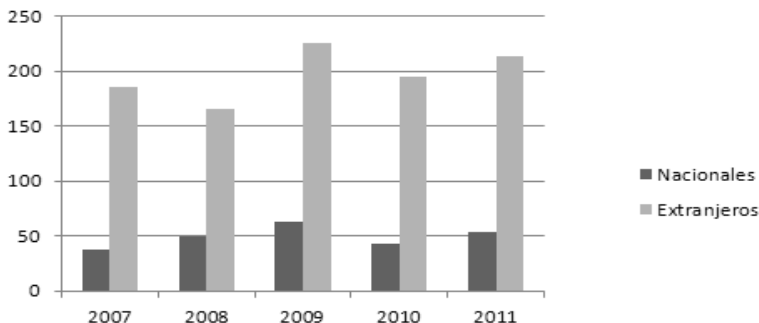


Fig. 3. Distribución de los productos registrados. Evolución 2007-2011.

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 tales 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 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



**Tabla 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 o modificaciones o ambas de ensayos clínicos emitidos	39	52
18	Total de medicamentos con registro sanitario vigentes	1819	1903
19	Total de productos cancelados	78	126

activos no aprobados para su uso clínico por el MINSAP.

La entrada de donativos de productos hemoderivados de origen humano, los antiseros 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.

Estos donativos son recibidos, utilizados o dispensarizados o ambos inclusive por las unidades del Sistema Nacional de Salud ta-

les como hospitales, institutos, policlínicos, clínicas estomatológicas y farmacias. Entre 2008 y 2011, se autorizaron 27 solicitudes de donaciones de medicamentos (Figura 6).

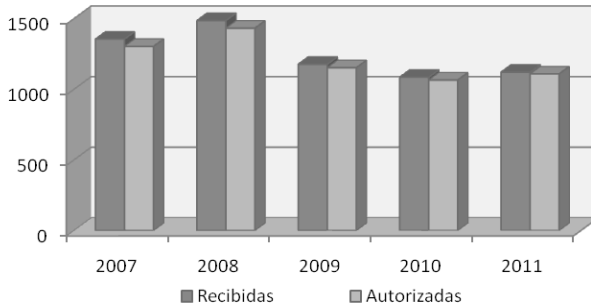


Fig. 4. Distribución de las autorizaciones de importación. Evolución 2007-2011.

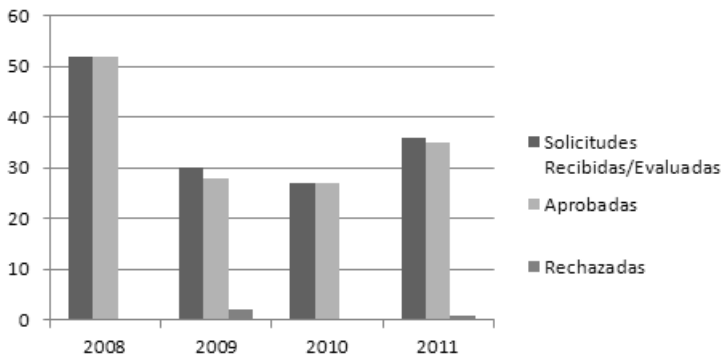


Fig. 5. Distribución de las autorizaciones de importación de productos de origen animal. Evolución 2008-2011.

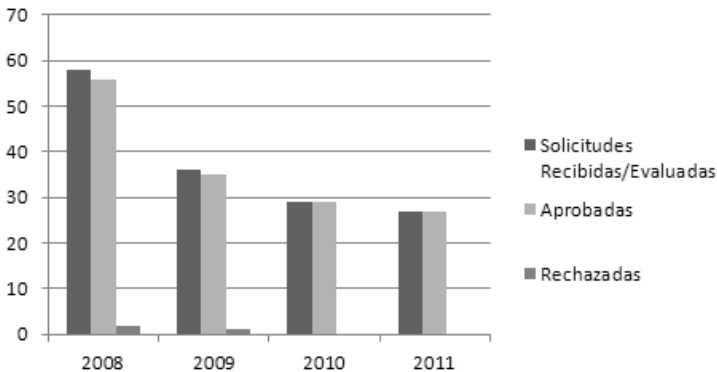
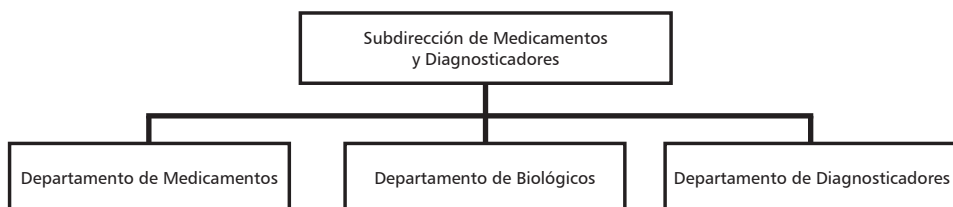


Fig. 6. Distribución de las autorizaciones de importación de donaciones de medicamentos. Evolución 2008-2011.

## SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES



### Evaluación y registro de medicamentos de uso humano y productos para diagnóstico *in vitro*

Un medicamento de uso humano es toda sustancia natural o sintética o mezcla de estas que se destine al hombre con fines de alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de 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 para 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 poseer la 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 comer-

cialización de un medicamento considera también la evaluación y autorización de todos los ensayos clínicos con medicamentos que se realizan en el país y participa en actividades de asesoría científica durante el desarrollo de estos.

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 1468 evaluados en 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 automatizado para el monitoreo de los trámites evaluados, lo que garantizó que no se desviaran de los plazos establecidos.

### Liberación de Lotes

La actividad de liberación de lotes enfrenta nuevos retos impuestos por el propio

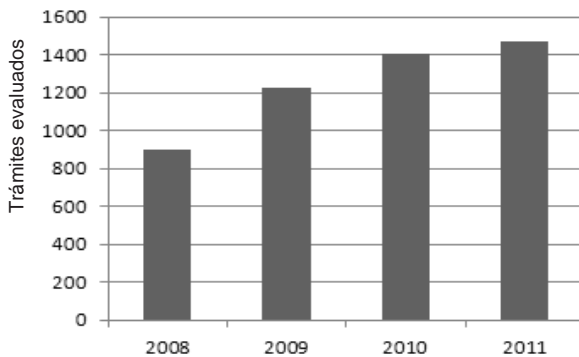


Fig. 7. Distribución de las solicitudes de trámites evaluadas. Evolución 2008-2011.

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

Producto farmacéutico	Solicitudes	%
Biológicos	163	13,1
Para el diagnóstico <i>in vitro</i>	172	13,9
Medicamentos	905	73,0

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.

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.

### 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 farmaco-

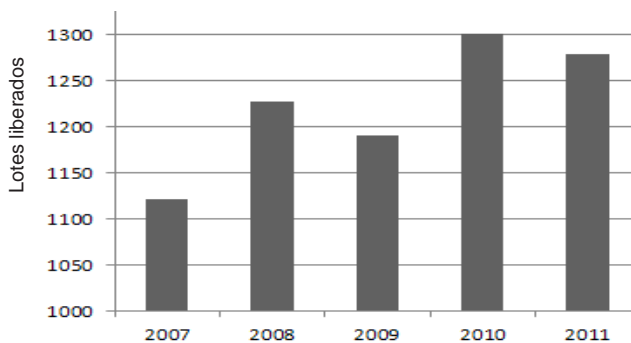


Fig. 8. Distribución de los lotes liberados. Evolución 2007-2011.

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

Producto farmacéutico	Lotes	%
Vacunas	574	44,8
Hemoderivados	355	27,7
Bioterapéuticos	284	22,2
Para el diagnóstico <i>in vitro</i>	68	5,3

lógico, como para demostrar la seguridad y eficacia de los medicamentos previo a su Registro y comercialización.

El CECMED es la autoridad competente encargada de evaluar y autorizar la realización de este tipo de estudios y se encarga además, de regular, controlar y comprobar lo referente a la calidad de los ensayos clínicos que se realizan tanto para el desarrollo de nuevos productos como aquellos que se realizan después de haberse obtenido el registro 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 seis 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 elevados precios por lo que existe una necesidad médica no cubierta en el país.

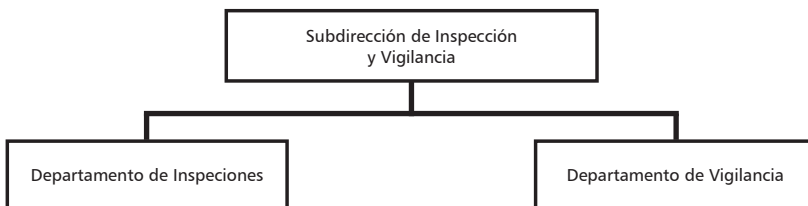
Se incrementó el número de trámites de ensayos clínicos evaluados en 2011 en relación con 2012. Además, se realizaron 12 inspecciones en seis provincias, dos de ellas, de certificación de las BPC.

