

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



## REPORTE ANUAL 2023



01

## ¿Quiénes somos?

- 1.1 [Sección de Gestión de la Calidad](#)
- 1.2 [Sección de Políticas y Asuntos Reguladores](#)
- 1.3 [Sección de Infocomunicaciones](#)
- 1.4 [Sección de Docencia e Investigación](#)
- 1.5 [Sección de Recepción y Preevaluación](#)
- 1.6 [Asesoramiento Jurídico](#)
- 1.7 [Relaciones Internacionales](#)
- 1.8 [Departamento de Economía](#)

02

## ¿Cómo hacemos el trabajo técnico?

- 2.1 [Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos](#)
- 2.2 [Centro Colaborador OPS/OMS para Tecnologías Sanitarias](#)
- 2.3 [Sección de Medicamentos](#)
- 2.4 [Sección de Control de Exportaciones e Importaciones](#)
- 2.5 [Sección de Biológicos](#)
- 2.6 [Sección de Clínica y Preclínica](#)
- 2.7 [Sección de Vigilancia de Medicamentos](#)
- 2.8 [Servicio de Información y Vigilancia de Medicamentos](#)
- 2.9 [Departamento Laboratorio Nacional de Control](#)

01

## ¿Quiénes somos?

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), es la Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba y se encuentra adscrito al Ministerio de Salud Pública (MINSAP). Su alcance se extiende a los medicamentos y dispositivos médicos de uso humano y a los procesos relacionados.

El CECMED garantiza, la calidad, seguridad, eficacia de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos que se comercializan en Cuba.

La misión y funciones del CECMED, así como el establecimiento de su objeto social fueron aprobadas por Resolución No. 165/2014 del Ministerio de Salud Pública de Cuba.

**MISIÓN:** Promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.

**VISIÓN:** Ser una autoridad sanitaria de excelencia que desarrolla funciones de avanzada para la regulación y control de los productos médicos con el fin de fortalecer el sistema de salud pública cubano, mejorar el acceso a tecnologías de calidad, lograr una mayor inserción de su actividad en el entorno internacional y ser un modelo de las mejores prácticas para otros países.

En el cumplimiento de las funciones que le han sido asignadas, el CECMED lleva a cabo las evaluaciones y en los casos procedentes emite las autorizaciones sanitarias para medicamentos (de síntesis, biológicos, naturales, homeopáticos), equipos y dispositivos médicos y también para desinfectantes técnicos de uso hospitalarios, tanto nacionales como de importación. Realiza la verificación y liberación de lotes de productos biológicos y en particular de vacunas y hemoderivados. Inspecciona la aplicación de las buenas prácticas establecidas para la fabricación, distribución, importación y exportación y emite las inscripciones-licencias correspondientes y las certificaciones que acreditan su cumplimiento. Aprueba los ensayos clínicos en humanos y dispone de laboratorios para las comprobaciones analíticas requeridas. Mantiene la permanente vigilancia de los productos en el territorio nacional (vigilancia del mercado, farmacovigilancia y tecnovigilancia) y toma las medidas correspondientes.

### VALORES

Calidad, Competitividad, Integridad, Servicio, Solidaridad, Transparencia y Confidencialidad.



## CAPITAL HUMANO

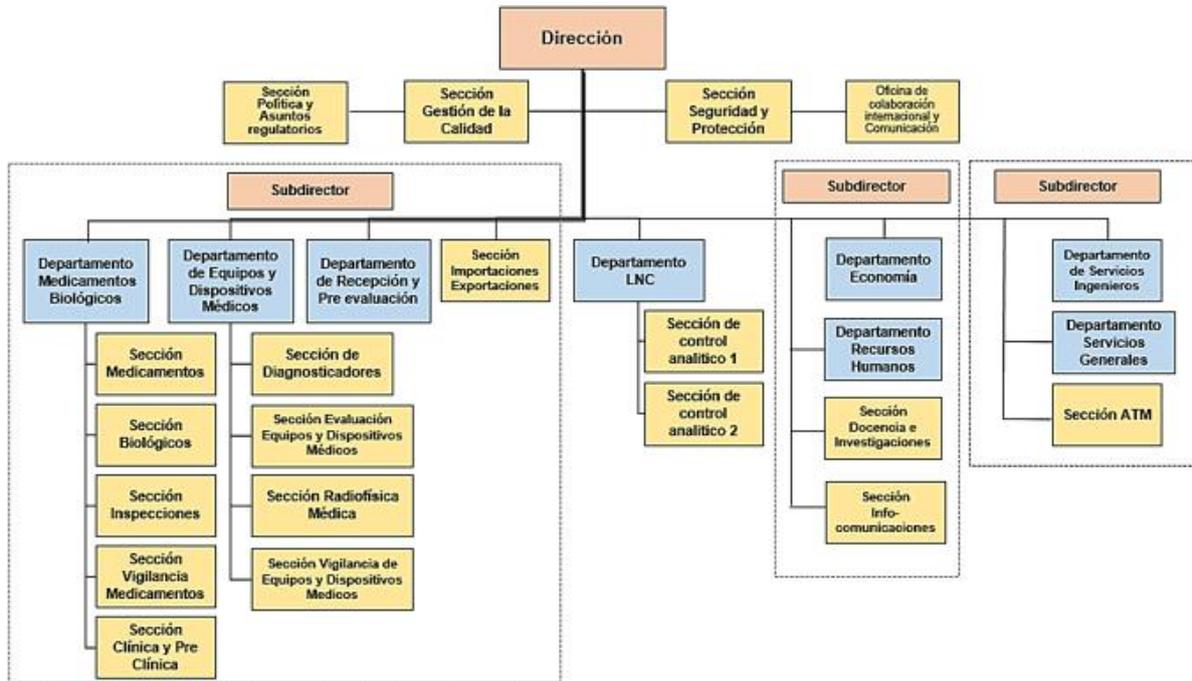
### TOTAL DE TRABAJADORES

PLANTILLA	360	Profesionales 67,3 %
CUBIERTA	220	Técnicos 19,5
	<b>61,1 %</b>	Técnicos TM 13,2 %





# ORGANIGRAMA





## 1.1 Sección de Gestión de la Calidad

El CECMED está comprometido con la protección de la salud humana cumpliendo sus funciones con rigor científico y ética profesional, garantizando la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, mediante un servicio eficaz, transparente y oportuno basado en la implementación y mejoramiento continuo de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), con vistas a satisfacer los requisitos legales y reglamentarios y lograr la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.

Desde octubre del 2008 se certificó por primera vez el SGC, por la Comisión de Certificación adscrita a la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), órganos certificadores de Cuba y España respectivamente. Condición esta que se mantiene en la actualidad.

### Principales resultados 2023

- Se mantiene la condición de Sistema de Gestión de la Calidad
- No se detectaron no conformidades (NC)
- Recertificación del SGC, por la Oficina Nacional de Normalización (ONN).  
Pendiente certificado
- Recertificación del SGC, por la Agencia Española de Certificación (AENOR).  
Pendiente certificado

Auditorías internas del SGC		
Auditorías planificadas	Auditorías cumplidas	Por ciento de cumplimiento
21	21	100%

NC en seguimiento			
Año	NC a cerrar	NC monitoreadas	NC cerradas
2019-2022	8	8	8
2023	6	6	4

Planificación y seguimiento de acciones para ampliación del alcance del SGC, con actividades de Equipos y Dispositivos Médicos.



Ampliación del alcance SGC con EDM		
Actividades planificadas	Acciones cumplidas	En desarrollo
22	18	4
Resultados fundamentales: <ul style="list-style-type: none"><li>• Inclusión de Diagnosticadores al SGC</li><li>• Auditorías internas en Secciones Evaluación de la conformidad y Vigilancia.</li><li>• Aprobación de documentos de Vigilancia y de Radiofísica</li><li>• Participación en actividades docentes sobre SGC y en comisiones de calidad</li></ul>		

## 1.2 Sección de Políticas y Asuntos Reguladores (SPAR)

La Sección SPAR, dentro de sus prioridades tiene: Desarrollar el basamento legal y las disposiciones relativas a las funciones aprobadas para el CECMED, identificar mecanismos de adopción, diagnosticar los lineamientos ICH que pueden ser adoptados y sistematizar el cumplimiento de los requisitos para pasar de Observadores a Miembros en ICH; además de garantizar la visibilidad de la actividad en la web de esta actividad.

**Decisiones reguladoras publicadas en el Ámbito Regulador:** El Ámbito Regulador es el órgano oficial del CECMED para publicar las decisiones reguladoras. Está concebido como forma activa de información, con una distribución personalizada de los ejemplares digitales a los usuarios identificados de manera gratuita y un acceso público en la web del CECMED. <https://www.cecmecmed.cu/reglamentacion/ambito-regulador>

### Elaboración de Disposiciones Reguladoras

Disposiciones reguladoras Nuevas: 13

Disposiciones reguladoras Actualizadas: 41

**Comunicaciones:** Apartados Web administrados por SPAR

[Reglamentación. Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública](#)

<https://www.cecmecmed.cu/cecmecmed-observador-ich>

## 1.3 Sección de Infocomunicaciones

Encargada de garantizar la disponibilidad de las redes, correo, servicios web, así como la seguridad y el funcionamiento de los medios informáticos necesarios para el desempeño de las funciones de la entidad, diseñar y gestionar las aplicaciones requeridas que faciliten la gestión de las áreas de la institución, según sus necesidades, son funciones de la sesión de informática.

Durante el año se ha trabajado en darle solución a necesidades informáticas institucionales entre las cuales se encuentra: la disponibilidad de una plataforma web, SICECMED *hosteada* en servidores propios (<https://servicio.cecmecmed.cu>) donde los servicios de



Liberación de Lotes, Importación de Medicamentos y Biológicos e Importación de muestras biológicas permiten a los clientes conocer el estado de sus trámites de manera online.

La información del trámite solicitado se sube digitalmente por parte del cliente (vía web) y es analizada por los evaluadores del CECMED. Una vez aceptada la evaluación, se publica en la plataforma SICECMED. Esto permite la transparencia y visibilidad de los procesos.

Se trabaja en el diseño de nuevas aplicaciones de mejoras autóctonas que faciliten la gestión del CECMED.

## 1.4 Sección de Docencia e Investigación

Adquirir nuevas habilidades y experiencia es obtener las herramientas necesarias para enfrentar nuevos retos.

Durante el 2023 se llevaron diversas actividades de superación profesional y formación académica, entre otras participaciones de adiestramiento.

- Curso introductorio del CECMED
- Diplomado de Regulación Sanitaria
- Capacitación interna: Diagnosticadores
- Capacitación interna con sección de Biológicos. Tema Evaluación de Registro Sanitario.
- Diplomado Módulo de Vigilancia
- Maestría en Medicina transfusional
- Curso virtual de OMS: Buenas Prácticas de Confianza Regulatoria.
- Capacitación interna sobre aspectos a tener en cuenta en Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación de proceso de Biológicos.
- Webinar Terra Farma “Calificación de personal técnico y operativo”.
- Curso Auditor Líder de calidad.
- Curso virtual de la OMS/OPS sobre Buenas prácticas de manufactura para los servicios de sangre.
- Seminarios, dirigido a personal técnico y administrativo (11)
- Encuentros técnicos (6)
- Curso de Gestión de procesos
- Seminario sobre la Herramienta Global de OMS de los Sistemas Reguladores Nacionales (GBT). Un acercamiento indispensable que trató sobre los antecedentes de la GBT; su organización y jerarquía y la relevancia de los indicadores (I) y subindicadores (SI) sobre disposiciones legales, regulaciones y pautas, los que corresponden a SI Nivel de Madurez (NM) 1 y Categoría 01.
- Actualizaciones de las descripciones, limitantes, calificación y Planes de Desarrollo Institucional con monitoreo del cumplimiento para los 11 SI del SR en los que SPAR tiene participación (NM del 1 al 4), con las evidencias asociadas con hipervínculos. Publicados en la Intranet y correo electrónico. Ellos son: SR 01.01-NM 1; 01.02-NM 1; 01.06-NM 2; 01.07-NM 1; 01.08- NM 3; 01.09-NM 3; 02.04-NM 2; 03.05-NM 4; 09.02-NM 3; 09.03-NM 4 y 09.04-NM 3.



- Colaboración para estandarizar la información sobre disposiciones legales, regulaciones y pautas.
- Curso OMS. Las Buenas Prácticas de Confianza Reguladora (Reliance)
- Seminario ICH. Actualización de ICH para el CECMED. Acciones para pasar de Observador en Miembro
- Maestría en Gestión de Servicios Farmacéuticos. FATESA
- Maestría de Toxicología IFAL
- Encuentro e intercambio técnico con especialistas de BDC. Tema principios básicos y generales de operación de las autoclaves (esterilización con vapor húmedo).
- Primer Taller Interrelación de los procesos para las Inspecciones de Buenas Prácticas. Enfoque regulatorio. Participaron dos ponentes externos (ASINFARMA, ITAME).
- Seminario de TerraFarma. Calificación del personal.

## 1.5 Sección de Recepción y Preevaluación

En el año 2023 el total de tramites recibidos fue de 4014 solicitudes.