**Tabla 6.** Trámites evaluados de Ensayos Clínicos en 2011

Producto	Trámites			Total
	AEC	MOD	Otras	
Biológicos	17	37	45	99
Medicamentos	3	–	3	3
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>37</b>	<b>48</b>	<b>102</b>

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 y sus dependencias que estén relacionados con la investigación - desarrollo, producción, distribución o comercialización o ambas 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 y de acuerdo con ellos 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 de manera importante sus métodos o procedimientos de producción o haya hecho cambios trascendentales 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, seleccio-

nados como indicadores del cumplimiento general de estas, además de la identificación de cualquier modificación esencial que se haya efectuado con posterioridad a la última inspección y se realiza a entidades que tienen antecedentes de cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes, 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 estos presentan 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 periodo. Del total de inspecciones realizadas, tres correspondieron a 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 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

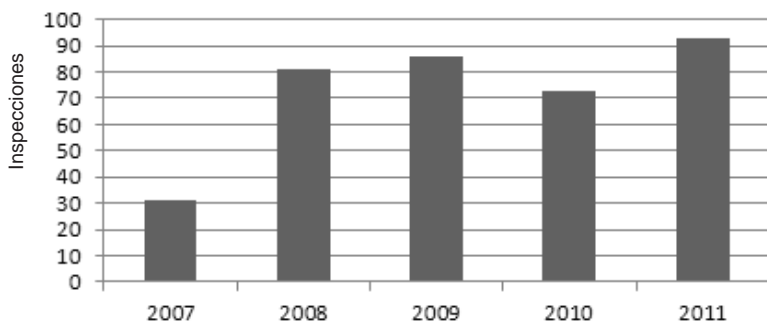


Fig. 9. Distribución de las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas. Evolución 2007-2011.

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.

En relación con las LSOF en 2011, se recibieron 52 trámites de BPF y se evaluaron 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 2012 (Figuras 10 y 11).

### 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

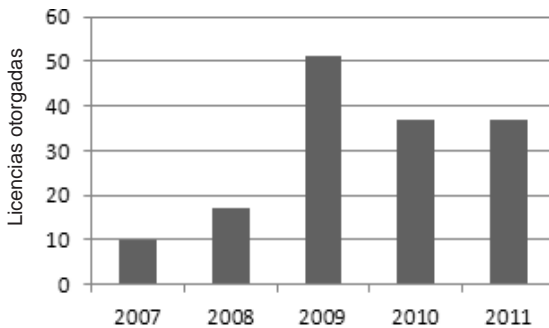


Fig. 10. Distribución de las licencias de operaciones farmacéuticas otorgadas. Evolución 2007-2011.

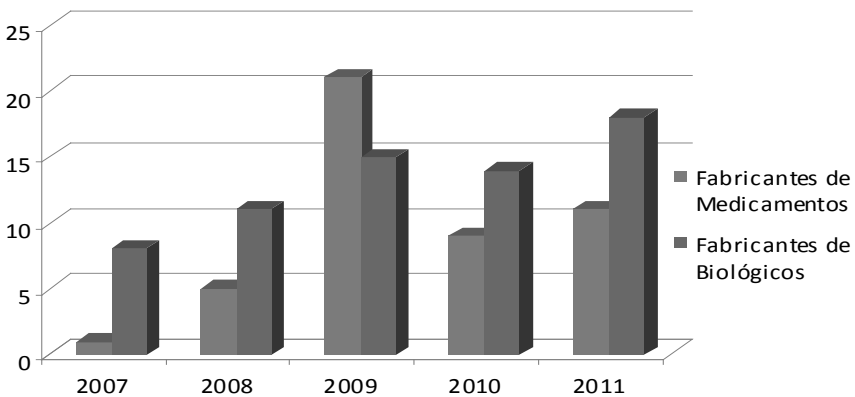


Fig. 11. Distribución de las licencias de operaciones farmacéuticas otorgadas por tipo de actividad. Evolución 2007-2011.



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 productos, 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 lotes respectivos 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 relacionadas con 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 importante 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	82,8
Eventos adversos	14	9,2
Fallas de efectividad	6	4,0
Otras	6	4,0

## SUBDIRECCIÓN 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 postcomercialización 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 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 cual se traduce en una mayor confiabilidad de los resultados en el control de medicamentos.