### Solicitudes de Registros Sanitarios por tipo de Productos

	Inscripción	Renovación	Modificación	Total
Medicamentos	43	83	174	300
Biológicos	18	21	74	113
Diagnosticadores	28	156	34	218
Equipos Médicos	99	42	9	150

### Solicitudes de Inscripción y Reinscripción de Dispositivos Médicos Entidades de Dispositivos Médicos 2022-2023

Entidades	Inscripción				Reinscripción			
	2022	%	2023	%	2022	%	2023	%
Fabricante	95	81%	96	82%	56	81%	43	88%
Suministrador	22	19%	19	16%	13	19%	6	12%
Importador	0	0%	2	2%	0	0%	0	0%
Total	117		117		69		49	

De las solicitudes de inscripciones de entidades correspondientes a Dispositivos Médicos, la de Fabricantes alcanza la cifra más alta (96) en el 2023, ocupando el 82% del total de solicitudes presentadas (117).

Solicitudes de Autorización de Importación y Exportación: 703



## Solicitudes de Licencias Sanitarias 2022-2023

Solicitudes	2022	%	2023	%
Fabricación	23	52%	34	69%
Distribución	10	23%	5	10%
Importación	0	0%	2	4%
Exportación	2	5%	1	2%
Temporales	1	2%	0	0%
Inspección por Solicitud	8	18%	7	14%
TOTAL	44		49	

## Solicitud de Liberación de Lotes de Productos

Lotes	2022	2023
Biológicos nacionales y extranjeros	346	254
Diagnosticadores	187	107
Adu de lotes de importación liberados	64	40
Adu de lotes liberados nacionales	189	93
TOTAL	786	494

## Certificados Emitidos de Registros Sanitarios por Tipo de Productos

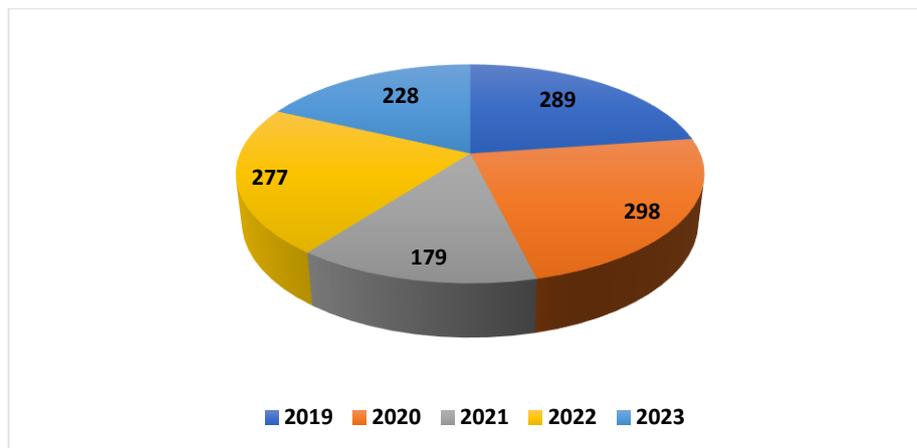
Categorías	Inscripción		Renovación		Modificación	
	2022	2023	2022	2023	2022	2023
Medicamentos	66	57	236	121	51	44
Biológicos	10	20	17	35	21	19
Diagnosticadores	12	36	159	165	26	34
Equipos Médicos	79	92	44	44	0	7
TOTAL	167	205	456	365	98	104



## Aprobación de inicio y modificación de Ensayos Clínicos 2019-2023

	2019	2020	2021	2022	2023
<i>Inicio</i>	10	18	27	5	10
<i>Modificación</i>	25	7	21	13	9
<i>Total</i>	35	25	48	18	19

## Certificaciones para el Comercio Internacional 2019-2023



### 1.6 Asesoramiento Jurídico

Durante el año 2023 se trabajó en el asesoramiento jurídico a las áreas técnicas; elaboración y revisión de las disposiciones normativas que se dictan dentro de la competencia administrativa y el cumplimiento de la legalidad en las mismas brindando Asesoramiento jurídico al representante legal de la entidad y demás directivos, a las Áreas Técnicas y a los trabajadores en general.

Se aprobaron 192 disposiciones jurídicas, 55 contratos y 58 suplementos. Se emitieron 178 copias fieles y se realizaron 28 divulgaciones jurídicas.

### 1.7 Relaciones Internacionales y Comunicación

La cooperación internacional se direcciona promoviendo acciones en el plano bilateral y multilateral que contribuya al desarrollo de capacidades técnicas enfocadas en los indicadores de la herramienta global armonizada para la Evaluación de los sistemas Reguladores (GBT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En 2023 se ejecutó el intercambio técnico "Fortalecimiento de los Sistemas Reguladores de Medicamentos de Cuba y Chile en las funciones de Registro Sanitario y Control Analítico auspiciado por el programa Chile en el Exterior del Ministerio de Relaciones Exteriores de ese país. De igual forma se realizó un intercambio técnico presencial con ANVISA sobre el



abordaje integral de los módulos de la herramienta y la preparación institucional para la evaluación por OMS.

El CECMED participó además en las dos reuniones anuales de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional donde en ambas ocasiones los directivos de estas agencias discutieron con la OMS sobre el proceso, mecanismos y especificidades de la evaluación para las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) que se encuentran en la lista de transición.

Una experta del CECMED fue seleccionada como miembro del Grupo Técnico Asesor de esta organización sobre Autoridades Listadas que celebró su primera reunión en la sede de OMS en Ginebra.

En enero de 2023, durante la VII Cumbre de Jefas y Jefes de Estado y de Gobierno de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC), fue anunciado el proyecto de creación de una Agencia Reguladora Latinoamericana y del Caribe dando continuidad a los objetivos que se postularon en el Plan de Autosuficiencia Sanitaria aprobado en 2021 con vistas a alcanzar la convergencia regulatoria para lograr la autosuficiencia de insumos estratégicos. Esta iniciativa busca fortalecer las capacidades sanitarias y apoyar el proceso de autorización de medicamentos y vacunas en emergencias sanitarias y promover la autosuficiencia de insumos estratégicos y la reducción de la brecha de capacidades tecnológicas y organizacionales para el desarrollo de materias primas, productos farmacéuticos y tecnologías sanitarias. La misma fue apoyada desde sus inicios por Colombia, Cuba y México.

Durante el año se organizaron dos reuniones al respecto, la primera de ellas en el mes de abril en la ciudad de Acapulco, México donde se firmó el "Acuerdo de Acapulco" encaminado a la organización y creación de la agencia antes mencionada y se establecieron las mesas técnicas de trabajo.

En el mes de junio se efectuó en la ciudad de Bogotá, con el auspicio de INVIMA, un diálogo de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional sobre la iniciativa "Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos de América Latina y el Caribe – AMLAC en el cual se invitó al resto de las ARN de referencia a unirse a la misma. Allí se acordó aunar los esfuerzos hacia la convergencia regulatoria en la región y trabajar de conjunto en la creación de la Escuela Regional de Regulación Sanitaria, que permita apoyar el fortalecimiento científico - técnico de las capacidades de las agencias sanitarias reguladoras.

El CECMED mantiene un papel de liderazgo en esta iniciativa y, además de participar en ambas reuniones, designó especialistas técnicos para cada una de las mesas de trabajo quienes participaron en todas las reuniones virtuales convocadas.

## **Comunicación**

La comunicación es una actividad necesaria dentro del CECMED, permite la interrelación entre todas las partes interesadas de forma veraz y efectiva; además de mantener la transparencia y visibilidad del trabajo que realiza la institución.



Dentro de las actividades del año 2023, se garantizó la cobertura informativa del quehacer del CECMED por sus canales de redes sociales (@cubacecmed; facebook.com/cubacecmed) y se aprobó la Política de Comunicación como DDRR.

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

## 1.8 Departamento de Economía

La gestión económica en el 2023 se cubrió al 81 % de los gastos con los ingresos institucionales igualando el resultado alcanzado en el año 2022.

El presupuesto estatal del año ascendió a 8,178.1 MP, lo que representa el 97.9%.

Los Ingresos por Servicios Científicos Técnicos ascendieron a 32,865.5 MP, superando las ventas del año 2022 en un 5.5% y con un cumplimiento del plan 2023 en un 93.5%.

Los Ingresos Líquidos alcanzaron la cifra de 353.0 MUSD, representando el 157.2 % de los alcanzados en el año 2022 (224.5 MUSD)

02

## ¿Cómo hacemos el trabajo técnico?

### 2.1 Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

El control regulador de los dispositivos médicos en Cuba se ejerce sobre cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, calibrador, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo, similar o relacionado; destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos, y que no logre su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por tales medios.

El Departamento tiene la misión de garantizar la seguridad, eficacia y efectividad de todos los equipos y dispositivos médicos que se introducen en el Sistema Nacional de Salud (SNS) para contribuir a la protección de pacientes, personal médico y paramédico. Esta acción alcanza a todas las figuras del entorno regulador definidas en la base legal que acompaña el desarrollo del sistema regulador de dispositivos médicos, cuyas funciones principales están relacionadas con la Evaluación de la Conformidad, la Vigilancia Postmercado, el control de los Equipos Radiólogos para el Diagnóstico y la Terapia, y de los Dispositivos Médicos para el Diagnóstico in Vitro.



## Comités Técnicos

La propuesta de decisiones regulatorias acerca de la introducción o no de los dispositivos médicos al Sistema Nacional de Salud se lleva a cabo en dos momentos.

1. A nivel de Sección, en la Comisión de Evaluación, donde de manera periódica se realiza la revisión por iguales de la propuesta del Informe Técnico elaborado por el evaluador.
2. Comisión de Certificación, en la que a nivel de Departamento se discute y aprueba el Informe Técnico de Evaluación para cada dispositivo médico.

## Resultados

En el 2023 se otorgaron 180 inscripciones a figuras relacionadas con la fabricación y suministro de dispositivos médicos, de las cuales más del 80 % corresponden a fabricantes, y el incremento en el número de trámites evaluados y certificaciones emitidas para el Registro Sanitario.

Las acciones de Vigilancia llevaron al análisis de 741 reportes de eventos adversos, dando lugar a varias salidas, entre las que se encuentra la publicación de dos Alertas de Seguridad, dos Notas Informativas, 33 Comunicaciones de Riesgo y 31 Comunicaciones de Fabricantes.

El control de los equipos médicos radiológicos permitió ejecutar más de 80 acciones a tecnologías instaladas en los servicios de salud del país.

La inserción de los procesos regulatorios de dispositivos médicos dentro del Sistema de Gestión de Calidad del CECMED, al igual que en 2022, experimentó un impulso importante en este año 2023. La Sección de DMDIV quedó incluida en el alcance del Sistema de



Gestión de Calidad del CECMED, y por ello recibió la auditoría de AENOR, obteniendo resultados satisfactorios. Se efectuaron auditorías internas a los procesos de Evaluación de Conformidad y Vigilancia de dispositivos médicos.

Las actividades de los Comités Técnicos de Normalización (CTN) no.11 Equipos Médicos y no. 102 Laboratorio Clínico y Diagnosticadores, mantuvieron su ejecución en la modalidad virtual. En este sentido se circularon nuevos proyectos de normas cubanas y se participó en talleres nacionales. Ambos CTNs recibieron la condición de Destacados en 2023 por el trabajo realizado.

En el plano internacional se destaca la obtención de la membresía del CECMED en las principales organizaciones reguladoras para dispositivos médicos, a saber, el International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) y el Global Harmonization Working Party (GHWP); y la inclusión de nuestros especialistas en grupos de trabajo de ambas organizaciones.

### **Evaluación de la Conformidad**

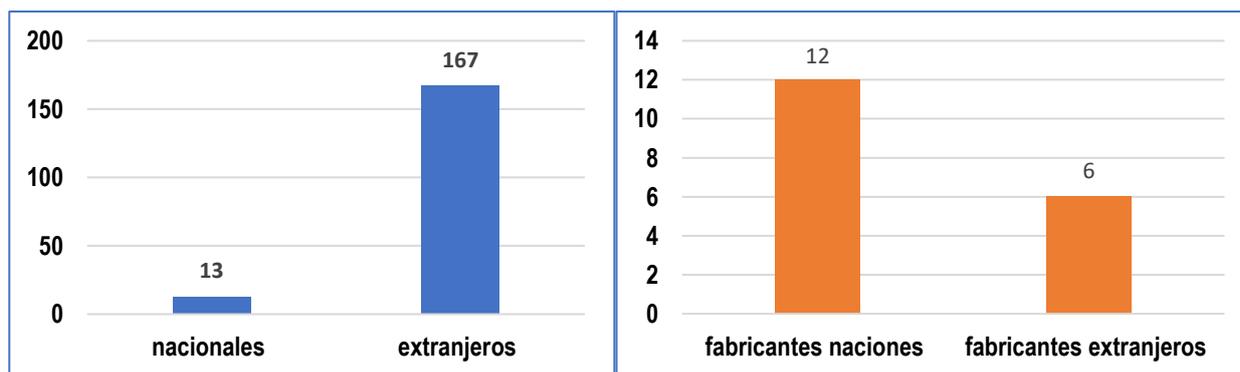
Elaborados un total de 26 documentos (1 Instructiva, 9 PNO y 16 Registros). Fueron realizadas auto-inspecciones y mediciones de la eficacia del proceso, realizando ajustes en los indicadores propuestos. Del seguimiento realizado a las especificaciones de servicio se derivaron ajustes a los tiempos destinados para Evaluación de la conformidad durante la etapa de Inscripción, de 130 días naturales se redujo a 110 días naturales.

#### **Trámites de evaluación de fabricantes, suministradores e importadores con las decisiones reguladoras tomadas**

		Cantidad
Trámites recibidos		165
Trámites evaluados		213
• Inscripciones otorgadas		180
	Nacionales: 13 12 fabricantes 1 suministrador	Extranjeros: 167 137 fabricantes 30 suministradores
• Inscripciones denegadas		3
• CD oficial		6
• CBPF otorgados		6
• Auditorías realizadas		18
	Fabricantes Nacionales: 12	Fabricantes extranjeros: 6



	Cantidad
Notificaciones de Auditorías a Fabricantes extranjeros	11
Notificaciones de Auditorías a Fabricantes Nacionales	9
Solicitudes de auditoría	21
Visitas a fabricantes Nacionales	2
CD Interno	8
Informes de Auditorías concluidos	17



Inscripciones otorgadas

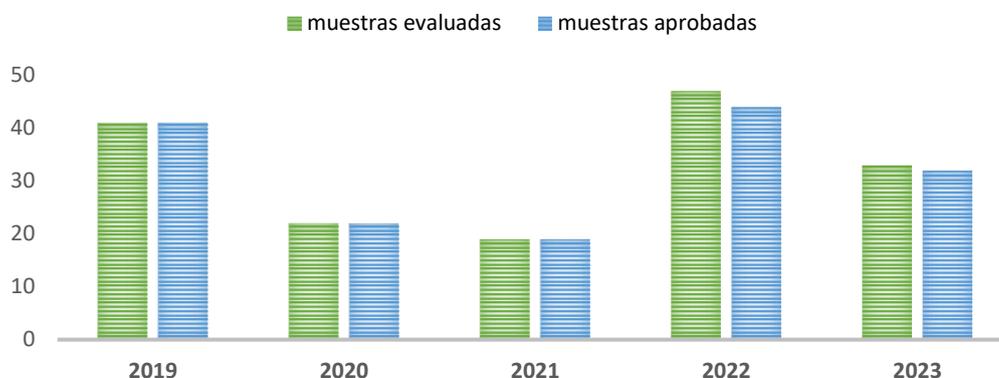
Auditorías reguladoras

### Trámites de evaluación de dispositivos médicos

	Cantidad	Observaciones
Trámites recibidos	158	
Trámites evaluados	168	Fueron evaluados 10 trámites recibidos en el 2022
Autorizaciones otorgadas	164	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 91 registros</li> <li>• 10 modificación registro</li> <li>• 48 prórrogas</li> <li>• 2 Permisos de Uso Excepcionales</li> <li>• 13 Autorizaciones de uso para propósitos especiales</li> </ul>
Registros denegados	1	
CD oficial	3	

La evaluación funcional de muestras se comportó en el año de la siguiente manera: 36 tipos de muestras que incluyen 2898 unidades. Fueron evaluadas 33 tipos de muestras, al finalizar el año quedaron tres tipos en evaluación por los expertos, las cuales aún se encuentran dentro del plazo acordado con los especialistas del SNS. De las muestras evaluadas, 32 tipos resultaron satisfactorias y un tipo resultó no satisfactoria, debido a que no se ajustaba a las condiciones de Cuba (el diseño del set de líneas AV no resultó compatible con las máquinas de circulación extracorpórea instaladas en el país).

## Evaluación de muestras 2019-2023



### Dispositivos Médicos para diagnóstico in vitro (diagnosticadores)

El año 2023 fue un año de trabajo donde se continuó priorizando la salida de dictámenes de trámites de Autorización de Comercialización de Diagnosticadores pendientes del 2022, debido a atrasos de años anteriores afectados por la Pandemia COVID-19. Se continuó trabajando en tres procesos principales: ACD, Inspecciones, y Liberación de lotes, y participando activamente en el proceso de vigilancia postcomercialización de la Sección de Equipos y Dispositivos Médicos. Adicionalmente, se trabajó en el cumplimiento del Plan de elaboración/actualización de los documentos reguladores.

### Proceso de Autorización de Comercialización de Diagnosticadores (ACD)

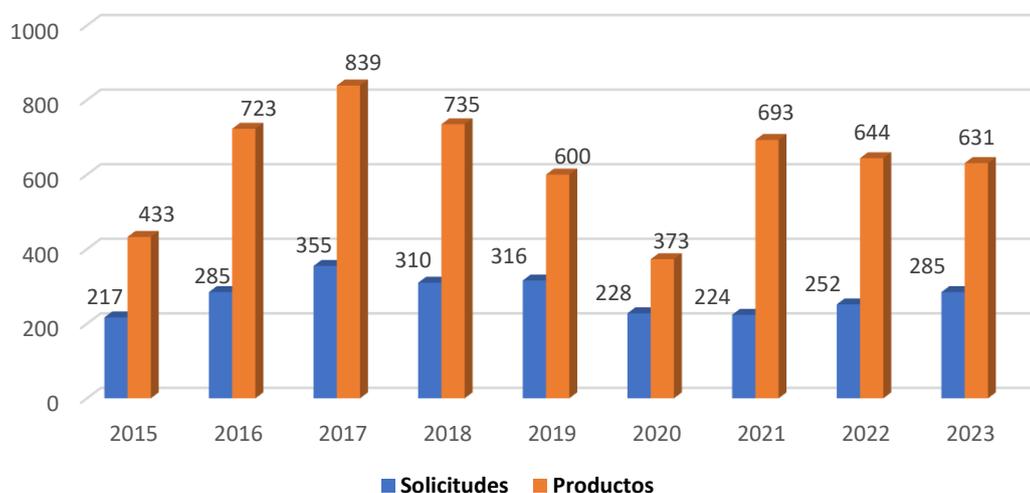
Se evaluaron un total de 285 trámites de ACD, más de 30 que los evaluados en 2022, con un crecimiento exponencial de aproximadamente 30 trámites con respecto al 2020 y 2021, valor este que ya alcanza los obtenidos en años anteriores a la Pandemia COVID-19, 285 trámites en el 2019.

### Trámites de Autorización de Comercialización de Diagnosticadores 2019-2023

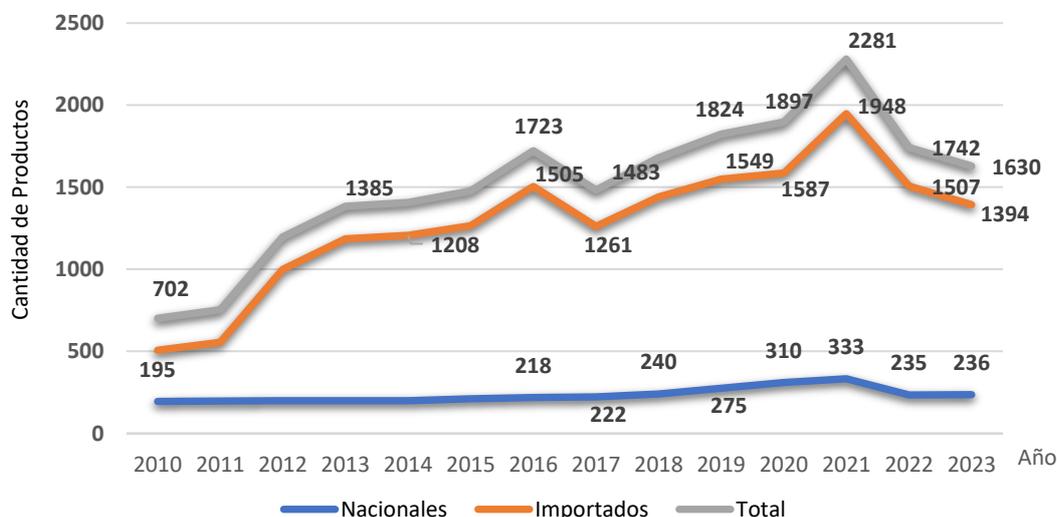
Niveles de actividad de la ACD	2019	2020	2021	2022	2023
Plan de solicitudes de trámites	260	280	280	230	200
Real de trámites recibidos	285	175	177	291	261
Trámites evaluados	316	228	224	252	285
Procedentes del año anterior	102	84	52	15	55
% Solicitudes evaluadas del año	75	82	80	81	80
Solicitudes pendientes al cierre del año	70	31	13	56	37
Cancelados	0	2	0	1	0



## Relación de las solicitudes de trámites evaluadas de 2015 - 2023 contra la cantidad de productos que estas representan



El 2023 concluyó con un total de 1630 productos registrados. De ellos, 1394 son de importación, cifra que representa el 85 % del total de los diagnosticadores con ACD.



La mayoría de los trámites presentados fueron de renovación (152) y solo nueva inscripciones se presentaron 40 solicitudes (70 productos), también se presentaron cifras similares de modificaciones (28) e Informaciones Adicionales (37). Esta es una de las razones por las que no se evidencia un incremento de los productos registrados, teniendo en cuenta que hubo una gran cantidad de productos cuyo registro no fue renovado.

## Solicitudes y productos evaluados por tipo de trámite

Tipo de trámite	Solicitudes	Productos
NS	40	70
REN	152	402
MOD	28	76
ACTD	2	2
IA	37	55
CD/NS	10	10
CD/REN	0	0
CD/MOD	0	0
CD/ACTD	1	1
PEC	14	14
CUP	1	1
Total	285	631

## Solicitudes presentadas de compañías extranjeras con respecto a las nacionales



## Decisiones de los trámites evaluados

DECISIÓN	TRÁMITE	
A	160	81 % aprobados
AC	71	
C	36	
CD	12	4 % con CD
NC	1	
R	5	< 2 % rechazados
TOTAL	285	

## 2.2 Centro Colaborador OPS/OMS para Tecnologías Sanitarias

El Centro Colaborador mantuvo la atención hacia el cumplimiento de las actividades de su plan de trabajo.

Se destaca las acciones de capacitación que se ejecutaron como parte de la asesoría a la Autoridad Nacional Reguladora (ANR) de Panamá; y la presencia, como ponente, en cursos y eventos: la XI Reunión de las Autoridades Reguladoras para el fortalecimiento de la



capacidad reguladora de los dispositivos médicos en la Región de Las Américas, la Conferencia Latinoamericana Regulatoria de la Asociación de Información de Medicamentos (DIA), la 23 y 24 Reuniones del IMDRF, y la 27 Reunión Anual del GHWP.

Este año se ha trabajado en el diseño y planificación de la tercera edición del Curso virtual regional sobre Regulación de Dispositivos Médicos. Este es un curso dirigido a las ANRs. En esta edición se incluirán 7 módulos y alrededor de 30 conferencias impartidas por especialistas del CECMED y de INVIMA. El curso cuenta con actividades de debate, y evaluación. Se ha planificado que, para el 2024, se imparta la primera cohorte de esta edición.

En mayo de 2023 la OMS publicó la guía WHO Global Model Regulatory Framework (GMRF) for Medical Devices including in Vitro Diagnostic Medical Devices. El CECMED y su CC fueron reconocidos como parte activa del Grupo de Trabajo de OMS en la actualización del contenido de este documento.

Se avanzó en la elaboración de dos guías técnicas regionales relacionadas con las evidencias clínicas para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y con los medios de protección personal considerados dispositivos médicos. Se participó en el mapeo lanzado por OPS para diagnosticar la situación de la regulación de los productos de apoyo como dispositivos médicos. En esta etapa no se recibieron solicitudes de apoyo técnico para actividades de capacitación de OPS/OMS en temas de medicina radiológica.

La PRAIS continúa siendo un espacio de divulgación del trabajo del CC. De esta manera se utiliza la Comunidad de Prácticas de Regulación de Dispositivos Médicos para la divulgación de las actividades del CC. En ella se ha compartido con las ANRs las regulaciones aprobadas por el CECMED y las noticias más importantes relacionadas con la regulación de los dispositivos médicos.

Se mantuvo la participación en las actividades convocadas del Proyecto HEARTS en Las Américas.

En el 2024 se cumplen diez años de colaboración sistemática y trabajo ininterrumpido del Centro Colaborador hacia la Región de las Américas.

## **2.3 Sección de Medicamentos**

La sección de Medicamentos tiene la responsabilidad de garantizar que la población disponga de medicamentos de uso humano con todas las garantías de calidad, seguridad y eficacia, así como proporcionar el acceso oportuno a los mismos.

### **Principales actividades 2023**

- Autorizaciones Excepcionales: 311

De ellas fueron emitidas por la sección 280 autorizaciones y 31 fueron emitidas por la sección de vigilancia post-comercialización.

- Trámites Planificados y Evaluados: 535, de 670 notificados.



Quedando pendientes por evaluar: 135 trámites (notificados en el 2do semestre del año), al cierre del 31 de diciembre de 2023, lo que representa el 20,1 % del total notificado, cumpliéndose el 100 % del total planificado y un 79,9 % del total notificado.