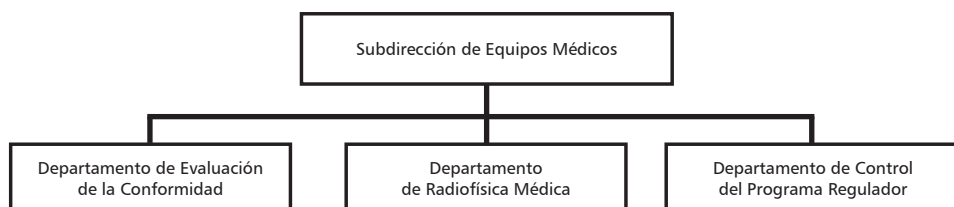
El uso de estas sustancias como un estándar en el control de calidad de los medicamentos en general, y en todas las pruebas sobre estos productos descritos en las farmacopeas, son esenciales en el contenido, la calidad y la actividad de los ingredientes activos de varios productos de interés para la salud y por tanto, estos materiales deben contar con elevada 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 de la 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 214 medicamentos objetos de quejas por fallas de calidad como parte de los peritajes farmacéuticos realizados en el proceso de vigilancia postcomercialización. Como parte del proceso de liberación de lotes de productos biológicos, se realizó la evaluación analítica a 145 lotes.

A solicitud en el proceso de Inspecciones, se realizaron ensayos a 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 Y DISPOSITIVOS 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 cuatro regulaciones. Entre ellas, la Lista Regulatoria de Normas, a la cual se le confirió una nueva organización por temáticas y se añadieron 118 nuevas normas, por lo que constituye un útil instrumento para la Autoridad Regulatoria así como una guía de trabajo para los fabricantes y demás figuras del entorno regulador.

Para la evaluación del impacto del Programa Regulatorio de Equipos Médicos, se diseñó una metodología, sus indicadores y la descripción de estos últimos, para lo cual se realizaron dos 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 Regulatorio 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 el periodo anterior (163 registros y 26 prórrogas otorgadas). Entre otros resultados 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 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 evaluadas, los resultados fueron no satisfactorios. Sin esta acción de

la autoridad reguladora, una parte de estos productos hubieran sido introducidos en el 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 inscriptos desde 2001 hasta el 2010*, el cual arrojó que el 90 % de ellos posee un SGC certificado de acuerdo con las normas ISO. Todos los fabricantes de equipos Clase II o III están certificados, conforme a la exigencia de la regulación, lo cual incluye a los 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 tres cámaras gamma SPECT, instaladas en 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 elevó el nivel de la actividad de control en esta esfera.

### **Vigilancia Postcomercialización**

Como parte del Programa de Reportes de Eventos Adversos del Programa Equipos Médicos (REM), se recibieron 290 reportes 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 adversos 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. Primeramente, se creó el grupo de trabajo de Relaciones Internacionales, posteriormente, la Oficina de Relaciones Internacionales y en 2011, se consolidó como Asesoría en Asuntos Internacionales.

La actuación internacional de la institución está encaminada al fortalecimiento de las relaciones de cooperación y la construcción de confianza con otras Autoridades Reguladoras, así como a fortalecer y mantener su competencia y 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 en estas actividades, se haya mantenido entre las prioridades de los gobiernos, organizaciones y foros sanitarios internacionales. En el caso de las Américas, la OPS mantiene como uno de sus objetivos estratégicos el fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras 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. El programa de la VI Conferencia estuvo dedicado por completo al fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales en

el contexto de los Sistemas de Salud en las Américas. En ella, desempeñarán un papel protagónico las autoridades de referencia.

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 coordinación del CECMED, en noviembre de 2011, se realizó en La Habana, la Reunión de las 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 del proyecto *Fortalecimiento Institucional de los Laboratorios Nacionales de Vigilancia Sanitaria de Brasil y Cuba* entre el Instituto Nacional de Control de 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 del Brasil a

Cuba, cuya agenda oficial incluía el tema de los medicamentos y en particular, la cooperación entre las dos autoridades reguladoras, asunto que ocupó un lapso importante. De igual manera, se comenzaron los trabajos bilaterales con la República del 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.<sup>ra</sup> Conferencia Anual de Regulación de América para la *Armonización de los Requerimientos Regulatorios 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.
- El 1.<sup>er</sup> Foro Estratégico de Autoridades Nacionales Reguladoras de la OMS.

- La 12.<sup>a</sup> 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.

Recibido: 20 de diciembre de 2011.

Aceptado: 15 de enero de 2012.