- Participación en la actividad de inspección: 7
  1. ELF AICA, UEB LIORAD,
  2. ELF AICA, UEB AICA, Planta Bulbo
  3. ELF MEDSOL, UEB SOLMED, Planta 1 y Planta 2,
  4. ELF RE UEB ESTOMATOLÓGICOS Y DISPENSARIALES,
  5. ELF MEDSOL, UEB "REINALDO GUTIERREZ" Aerofarma
  6. EF "8 de Marzo", Planta de inyectables y Planta de Penilánicos orales.
  7. VISITA DIAGNÓSTICA EF "8 de Marzo"
  
- Evaluaciones in situ (inspección por solicitud): 5
  1. ELF RE UEB ESTOMATOLÓGICOS Y DISPENSARIALES,
  2. ELF RE, UEB SEMISÓLIDOS,
  3. ELF MEDSOL, UEB "REINALDO GUTIERREZ"
  4. EF "8 de Marzo",
  5. ELF AICA, UEB AICA.
  
- Evaluaciones de CPL: 1 (Santiago de Cuba)

En el 2023 los niveles de actividad se caracterizaron por un mayor número de solicitud de completamiento de documentación, escenario esperado derivado del gran número de renovaciones y modificaciones evaluadas en años anteriores. Este tipo de solicitudes respondiendo en gran medida a la no presentación o a la presentación no acorde a regulación del Informe periódico de Seguridad.

### Tipos de Trámites evaluados (2020-2023)

Trámites	2020	2021	2022	2023
NS	121	81	36	51
REN	218	230	259	96
MOD	258	170	198	223
RST	28	49	62	54
CD	209	212	273	225
IA	104	68	106	105
AI	2	1	2	-
AEC	1	5	-	3
CD/AEC	1	4	-	3
MOD/AEC	-	2	-	2
IF/AEC	-	1	-	-
CUP	12	5	10	5
Otras Certificaciones	7	1	-	-
PEC	-	-	55	32
PUM	-	-	4	4
Total	961	829	946	803

En respuesta a la necesidad del Sistema Nacional de Salud (SNC) se evaluaron bajo el término “Priorizado” 99 trámites. Bajo este mismo concepto fueron emitidas 311 Autorizaciones excepcionales, cifra que supera en cantidad los años anteriores.

De las 311 Autorizaciones excepcionales, se aprobaron 291 y se rechazaron 20. Estas Autorizaciones excepcionales en su mayoría responden a problemas de disponibilidad de material de envase y los productos relacionados son necesarios para el Sistema Nacional de Salud.

Fueron evaluados y emitidos 4 PUM y 32 PEC de Medicamentos, que conllevó planificación extraplan y capacitación acelerada de especialistas externos, para dar una respuesta oportuna a estos tipos de trámites.

Trámites	Tarifa CUP	Tarifa CUP (NS)	Pérdida x PEC, PUM y RST	Pérdida total
PEC (32)	3 600	50 304	46 704	1 494 528
PUM (4)	3 600		46 704	186 816
RST (54)	6 912		43 392	2 343 168

Se aprobaron en el 2023 la importación de varios medicamentos a través de las vías de solicitud de Registro Sanitario Temporal (RST), Permisos Excepcionales de Comercialización (PEC) y Permiso de Uso de Medicamentos (PUM).

#### Resultados de los tiempos de evaluación, 2023

Trámites concluidos	2023		
	En tiempo	Fuera de tiempo	Total
NS	51	0	51
REN	91	5	96
MOD	212	11	223
CD	208	10	218
IA	56	49*	105
RST	53	1	54
CD/RST	6	1	7
Total	677	77	754

De los 754 trámites concluidos 77 se emitieron fuera de tiempo lo que representa un 10,21% del total.

Es válido destacar que los 49 trámites de IA fuera de tiempo responden a que cuando fue incorporado el tiempo a cumplimentar el mismo ya habían sido notificados y no planificados lo que hizo que fueran planificados de manera acelerada y extraplan para dar respuesta a los mismos, no obstante, no pudo darse respuesta en el tiempo establecido y marcan el



incumplimiento de este indicador, de lo contrario el porcentaje de incumplimiento hubiese sido del 3,7 %.

En el año 2023 se participó en la misión de conjunto con FARMACUBA en República Dominicana con el objetivo de importar de manera expedita Cloruro de Sodio 0,9% solución para infusión IV con la correspondiente verificación de los estándares de calidad.

Se trabajó en la actualización de Base Reguladora y documentación de la sección de acuerdo a los planes de elaboración:

- Regulación 46/2007. Requisitos de RST, actualmente en análisis de comentarios de la circulación interna.
- Resolución 48/2007. Lista de IFAs para BE. actualmente en análisis de comentarios de la circulación externa.
- PNO: 01.004 + Registros Asociados (Evaluación de RSM). Pendiente de revisión de Aseguramiento de la Calidad.
- PNO: 01.028 + Registros Asociados (Evaluación de RST). Pendiente de revisión de Aseguramiento de la Calidad.

En respuesta al cumplimiento de los objetivos estratégicos se trabajó en la Herramienta GBT de OMS en el Módulo 02 AC. Nivel de Madurez 2 y 3 identificándose las actividades a cumplimentar en el plan de Desarrollo Institucional.

### **Actividades técnicas, encuentros y capacitaciones (presenciales o virtuales)**

#### Capacitación

- Incorporación de tres especialistas en la maestría de Tecnología y Control de Medicamentos.
- Participación en el encuentro por día de la ciencia donde se impartieron tres conferencias por diplomado del módulo de Vigilancia.
- 15a Capacitación Anual de Evaluación de Medicamentos PQT OMS

#### Encuentros Técnicos

- Encuentro técnico para sobre actualización para acciones de implementación Regulación 14/2022.
- Encuentro técnico (actualización de requerimientos para la liberación paramétrica).
- Encuentro técnico para la actualización de la regulación 46-2007 RST + Supervisión y firma digital de trámites concluidos
- Encuentros técnicos con la industria farmacéutica nacional y extranjera para discusión de trámites y de temas específicos con ROCHE y con las empresas: AICA, MEDSOL, y 8 de marzo.
- Encuentro técnico Reunión técnica con NEUROCIENCIAS (CNEURO-201).
- Encuentro técnico con ICIDCA para fabricación y RSM de geles farmacéuticos.
- Encuentro técnico con evaluadores de otras áreas técnicas para evaluación de RST, PEC y MOD en el RSM.
- Realización de 1er encuentro técnico con evaluadores Ad Hoc. Flujo de proceso. Acceso a la información.



## Actividades Técnicas

- Actualización de la Herramienta Módulo 02 AC nivel 1, 2 y 3. Intercambio con jefa de proyecto. Creación de Excel del módulo 02 AC.
- Curso online de BPR OMS.
- Foro regulatorio Cuba-Argelia. Encuentro con proveedores de conjunto con MEDICUBA.
- Intercambio con Dirección nacional de farmacia y droga de Panamá con presentación de la Sección de Medicamentos. Participación en firma del memorándum de entendimiento entre ambas autoridades.
- Intercambio Online ISP Chile – CECMED.
- Intercambio con auditores de la AENOR en el marco de la recertificación del sistema de calidad del centro (proceso de registro).
- Intercambio con especialistas del centro sobre experiencia en evaluación con herramienta GBT en otros países de la región.
- Intercambio con participantes extranjeros a la Feria de la Habana en el CECMED.
- Impartición del Módulo de Registro Sanitario en el Diplomado de Reglamentación Farmacéutica.
- Impartición del Módulo de Registro Sanitario en el Curso Introductorio.
- Impartición de Conferencia sobre preparación de especialistas para su participación en las inspecciones de BPF en el marco de discusión de la Herramienta (Módulo Inspección Regulatoria).
- Participación permanente del Comité Regulator del IMV (representación del MINSAP).
- Participación en el grupo de trabajo de ICH.
- Participación en la comisión de Calidad.
- Participación en el Taller de productos naturales sobre el AEC y posterior Registro Sanitario de un nuevo medicamento de origen marino.
- Participación en el Taller de productos naturales sobre el AEC y posterior RSM de un nuevo medicamento de origen marino.
- Participación en el Taller de Farmacovigilancia sobre MSS. Presentación sobre MOD del RSM.
- Participación en Taller de Resistencia Antimicrobiana celebrado en la semana mundial de concientización de uso de Antimicrobiano
- Participación en el Seminario de Calidad.
- Participación en el Seminario de Gestión de riesgos.
- Participación en Foro regulatorio de la Feria Internacional de La Habana
- Realización de Asesoría (Curso) a ELF MEDSOL.
- Reunión técnica con NEUROCIENCIAS (CNEURO-201).
- Reunión técnica con AICA para proyecto de investigación.
- Reunión técnica con ICIDCA para fabricación y RSM de geles farmacéuticos.
- Reunión técnica para intercambio sobre trámites de Jusvinza con CIGB.
- Reunión técnica con Histoterapia Placentaria sobre Diclofenaco, jalea.
- Reuniones técnicas con CNIC y BCF sobre PPG (Ateromixol).
- Realización de Asesoría (Curso) a ELF MEDSOL.
- Reunión de la Comisión de Calidad y Seminario relacionado con la Documentación.
- Tutoría de tesis de diploma de una alumna del IFAL para actualización del marco regulador de Intercambiabilidad terapéutica.



- Seminario sobre experiencias de China y Cuba en la utilización segura de la Energía Nuclear. Presentación de conferencia sobre el marco regulatorio de Radiofármacos en Cuba.

## 2.4 Sección de Control de Exportaciones e Importaciones

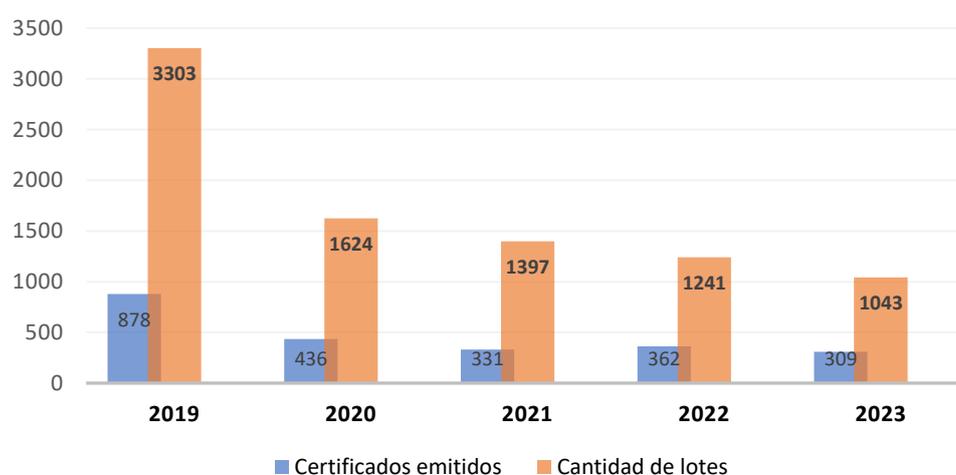
### Importaciones de medicamentos con fines comerciales

En cumplimiento de la Resolución 131/2015, es requisito indispensable disponer de un Certificado de Importación emitido por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos 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 dicho Sistema, así como también en la realización de ensayos clínicos.

Desde finales del año 2018 se implementó el sistema informatizado SICECMED para las solicitudes de permisos de importación de productos con autorización sanitaria, el cual ha asegurado la transparencia durante el proceso de evaluación de cada una de las solicitudes de importaciones de medicamentos, así como ir conociendo en tiempo real el estado en que se encuentran las mismas.

Durante el año 2023 se recibieron, por este sistema, 332 solicitudes de importación, que incluyen 480 productos y 1043 lotes de las diferentes formas farmacéuticas, de ellas fueron aprobadas 309, se rechazaron 17 y aún quedan pendiente de respuesta a comentarios 6 productos. Luego de la evaluación de las solicitudes presentadas, en el 24,4 % de los casos, fue necesario solicitar información adicional para la aprobación del trámite.

### Comportamiento de las importaciones aprobadas mediante el sistema SICECMED durante los últimos cinco años



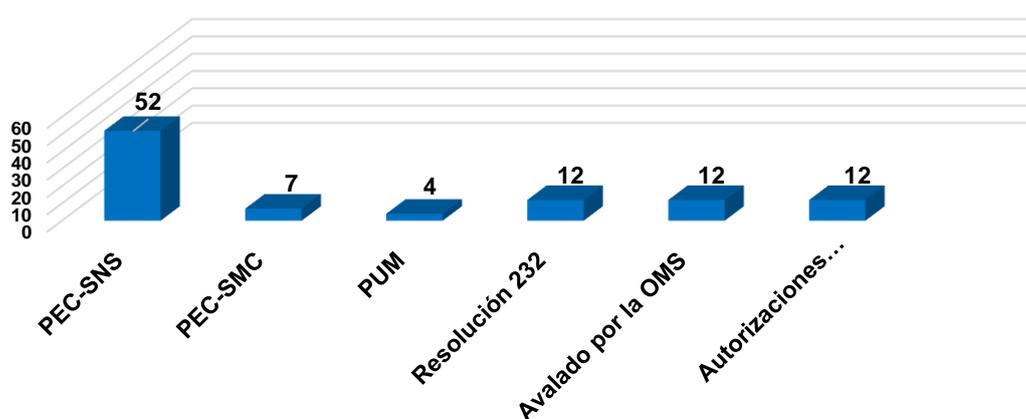
La Resolución 131/2015 “Reglamento para el Control Sanitario de la Importación y Exportación de Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos, Dispositivos Médicos y otros



productos para la salud humana”, establece como requisito indispensable que los productos a importar tengan registro sanitario (RS) o registro sanitario temporal (RST), sin embargo, la totalidad de los productos importados no cuentan con los mismos, sino que en algunos casos se ha otorgado un permiso excepcional de comercialización (PEM o PUM) para cantidades específicas con una información mínima.

Durante el año recién concluido, se solicitaron 119 importaciones correspondientes a 115 productos sin registro sanitario o registro sanitario temporal, sino mediante otras autorizaciones de comercialización como el PEM o PUM, de igual manera se encuentran los productos de la resolución 232, así como aquellos que están precalificados por la OMS.

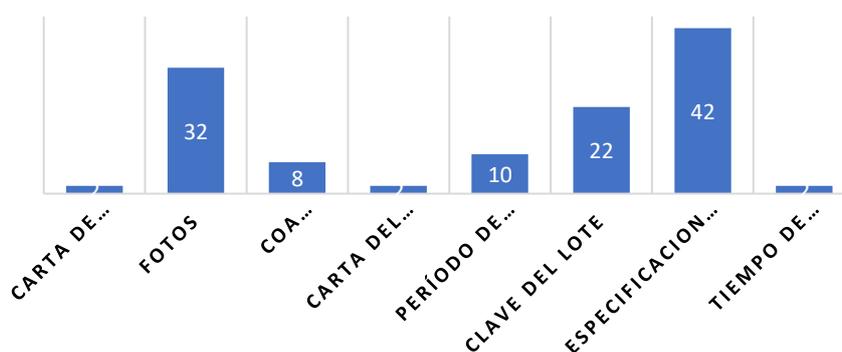
Productos Importados según tipo de Autorización Sanitaria diferente del Registro Sanitario o Registro Sanitario Temporal, 2023



De dichas solicitudes de importación, 62 de ellas provienen de fabricantes indios y de manera general 75 (86,25 %) de estos medicamentos se corresponden con la forma farmacéutica inyectable, aumentando estas cifras con relación al año 2022.

De los 115 productos evaluados mediante autorizaciones excepcionales en 30 de ellos (34,5 %) se requirió durante el proceso de evaluación, solicitar información adicional para la culminación del trámite.

### Principales causas de solicitudes de información adicional durante la evaluación de las importaciones, 2023





## Movimiento transfronterizo de muestras biológicas

El control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico compete al CECMED como Autoridad Nacional Reguladora, emitiendo para ello las autorizaciones de importaciones o exportaciones correspondientes a cualquier espécimen o porción procedente de células y sus componentes, tejidos, órganos y líquidos biológicos (suero, plasma, sangre, saliva, lágrimas, orina, sudor, semen, exudados nasofaríngeos y vaginales, líquido céfalo raquídeo), cepas o microorganismos y otros que puedan constituir un riesgo sanitario para el ser humano. Pueden ser solicitadas por personas naturales o jurídicas siempre que cumplan con los requisitos establecidos al efecto por los Ministerios o Instituciones encargados de regular su seguridad. Para el caso de cepas o microorganismos, así como los virus, se requiere para su solicitud ante el CECMED, de la presentación del dictamen del Centro Nacional de Seguridad Biológica declarando que la muestra no constituye un peligro para la salud humana.

Durante el 2023 se emitieron un total de 139 certificaciones para el movimiento transfronterizo de muestras de material biológico, de ellas 103 correspondientes a importaciones y 36 a exportaciones, en términos generales se observa un aumento en las importaciones de muestras de material biológico hasta el año 2022 con un ligero descenso durante el año 2023 con relación a los años anteriores; como puede apreciarse en la tabla que se muestra a continuación, ha sido tendencia un mayor el número de importaciones que de exportaciones, comportamiento que se ha mantenido durante los últimos años.

	2019	2020	2021	2022	2023
Importaciones	116	46	84	114	103
Exportaciones	57	24	36	32	36
Total	173	70	120	146	139

## Control de importaciones de donaciones de medicamentos

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

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.

Corresponde a la Autoridad Nacional Reguladora y dentro de ella a la Sección de Importaciones y Exportaciones la emisión del 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.

A partir de la situación de emergencia sanitaria por la pandemia COVID-19, en agosto del año 2022, se aprobó la Resolución 132/2022, por un período de un año, la cual fue prorrogada nuevamente hasta agosto 2023, en aras de autorizar las donaciones con un mínimo de información, menor al que se exige según el “Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano”, pero indispensable para su aprobación y para ello se emitieron Autorizaciones Excepcionales de Importación de Donativos de Medicamentos y Dispositivos Médicos.



Como parte del movimiento de solidaridad con Cuba, todos los años arriban al país gran cantidad de donaciones de diversos productos y durante el año recién finalizado se recibieron 83 solicitudes de autorización de donaciones, 63 cumpliendo con el Reglamento establecido a tales efectos y 20 por la resolución aprobada con carácter excepcional.

Diversas Entidades radicadas en nuestro país solicitaron ante nuestra Autoridad Reguladora el permiso de importación de donaciones para medicamentos y dispositivos médicos con el objetivo de ser utilizados por el personal que en ellas laboran, siendo procesadas y aprobadas 61 certificaciones con estos fines.

## 2.5 Sección de Biológicos

En el año 2023 se evaluaron 218 trámites relacionados con autorizaciones sanitarias y autorizaciones de uso de emergencia, de los cuales el 6,8 % correspondió a nuevas solicitudes de autorización de comercialización. Quedaron pendientes para evaluar en el año 2024 un total de 18 trámites, de los cuales 11 fueron notificados en el mes de diciembre.

Se debe resaltar que este año fueron objeto de evaluación y aprobación los registros sanitarios de las vacunas SOBERANA 02, SOBERANA PLUS y ABDALA, las cuales contaban con Autorizo de Uso de Emergencia (AUE).

### Tipo de trámites evaluados 2020-2023

Trámites	2020	2021	2022	2023
NS	8	6	14	15
REN	16	26	24	31
MOD	58	73	68	82
MOD/AUE	0	20	38	5
CD	33	33	60	66
IA	8	20	15	9
AI	7	5	1	1
CUP	0	1	0	2
Formatos	0	0	0	3
ASES	0	0	0	4
Total	133	190	220	218

Se evaluó 27 autorizaciones excepcionales por necesidad de la industria y del Sistema Nacional de Salud.

### Liberación de lotes

En 2023 se evaluaron 365 solicitudes de liberación de lotes por el SICECMED, de ellos 92 para distribución y uso de nacional.

### Lotes liberados por SICECMED 2020-2023

Lotes	2020	2021	2022	2023
	Total: 333	Total: 540	Total: 593	Total: 365
Bioterapéuticos	Lotes de llenado: 97	Lotes de llenado: 58	Lotes de llenado: 69	Lotes de llenado: 100
	Lotes de distribución nacional: 4	Lotes de distribución nacional: 1	Lotes de distribución nacional: 1	Lotes de distribución nacional: 1
Vacunas	Lotes de llenado: 122	Lotes de llenado: 302	Lotes de llenado: 275	Lotes de llenado: 148
	Lotes de distribución nacional: 47	Lotes de distribución nacional: 176	Lotes de distribución nacional: 172	Lotes de distribución nacional: 85 Lotes de distribución importados: 15
Hemoderivados	Lotes de llenado: 40	Lotes de llenado: 3	Lotes de llenado: 18	Lotes de llenado: 13
	Lotes de distribución nacional: 23	Lotes de distribución nacional: -	Lotes de distribución nacional: 13	Lotes de distribución nacional: 6 Lotes de distribución importados: 3

Se elaboraron tres reportes de evaluación (en inglés, Assessment Reports) a solicitud de clientes externos.

## 2.6 Sección de Clínica y Preclínica

La sección de Pre Clínica y Clínica tiene la responsabilidad de garantizar que la población disponga de medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos de uso humano con todas las garantías de seguridad y eficacia, proporcionando el acceso oportuno a los mismos.

### Principales Actividades 2023

- Autorización de Ensayo Clínico

En el año 2023 fueron evaluados 17 EC, ocho se aprobaron con certificado, en nueve se solicitó completamiento de documentación (uno tuvo dos CD), de los aprobados, a dos se les solicito información adicional y uno fue rechazado.

Se evaluaron siete informes finales de ensayos clínicos, 15 modificaciones y ocho informaciones adicionales. Se realizaron dos Assessment Report a la Vacuna antigripal FLu M y FLUM tetra.

Todas las evaluaciones cumplieron con los requisitos establecidos por la autoridad para la aprobación de los mismos, siguiendo los estándares nacionales e internacionales, manteniendo la estrategia de comunicación con los promotores.

### Toma de decisiones importantes a nivel de país. Aprobaciones de Ensayos clínicos de intervención.

Ensayo clínico con el candidato vacunal antineumocócico cubano VCN7-N



Ensayo clínico con NeuralCIM para el tratamiento de Alzheimer

Ensayo clínico con Jusvinza para el tratamiento de la Artritis reumatoide

### Trámites Evaluados 2023

Trámites	2023
AEC	17
MOD/AEC	15
CD/AEC	4
IA/AEC	8
IF	7
INSPECCIONES BPC	10
INSPECCIONES DE BPL	3

### Inspecciones

En las inspecciones a los ensayos clínicos aprobados, además de evaluar el cumplimiento de los protocolos aprobados, a través de las mismas se identificaron las fortalezas y debilidades de los sitios clínicos inspeccionados lo que servirá de base para la futura certificación de Buenas Prácticas Clínicas.

Se realizaron nueve inspecciones nacionales y una internacional de seguimiento al ensayo clínico “Estudio aleatorizado comparativo doble ciego de tolerancia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antigripal inactivada fraccionada «VAIF», en voluntarios de 18 a 60 años de edad”, en Nicaragua, los resultados de esta inspección servirán de respaldo para la obtención de la precalificación de la vacuna antigripal VAIF, por OMS.

Inspecciones de Buenas prácticas de laboratorio no clínico (BPL).

Inspección de Certificación de Cumplimiento de las BPL no clínico en cuatro estudios toxicológicos realizados al péptido de Jusvinza.

Inspección de verificación del cumplimiento de las BPL no clínico en el estudio toxicológico de Jusvinza en primates no humanos en el CETEX/CENPALAB.

Inspección de Certificación de cumplimiento de las BPL no clínico del Sitio no clínico del CIDEM.

Las evaluaciones de registro se reportan por la Sección de Biológicos y de Medicamentos.

### Otras actividades

- Reuniones técnicas internas y con los promotores.
- Actualización de procedimientos e instructivas del proceso de clínica.
- PNO concluidos: 20.003, 20.004, 20.005 e instructivas 20.002, 20.003 y 20.004.



- Circulación externa y discusión de la Regulación 39/04 de Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio No Clínico (BPL no Clínico).
- Actualización del PNO 20.001. Metodología para la evaluación No clínica de solicitudes de trámites de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos.

#### Reuniones internacionales

- Red Regulatoria de Pediatría OMS. Kenya
- Reunión global de Chikungunya/Virus Chikungunya: brotes recientes, desarrollo de vacunas y el camino a seguir. Panamá
- Reunión de la Red Latinoamericana de Implementación y Validación de guías clínicas de Farmacogenómica. Colombia

#### Presentación de Conferencias en Eventos Nacionales e internacionales.

- Convención Calixto García. Cuba
- Immunopharmacology, 2023, Cuba
- VI Conferencia Internacional de Atención Primaria de Salud. Brasil.
- 71 Congreso Internacional de la Sociedad de Plantas Medicinales y la Sociedad de Investigación de productos naturales. Irlanda
- V Congreso de la Sociedad Latinoamericana de Farmacogenómica. Colombia
- Congreso de Medicina Familiar. Cuba
- Congreso de Genética Médica. Cuba.
- Conferencia de Prácticas de requisitos Regulatorios (REGLEK 2023, Moscú, Rusia).

#### Docencia e Investigación

- Maestría en Gestión de Servicios Farmacéuticos. FATESA
- Maestría de Toxicología IFAL
- Claustro de profesores en el Diplomado de Reglamentación Farmacéutica
- Curso introductorio
- Presentación y aprobación de tres proyectos nacionales.
- Resultados satisfactorios en dos inspecciones AENOR y en las auditorías internas de calidad no existieron no conformidades.
- Trabajo en el grupo ICH y en la Herramienta de OMS.
- Entrenamiento y capacitación de nuevos especialistas.

#### Logros.

- Participar en la toma de decisiones de país para el autorizo de la realización de intervenciones en nuestra población con la administración de productos en investigación desarrollo para patologías específicas. Artritis reumatoide y Alzheimer.
- Acompañamiento regulatorio para la precalificación de la vacuna antigripal VAIF, a través de la inspección de seguimiento para verificar cumplimiento de Buenas prácticas clínicas al ensayo clínico de tolerancia y seguridad de la vacuna.
- Actualización de procedimientos e instructivas del proceso de clínica. PNO concluidos: PNO 20.003, 20.004, 20.005 e instructivas 20.002, 20.003 y 20.004.