## INSTRUCCIONES A LOS AUTORES

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

Todas las contribuciones recibidas son sometidas a un proceso de evaluación por pares (*peer review*) estrictamente a doble ciegas (para autores y evaluadores) bajo la supervisión del Consejo Editorial. En caso de discrepancias en los informes de evaluación, se recurre a un tercer revisor bajo las mismas condiciones. Finalmente, este Consejo informa debidamente a los autores las conclusiones de la evaluación (rechazo, devolución para modificaciones o aceptación para publicación). Cuando el trabajo es devuelto a los autores para hacerle modificaciones, este debe ser reintegrado a la editorial para su reevaluación en el curso de los 45 d naturales siguientes y deberá ser acompañado de un documento en el que se expliquen las que fueron realizadas, así como cualesquiera otras consideraciones.

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

Se requiere la entrega de original y una copia del trabajo a publicar, impresos en formato carta, (216 mm x 278 mm) por una sola cara, a dos espacios y con márgenes laterales de 2,5 cm, a una sola columna y sin espacios extras entre

párrafos y a razón de 28-30 líneas por página. Se deberá emplear la fuente tipográfica Times New Roman 12 puntos. Cada línea deberá tener aproximadamente 60 golpes de máquina. Todas las páginas deberán estar debidamente foleadas en orden consecutivo con números arábigos.

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

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

Las citas bibliográficas dentro del texto se harán en orden numérico ascendente, según su aparición. Se señalarán como supraíndices en el lugar que corresponda y se ubicarán siempre después de los signos de puntuación. Ejemplos:  
...según otros estudios.<sup>3,5</sup>  
...con la expresión siguiente:<sup>7</sup>

### Partes preliminares

En la **primera página** se aportará: el título del trabajo (no debe exceder las 15-18 palabras); los nombres de los autores (deberán escribirse completamente y sus apellidos se enlazarán con un guión) (Ej. Eduardo Orta-Ramos) ordenados según su contribución y en número no mayor de 6 y seguidos de un número volado, a partir del 1 y de forma consecutiva que identifique la filiación de cada autor; las instituciones (no se emplearán las siglas y tendrán el número volado al principio), sus direcciones postales y teléfonos respectivos, así como los correos electrónicos del autor principal o del encargado de recibir la correspondencia. Si el número de autores fuera mayor de 6, se aclarará por escrito y en hoja aparte, el aporte de cada uno a la investigación o preparación del artículo.

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

Este se iniciará con el resumen que debe ser informativo de 150-200 palabras como máximo.

En él se aportarán los propósitos, principales procedimientos empleados, resultados más relevantes y las principales conclusiones al igual que cualquier otro aspecto novedoso del trabajo.

A continuación, se aportarán 4 a 5 palabras clave.

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

### **Introducción**

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

### **Métodos**

Se presentarán las descripciones generales de los métodos, técnicas, procedimientos empleados. Se incluirán los métodos estadísticos. Se escribirán en tiempo pasado.

### **Resultados y Discusión**

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

Las fotografías, gráficos, dibujos, esquemas, mapas, se denominarán figuras, tendrán numeración arábica consecutiva y se identificarán con sus correspondientes pies de figuras. Ejemplo:

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

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

**Tabla 1.** Actividad antimicrobiana demostrada en plantas

Los cuadros o tablas deberán elaborarse con el editor de tablas en MicroSoft Office WORD y no podrán tener colores ni rellenos. Tanto las tablas como las figuras deberán ubicarse al final del trabajo, en forma vertical, numeradas consecutivamente y referidas en el texto, es decir, no se intercalarán en el artículo. El ancho máximo de tablas será de 13 cm.

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

Los resultados se escribirán en tiempo pasado.

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

### **Conclusiones**

Se presentarán como acápite independiente.

### **Partes finales**

Estarán constituidas por los agradecimientos y las referencias bibliográficas.

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

### **Referencias bibliográficas**

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

Se considerará la organización, el ordenamiento de los elementos bibliográficos y el uso de los signos de puntuación prescritos en las normas de Vancouver.

### **Sistema Internacional de Unidades (SI)**

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

### **Abreviaturas y siglas**

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

### **Contribuciones**

Los autores pueden enviar sus contribuciones a:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra  
anuario@cecmecmed.sld.cu  
Anuario Científico CECMED  
Centro para el Control Estatal de Medicamentos,  
Equipos y Dispositivos Médicos, Calle 200 no. 1706  
entre 17 y 19, Reparto Siboney, Playa, La Habana,  
Apartado Postal 16065, Cuba.