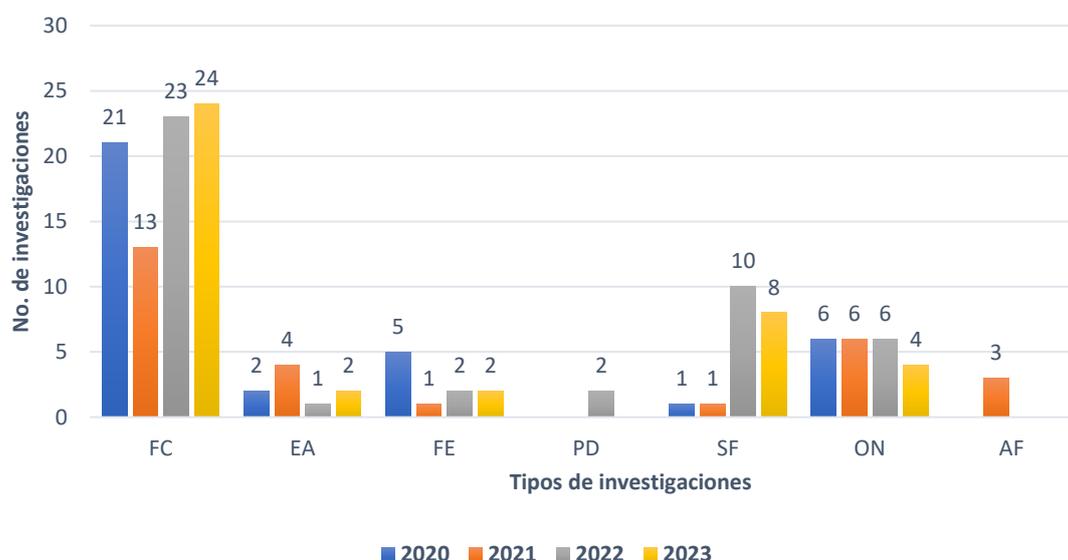
## 2.7 Sección de Vigilancia de Medicamentos

### Vigilancia de la Calidad de los Productos Farmacéuticos

#### 1. Investigaciones farmacéuticas por notificación pasiva de las fallas.

Durante el 2023 se realizaron 40 investigaciones, de las cuales 35 (87,5 %) se concluyeron.

#### Investigaciones realizadas en el periodo 2020 -2023



**Leyenda:** QC: Fallas de calidad, QE: Fallas de efectividad, EA: Eventos adversos, SF: Sospecha de falsificados y subestándar, PD: Productos decomisados, ON: Otras notificaciones, AF: Arbitrajes farmacéuticos

#### Principales fallas de calidad investigadas, 2023

Tipo de defecto de calidad	No.	%
Cambios en características organolépticas	13	54.2
Mezclas (productos/ lotes/ etiquetas/ envases)	6	25.0
Baja dureza o consistencia	3	12.5
Otros defectos de calidad	2	8.3
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>100</b>

Dentro de la categoría Otros se incluyen los incumplimientos de especificaciones de calidad (valoración), problemas en los materiales de envase primarios (defectos de hermeticidad o cierre) así como la variación en la cantidad de unidades, en el peso o el volumen del producto).

La forma farmacéutica más involucrada en las fallas de calidad fueron los inyectables (54,2 %), a diferencia del año anterior en el que predominaron las formas sólidas orales. El 91,7 % de las fallas se correspondieron con productos nacionales.

#### - Investigaciones in situ

En ocasiones y como parte del accionar de la sección para incorporar nuevos elementos y evidencias que permitan identificar la causa raíz en las investigaciones realizadas, en el 2023, se efectuaron cinco investigaciones in situ, de ellas cuatro se realizaron en las



instalaciones de fabricantes de medicamentos (80 %) y una en una institución de salud (20 %). La mayoría se relacionaron con fallas de calidad y una con una investigación de un reporte de evento adverso notificado por un punto focal del CECMED. Con relación al comportamiento habitual se observa una disminución significativa de las investigaciones in situ realizadas con relación al año anterior provocado fundamentalmente por la disponibilidad de combustible para su realización y por el sistema de trabajo adoptado por los fabricantes en este período.

#### - Documentos de salida emitidos (CMSS, VIP)

Se presentan los tipos de comunicaciones de medidas sanitarias (CMSS) emitidas en el año derivadas de las investigaciones realizadas (100 %). Predominaron las CMSS de retención (41,5 %), seguidas de las CMSS de retirada y destrucción (36,6 %).

#### Tipos de comunicaciones de medidas sanitarias, 2023

Tipos de CMSS	No.	%
Retención	17	41,5
Retirada y destrucción	15	36,6
Liberación	9	21,9
Total	41	100

Se emitieron 102 cartas VIP. Las respuestas a Informes Periódicos de Seguridad ocupan el primer lugar (45,1 %) seguidas de las relacionadas con Investigaciones (38,2 %), con Monitoreo de mercado (10,8%) y con inspecciones de Farmacovigilancia (5,9 %).

#### - Vigilancia de Medicamentos Subestándar y Falsificados

En el 2023 las consultas sobre medicamentos sospechosos de falsificación representaron el 40.2% del total de consultas recibidas en el Servicio de Información sobre Medicamentos, y de estas en el 38.0 % se confirmó que eran medicamentos falsificados. A partir de dichas notificaciones se iniciaron ocho investigaciones, en las cuales se determinó que eran medicamentos falsificados; los cuales implicaban un riesgo para la salud humana y por tanto se emitieron las respectivas Comunicaciones de Riesgo.

En todos los casos se realizó notificación al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo para productos médicos de calidad subestándar y falsificados de la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud que atiende esta problemática.

#### Características principales de las notificaciones:

- Todos los productos son obtenidos en el mercado informal
- Las notificaciones provienen de todas las regiones del país
- El grupo de los ansiolíticos es el mayormente implicado, entre los que se destacan clonazepam, alprazolam, clordiazepóxido
- Se ha identificado a Haití como mercado de riesgo
- Se ha incrementado la cultura del reporte ya que se observa un aumento de las notificaciones vía correo electrónico y por las redes sociales (Facebook, WhatsApp)



del CECMED, a diferencia de períodos anteriores donde la consulta telefónica era la principal vía de notificación.

- Los medicamentos notificados, que circulan fuera del país, utilizan la imagen y reconocimiento de la medicina cubana a nivel internacional.

#### - **Monitoreo de mercado**

Con el objetivo de evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, fraudulentos, adulterados ya sean de importación o de producción nacional, se realizaron doce monitoreos de mercado, lo cual muestra, nuevamente, un sobrecumplimiento del programa de monitoreo planificado para el 2023.

El propósito de esta actividad estuvo dirigido a:

- Verificación del cumplimiento de acciones regulatorias del CECMED, relacionadas con las autorizaciones excepcionales (AE) aprobadas para especialidades farmacéuticas de la Empresa Farmacéutica 8 de Marzo, Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, Empresa Laboratorios AICA UEB AICA y UEB Laboratorios Julio Trigo, Empresa Laboratorios MedSol con las UEB SolMed, UEB Novatec y UEB Reinaldo Gutiérrez.
- Supervisión de medicamentos adquiridos por el PNUD en Cuba,
- Medicamentos del Programa de Medicina Natural y Tradicional
- Verificación del cumplimiento de las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de seguridad (CMSS) en la red nacional de farmacias.

Los monitoreos realizados abarcaron toda la cadena de distribución, seis se ejecutaron en las instalaciones de los fabricantes (50 %), cuatro en los distribuidores mayoristas (33,3%) y dos en distribuidores minoristas (16,7 %).

Se monitorearon un total de 85 especialidades farmacéuticas y 792 lotes, incluyendo cápsulas, líquidos orales, inyectables, soluciones oftálmicas, tabletas y semisólidos, que responden a 11 fabricantes, de ellos nueve (81,8 %) fueron nacionales y dos extranjeros.

Se realizaron ensayos físicos químicos a cinco lotes de una especialidad farmacéutica. Como resultado del accionar regulatorio resultado del monitoreo de mercado, se aplicaron dos Cartas de Advertencias a fabricantes nacionales. Se mantiene como debilidad para esta actividad la insuficiente capacidad analítica del Laboratorio Nacional de Control que impide la realización oportuna de los ensayos de laboratorio necesarios para dar respuesta a las señales recibidas del Sistema de Vigilancia.

## **2. Vigilancia de la Seguridad de los Productos Farmacéuticos**

### **2.1 Sistema Nacional de Vigilancia postcomercialización y sus Subsistemas**

Se realizaron tres reuniones con los Subsistemas de Vigilancia, con una frecuencia trimestral.

Los temas discutidos se relacionaron con los resultados de la vigilancia que realiza cada subsistema de forma específica, el desarrollo de las investigaciones, el monitoreo de



mercado, experiencias y actividades realizadas sobre las fallas de calidad por ruptura de la cadena de frío entre todos los actores del sistema, el cumplimiento de las medidas sanitarias emitidas, entre otros. En los encuentros se contó con la participación de la Industria, el MINSAP, CENATOX y otros efectores invitados como los puntos focales de la Autoridad Reguladora.

## **Subsistema de Farmacovigilancia**

### **Vigilancia pasiva de RAM a los medicamentos por la Red de Farmacoepidemiología**

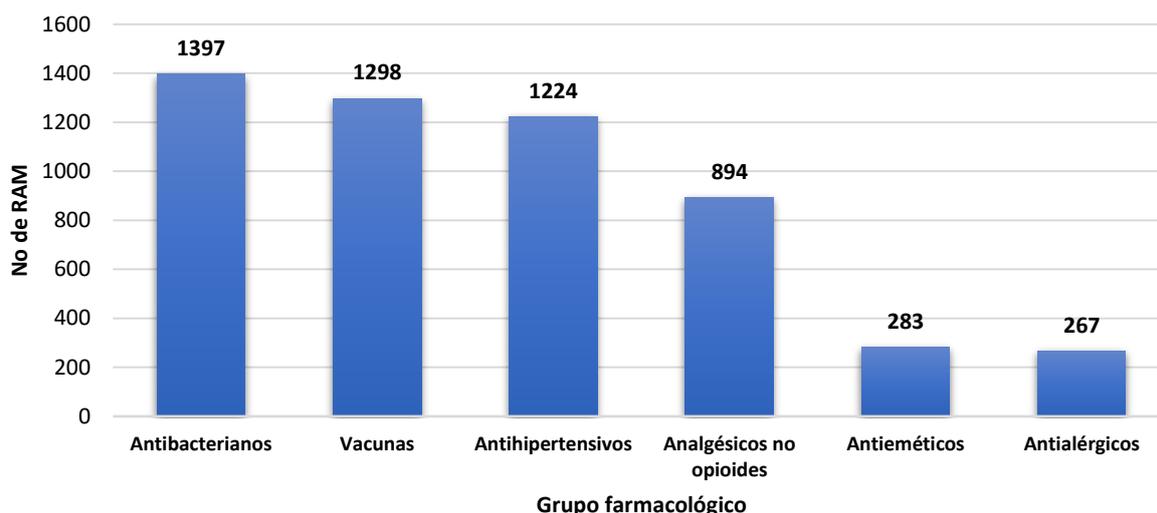
En el 2023 se recibieron un total de 7 526 reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros productos farmacéuticos en la base de datos nacional de Farmacovigilancia. La tasa de reporte de RAM por millón de habitantes / año fue de 678, cifra que se mantiene por encima de la tasa internacional (300 reportes por millón de habitantes).

#### **Reportes de reacciones adversas a medicamentos. Farmacovigilancia pasiva 2019 – 2023**

Año	Número de reportes RAM	Tasa de reporte por millón de habitantes
2019	15 982	1 425
2020	13 025	1 163
2021	5 213	465
2022	10 270	917
2023	7 526	678

Los grupos farmacológicos más reportados en el 2023 fueron los antibacterianos con 1397 reportes (18,6 %) se reportan como el grupo farmacológico con mayor número de notificaciones, seguido de las vacunas con 1298 notificaciones (17,2 %), los antihipertensivos con 1224 notificaciones (16,3 %), los analgésicos no opioides con 894 reportes (11,9 %), los antieméticos con 283 notificaciones (3,8 %) y los antialérgicos con 267 notificaciones (3,5 %).

Estos resultados muestran correspondencia con lo registrado en los últimos años, lo cual se podría justificar por ser grupos farmacológicos de amplia utilización por la población debido a la morbilidad en el país.



### Reacciones adversas a medicamentos según severidad, imputabilidad y frecuencia, 2023

Clasificación RAM	Categorías	Número	Porcentaje
Severidad	Leve	3235	42,9
	Moderada	4251	56,5
	Grave	36	0,5
	Mortal	4	0,05
Imputabilidad	Definitiva	471	6,2
	Probable	4980	66,2
	Posible	1565	20,8
	Condicional	497	6,6
	No relacionada	13	0,2
Frecuencia	Frecuente	4577	60,8
	Ocasional	1684	22,4
	Rara	791	10,5
	No descrita	474	6,3

Predominaron las reacciones adversas moderadas (56,5 %), en general las graves y mortales obedecieron a reacciones de hipersensibilidad. El 66,2 % de los reportes se correspondieron con reacciones probables. No obstante, el 6,6 % de las reacciones adversas fueron condicionales, las cuales se corresponden con efectos adversos no descritos con anterioridad para los medicamentos, posible fuente de señales.

La clasificación según frecuencia mostró un predominio a reacciones frecuentes (60,8 %), lo cual pudiera justificarse por la combinación de la notificación pasiva y activa en el periodo.

#### Vigilancia pasiva de RAM a la MNT

En consulta realizada a la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia en el 2023, se reportaron 78 notificaciones de reacciones adversas a los productos de Medicina Natural y tradicional (1,03 % con respecto al total de reportes). El reporte a este grupo continua bajo similar a periodos anteriores.



Se notificaron 43 reportes relacionados con productos naturales (55,1 %), 23 notificaciones por acupuntura (29,5 %), 11 relacionadas con homeopatía (14,1 %) y una relacionada con ozonoterapia. Las principales reacciones notificadas fueron, vómitos, lipotimia, diarreas, náuseas, calambres, dolor abdominal, entre otras. Durante el análisis de la severidad se clasificaron como leves y moderadas el 100 % de los reportes, no hubo reportes graves ni mortales. Según la causalidad y la frecuencia de aparición fueron mayoría las probables (42,3 %) y frecuentes (38,5 %).

### **Subsistema de la Industria Farmacéutica**

Las Empresas productoras de medicamentos se mantienen desarrollando un grupo de actividades de vigilancia como la realización y entrega de Informes Periódicos de Seguridad, estudios postautorización, y la notificación de reacciones adversas de sus productos a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN).

En el periodo se recibieron un total de 102 (1,3 %) reacciones adversas notificadas por la industria farmacéutica nacional, cifra que aumentó en relación con el 2022. Se mantuvo la comunicación trimestral de los laboratorios hacia la ARN, de acuerdo a las Normas y Procedimientos de Farmacovigilancia para la Industria Biofarmacéutica.

### **Subsistema de Vacunas y vigilancia de ESAVI**

#### **Vigilancia pasiva realizada por el Programa Ampliado de Inmunizaciones**

Durante el año 2023, se mantuvo un vínculo estrecho con el Subsistema de Vacunas y vigilancia de ESAVI, destacándose esta interrelación durante la investigación (EA 01-23).

Un ESAVI grave en una lactante de tres meses (trombocitopenia Inmune), asociado a VA-MENGOC-BC® (Vacuna antimeningocócica BC) del fabricante instituto Finlay de Vacunas, evento que se clasifica como indeterminado a pesar de la asociación temporal con la administración de la vacuna, pero no hubo evidencias robustas de una relación causal con el producto, ni con el proceso de la vacunación. Además, se confeccionó una certificación de seguridad para el producto QUIMI-HIB®, (Vacuna conjugada contra el Haemophilus Influenzae tipo b). No hubo fallecidos por ESAVI.

### **Subsistema de Toxicovigilancia**

El Centro Nacional de Toxicología (CENATOX), encargado de la Toxicovigilancia en el país y reconocido como uno de los efectores centrales del sistema fue una de las instituciones con las que se realizaron un conjunto de acciones. Las tareas realizadas fueron:

- Visitas dirigidas y reuniones de trabajo en el CENATOX, para la revisión e intercambio de información.
- Invitación permanente a las reuniones planificadas del subsistema de vigilancia al personal del CENATOX.
- Participación de dos especialistas de vigilancia en la XIX jornada científica del Centro Nacional de Toxicología (CENATOX) y XI jornada de la ANIR realizadas del 13 al 15



de noviembre con la presentación de dos trabajos científicos, “Medicamentos falsificados un reto para la autoridad reguladora”, presentado y “Nanomedicina, un dilema entre utilidad, riesgos y regulación”.

Se realizaron coordinaciones a través de la sección de vigilancia con otros elementos del subsistema para evaluar las preocupaciones de la dirección del CENATOX sobre las intoxicaciones por Paracetamol, el tratamiento con antidotos y la relación de la nano toxicología con la novigilancia.

### **Vigilancia Activa**

Durante el 2023 se realizó vigilancia activa a las nuevas incorporaciones del Cuadro básico de Medicamentos del país y a vacunas. Se encontró un total de 331 reportes para estos productos (4,4 %). Estos se clasificaron en su mayoría como moderados (296, 89,4 %) según intensidad, reacciones adversas descritas para estos medicamentos. El perfil beneficio riesgo se muestra a favor del beneficio.

### **Vigilancia activa de la vacuna antigripal FLU-m® [vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y de la vacuna antigripal VAIF (virus fraccionados, inactivados).**

En el 2023 se concluyeron los informes de la vigilancia activa de la vacuna antigripal rusa, en poblaciones especiales. Se presentaron tres informes finales:

- Vigilancia activa de la seguridad de la FLU-M® [vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y de la vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados) en adultos mayores. Cuba, 2022.

Este informe obtuvo como resultados que se vacunaron 1 353 adultos mayores en instituciones seleccionadas con la vacuna FLU-M® y VAIF®. Predominó el sexo masculino y las edades mayores de 70 años en los vacunados.

El 70,1 % de los adultos mayores refirieron antecedentes patológicos personales con predominio de la hipertensión arterial.

Se identificaron 13 eventos adversos en esta población (1 %) con relación al total de vacunados, el 100 % a la FLU-M®.

El 69,2 % consistente con la vacunación con eventos como dolor y enrojecimiento en el sitio de aplicación, secreción nasal, tos y fiebre. Predominaron las reacciones leves y comunes.

- Vigilancia activa de la seguridad de la vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados), en embarazadas. La Habana, 2022.

Este informe presentó como resultados que se mantuvo controlada la conservación de la cadena de frío durante la transportación, el almacenamiento y en los vacunatorios.

Se aplicaron 33 dosis de la vacuna y se notificó un reporte de evento adverso, que representó el 3 % del total de vacunados. La reacción reportada fue malestar general, la cual se encuentra referenciada en la información de seguridad del producto como



una reacción rara. En cuanto a la severidad fue considerada leve. Se muestra un balance beneficio riesgo durante la vigilancia a favor del beneficio.

- Vigilancia activa de la seguridad de la FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], en trabajadores sanitarios. Cuba, 2022.

Este informe presentó como resultados que se vacunaron 136 trabajadores de la salud en instituciones seleccionadas con la vacuna FLU-M®.

El 52,9 % se identificaron en la provincia La Habana. Predominó el sexo femenino con el 61,0 % y el grupo de edad entre 50-59 años con el 51,5 %.

El 27,2 % de los trabajadores tuvieron antecedentes patológicos personales con predominio de la hipertensión arterial. No se identificaron eventos adversos en esta población.

Los tres informes concluyeron que los datos de beneficio reconocidos y el bajo registro de ESAVI permiten observar un perfil de seguridad favorable para las vacunas en estas poblaciones.

### **Certificaciones de seguridad de medicamentos**

Durante el 2023 se realizaron 15 certificaciones de seguridad.

#### **Certificaciones de seguridad. 2020 – 2023**

Año	No	%
2020	21	28,0
2021	13	17,3
2022	26	34,7
2023	15	20,0
Total	75	100

Predominaron las solicitudes para uso en el territorio nacional (12 certificaciones, 80 %). Los titulares que más solicitudes realizaron fueron el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y el CNIC. En el 100 % de las solicitudes el producto ha tenido una evaluación beneficio riesgo favorable en su uso en la población cubana.

### **Inspecciones para certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria**

En el 2023, se realizaron ocho inspecciones en la que se evaluaron todos los indicadores, con el fin validar el pilotaje realizado a la lista de chequeo de Inspección en Farmacovigilancia durante el 2022 (Pilotaje de una nueva lista con modificación de indicadores de proceso y resultados).

En todas las inspecciones la lista de chequeo fue evaluada como apta para los objetivos que se persiguen y no hubo recomendaciones realizadas al documento, por lo que se



decide incluirla tal cual en la actualización de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria y enviarla al sistema de gestión de calidad institucional.

De los ocho laboratorios inspeccionados, predominó la evaluación de Sistema de Farmacovigilancia Parcialmente Implementado (87,5 %%). Se mantiene como debilidad el que los fabricantes no reciben reportes directos de reacciones adversas a medicamentos y otros productos.

### Estudios post-autorización evaluados

Durante el 2023 se evaluó un estudio postautorización (EPA), a través del servicio Asesoría para la valoración de la pertinencia de los protocolos de estudios de vigilancia post-autorización (EPA), código E 99-17

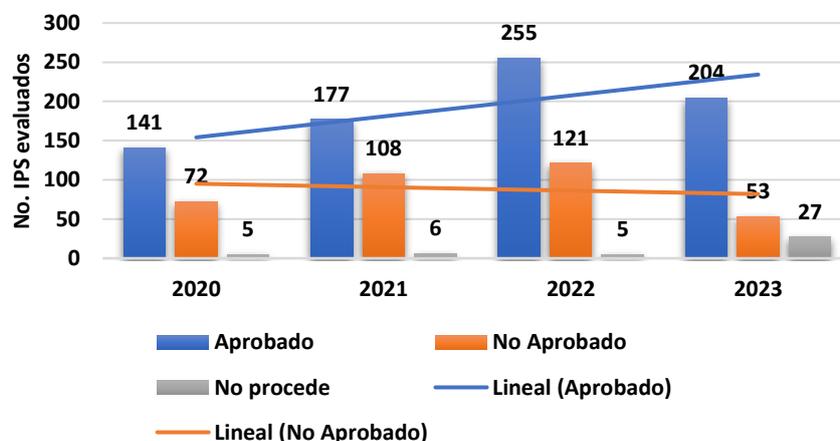
#### Estudio Postautorización evaluado, 2023

Título del estudio	TAC	Evaluación
Seguimiento de la seguridad y efectividad de la Vacuna Abdala en los lactantes y sus madres inmunizados durante la gestación. Estudio ESPIRTA II	CIGB	Protocolo aprobado con recomendaciones

### Informes Periódicos de Seguridad (IPS)

La actividad de evaluación de IPS continúa fortaleciéndose, en el 2023 se evaluó 284 documentos, en un promedio de 12 días hábiles. El 98,9 % del total de IPS fueron evaluados en un periodo de hasta 24 días hábiles, cumpliéndose con el indicador de eficacia. Predominaron según procedencia los informes de laboratorios extranjeros (204; 71,8%) y los correspondientes a trámites de renovación de medicamentos y biológicos (266; 93,7%).

#### Evaluación de Informes Periódicos de Seguridad 2020 – 2023



## Planes de Gestión de Riesgos (PGR)

Esta actividad se ha ido consolidando en el 2023.

En el primer semestre se realizó una capacitación a todos los especialistas de la sección, para actualizar y estandarizar aspectos técnicos al evaluar en estos documentos. Hubo una mejoría en la calidad de los documentos presentados.

Se evaluaron nueve PGR, según procedencia el 44,4 % de los informes procedía de laboratorios nacionales y todos correspondientes a trámites de renovación.

El 100 % correspondió a productos biológicos y en su totalidad fueron aprobados.

## 2.8 Servicio de Información y Vigilancia de Medicamentos

La Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos perteneciente a la Sección de Vigilancia de Medicamentos, tiene entre sus principales actividades:

1. Servicio de Información sobre Medicamentos
2. Búsqueda activa de Información sobre Medicamentos

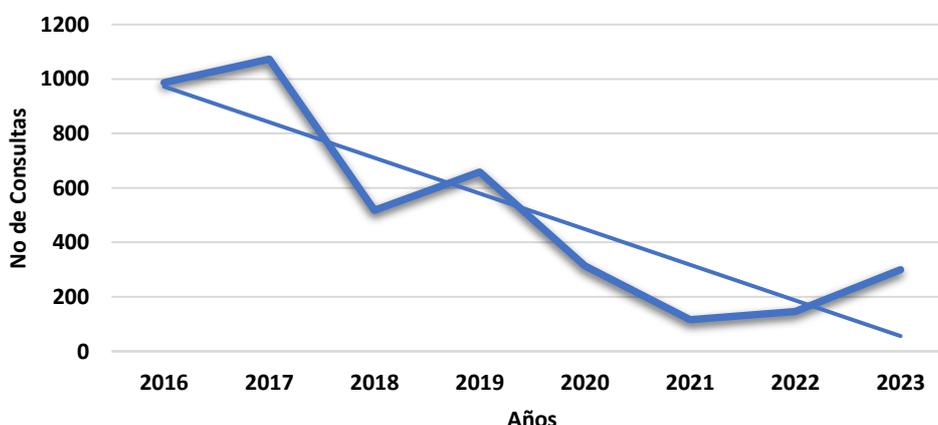
Es un servicio dirigido principalmente a la población, con el objetivo de brindar información apropiada y oportuna que contribuya al uso racional y seguro de los medicamentos; así como asesorar a profesionales sanitarios y de la industria biofarmacéutica en temas relacionados con medicamentos y biológicos.

Este servicio se brinda a través del teléfono, correo electrónico o redes sociales. Se reciben notificaciones de reacciones adversas y problemas relacionados con los medicamentos como fallas de calidad, falsificaciones y otros, lo que propicia la participación ciudadana en el accionar regulador.

La información a brindar tiene un enfoque hacia el producto y concerniente a temas que competen a la Autoridad Nacional Reguladora, lo que favorece su transparencia y contribuye a la educación de la población.

Durante el año 2023 se recibieron en el Servicio de Información sobre Medicamentos 300 consultas, 154 más que en el año anterior.

**Consultas al Servicio de Información sobre Medicamentos  
2016 – 2023**





En el 2023 se obtuvo que el 87,7 % de las consultas (264) fue realizado por la población, el 10,3 % por profesionales de la salud (31) y el 0,7 % por distribuidores de medicamentos (2) y 0,3 % de la industria.

El 97,3 % de las consultas (141) se respondieron en menos de 24 horas; lo que demuestra la inmediatez del Servicio. A diferencia de años anteriores, donde las consultas sobre disponibilidad han sido las más frecuentes, en este período se han incrementado otro tipo de consultas, como las notificaciones de sospechas de medicamentos falsificados.

Similar a períodos anteriores el 86,0 % de las consultas están relacionadas con los medicamentos de origen sintético, seguido de los productos naturales (5,6 %), los productos biológicos (3,0 %) y los homeopáticos (2,7 %). El resto de las consultas se refieren a productos que no son medicamentos tales como suplementos nutricionales y dispositivos médicos.

### **Búsqueda activa de información sobre medicamentos**

Se realizó búsqueda activa en las redes sociales, páginas Web de los fabricantes, Revistas Médicas Cubanas y Revistas Médicas de alto impacto. Como resultado se publicaron 35 noticias, 25 más que en el 2022.

Similar al año anterior, las noticias emitidas durante el año 2023 estuvieron relacionadas fundamentalmente con contenidos de seguridad y medicamentos falsificados.

### **Comunicaciones de Riesgo**

#### **Comunicaciones de riesgo a profesionales sanitarios**

En el 2023, esta actividad presentó un notable incremento. Se realizaron 34 Comunicaciones de Riesgo, dirigidas a profesionales sanitarios, 22 más que en el año anterior. A diferencia del 2022 en el que las comunicaciones de riesgo estuvieron relacionadas casi en su totalidad con medicamentos subestándar y falsificados, en este período se aumentó en 16 el número de comunicaciones relacionadas con temas de seguridad, surgidas a partir de la evaluación de Informes Periódicos de Seguridad o de la búsqueda de información en fuentes relacionadas con medicamentos.

#### **Comunicaciones de seguridad a la población**

Esta actividad, que surgió en el año 2022, se incrementó en el 2023, con un total de 11 comunicaciones emitidas, siete más que en el año anterior, relacionadas con temas de calidad, seguridad, falsificaciones y confeccionadas con un lenguaje asequible a la población.

Todas las noticias y comunicaciones de riesgo son enviadas por correo electrónico a una lista de destinatarios internos y externos, además son publicadas en la página web y redes sociales del CECMED.

#### **Evaluación de materiales de promoción y publicidad**

En el 2023 se evaluaron 12 materiales publicitarios (11 más que en 2022), dos de ellos extranjeros y 10 productos naturales, de producción nacional, teniendo en cuenta la importancia de este tipo de productos para la terapéutica, en la actualidad, en el país.



## Actividad internacional

Se mantuvo la participación activa de expertos del área en grupos de trabajos internacionales, mediante la modalidad de reuniones virtuales y presenciales.

- Punto Focal por FV en la Evaluación Conjunta de Informes Periódicos de Seguridad y Planes de Manejo de Riesgos, Puentes Informáticos para el envío de reportes a UMC, Grupo de trabajo de Señales y Grupo de trabajo Subindicadores nivel de madurez 3 en la función VL03 Vigilancia. Participación en la Semana por la Semana Mundial de Seguridad de los Medicamentos
- Punto focal para OPS y representante por Cuba, como país coordinador, ante Red PARF del proyecto, Iniciativa de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos para la contención de la resistencia antimicrobianos. Participación en la Semana por la Semana Mundial de Concientización de Uso racional de ATM.
- Punto focal para OPS/OMS en el combate a las falsificaciones.

## Capacitación y participación en eventos

- Cursos de Farmacovigilancia online ofrecidos por Uppsala Monitoring Centre
- Cursos del Campus virtual de OPS/OMS con el objetivo de fortalecer los subindicadores de la GBT.
- Curso de Gestión de Riesgos CGDC
- Cursos de Calificación del personal técnico y operativo de Terrafarma y Aspectos regulatorios de los ensayos de liberación a tiempo real y liberación paramétrica de Asinfarma.
- Taller de Interrelación de los procesos para las inspecciones estatales de Buenas Prácticas. Enfoque regulatorio.

## Eventos nacionales e internacionales

- Jornada CENATOX
- Jornada por el Día del Farmacéutico en Santiago de Cuba
- Jornada Científica de la Escuela de Medicina de UNIBE. República Dominicana
- XVIII Encuentro Internacional de Farmacovigilancia en México
- Primer Encuentro de Farmacovigilancia en Paraguay
- Asesoría en Farmacovigilancia brindada a Mechnikov
- Autoevaluación asistida de la GBT

## Capacitación interna

Como parte del fortalecimiento de la experticia del personal se realizaron mensualmente y presentado por un especialista, capacitaciones internas, las cuales responden a subindicadores de la Herramienta de OMS y procedimientos relacionados con la actividad.

Temas desarrollados

- Vacunación segura.
- Vacunas investigación de un ESAVI
- Instructiva 18.007 Confección del dictamen de peritaje farmacéutico



- Actualización del proyecto de Instrucción 1/2012
- Evaluación de Planes de gestión de riesgos (PGR)
- Evaluación de la capacitación interna sobre el PNO 18.009 Metodología para el desarrollo de un Arbitraje Farmacéutico
- Detección de medicamentos falsificados
- PNO 00.005 Tratamiento de No conformidades y salidas no conformes
- Evaluación de los planes CAPA derivados de investigaciones
- “Nanotecnología, dilema entre utilidad, riesgos y regulación
- Investigaciones in situ de Vigilancia
- PNO 18.001 Elaboración y emisión de una Comunicación de Riesgo

### Disposiciones Regulatoras

En el 2022 se comenzó el Plan de Actualización de las DDRR de Vigilancia de Medicamentos. Se planificó el trabajo en seis documentos, cuatro para actualizar y dos DDRR nuevas (Identificación y gestión de señales en Farmacovigilancia y Reconocimiento por el CECMED de los procedimientos de los efectores externos del Sistema de Vigilancia). El 100 % de las DDRR continuaron su elaboración en el 2023, en el que se añadieron la actualización de la DR (Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta de medicamentos durante la comercialización) y dos nuevas Instrucciones (Instrucción CECMED sobre Promoción de Medicamentos y la Instrucción CECMED sobre Vigilancia de medicamentos subestándares y falsificados). El 100 % de las DDRR continúan su fase de elaboración e el 2024.

### Estado de cumplimiento de las DDRR de la Sección Vigilancia de Medicamentos, 2023

Título	Etapas	Observaciones
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano	Planificación	Elaboración de anteproyecto, aún no enviado a SPAR. Se mantiene para el 2024
Requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos	Planificación	En evaluación adoptar directamente ICH para esta DR
Procedimiento para la confirmación por el CECMED de la destrucción de los medicamentos defectuosos	Circulación-Externa concluida	Enviado a SPAR el análisis de comentarios posterior a la circulación externa, pendiente de aprobación el proyecto final de DR
Directrices para la investigación de los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)	Planificación	En evaluación por el área el anteproyecto concluido. Pendiente de envío a SPAR en enero 2024
Identificación y gestión de señales en farmacovigilancia	Circulación-Interna	Concluida la etapa de circulación interna (CI), en diciembre 2023 hubo una segunda vuelta de comentarios. Concluido el análisis y pendiente envío final de CI en enero 2024



Reconocimiento por el CECMED de los procedimientos de los efectores externos del sistema de vigilancia	Circulación interna	Concluida la CI, pendiente envío de análisis de comentarios post circulación interna a SPAR. Planificado para enero 2024
Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta de medicamentos durante la comercialización	Circulación interna	Envío a SPAR de anteproyecto. DR en etapa de circulación interna.
Instrucción CECMED sobre Promoción de Medicamentos	Planificación	Elaboración de anteproyecto concluida, en fase de análisis por el área. Envío a SPAR en enero 2024
Instrucción CECMED sobre Vigilancia de medicamentos subestándares y falsificados	Planificación	Elaboración de anteproyecto concluida, en fase de análisis por el área. Envío a SPAR en enero 2024

## Eficacia del proceso

Se actualizaron seis documentos según lo planificado y se encuentran en fase de revisión final la metodología para la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad.

En el año se dio seguimiento a las recomendaciones emitidas en auditorías internas como externas. Se elaboró la matriz DAFO del área, se realizaron acciones para mitigar los riesgos relacionados con el proceso y se consideraron las oportunidades de mejora identificadas.

Los resultados semestrales alcanzados en los indicadores de eficacia, las especificaciones del servicio, así como en los análisis de tendencia mostraron que el proceso de vigilancia postcomercialización es robusto y eficaz.

## Boletín InfoCecmed

Durante el 2023 la Sección Vigilancia de Medicamentos tomó la iniciativa de realizar boletines de información, para lo cual se insertó este contenido en el Boletín InfoCecmed ISSN 168-1867 que se publica en el sitio web institucional.

Se publicaron tres boletines

- InfoCecmed Volumen 1, No 1 marzo 2023 Vigilancia postcomercialización y monitoreo de mercado. Dedicado a la función básica de Vigilancia.
- InfoCecmed Volumen 1, No 2 julio 2023 Vigilancia postcomercialización y monitoreo de mercado. Dedicado a las comunicaciones de información de seguridad a la población.
- InfoCecmed Volumen 1, No 3 noviembre 2023 Vigilancia del uso racional de antimicrobianos.



## Trabajo con la Herramienta Global de Evaluación de Autoridades Regulatoras de Referencia

Durante el 2023 se mantuvo la actualización de los módulos 03 VL y 04 CM de la GBT OMS e identificación del estado de implementación de los subindicadores de madurez 1 y 2, así como las acciones para el Plan de Desarrollo Institucional propuestas.

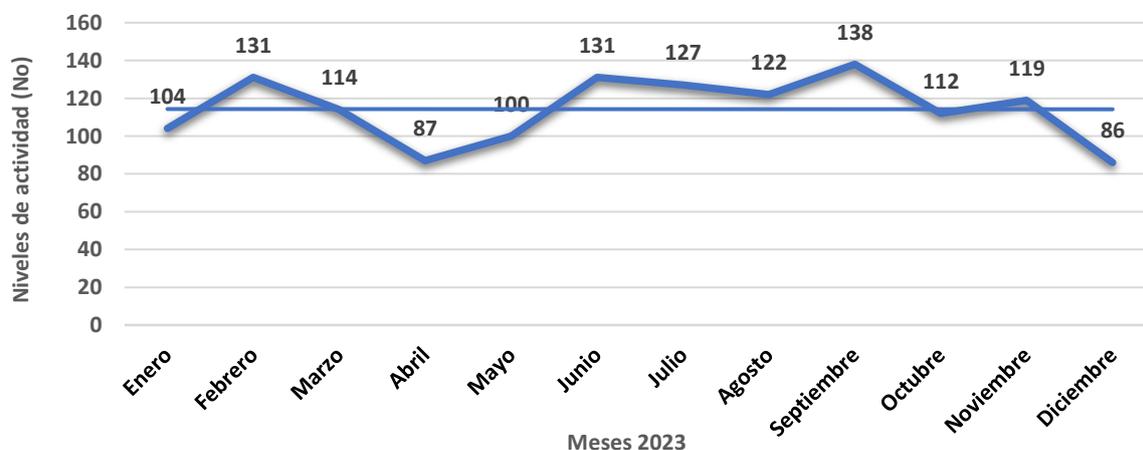
Se participó en reuniones de intercambio institucional y webinarios internacionales, así como en el caso del módulo VL03 en la identificación del estado de los subindicadores de madurez 3.

Participación de un especialista en el grupo de trabajo ICH de la institución.

## Seguimiento a los niveles de actividad de la Sección Vigilancia de Medicamentos

Se consideran niveles de actividad los siguientes: peritaje farmacéutico concluido, peritaje farmacéutico en ejecución, monitoreo de Mercado, investigaciones in situ, arbitrajes farmacéuticos, elaboración de incidencias del estado de Peritajes Farmacéuticos, evaluación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) / Planes de Gestión de Riesgos (PGR), certificaciones de seguridad de medicamentos, programas de vigilancia activa, Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria, revisión de Pertinencia de Protocolos de Estudios Postautorización (EPA), consultas a la base de datos nacional de Farmacovigilancia, elaboración de Comunicaciones de Riesgo, Comunicaciones de seguridad a la población y Noticias, consultas telefónicas o por correo población profesionales, comunicación de medidas sanitarias de seguridad (MSS), monitoreo de cumplimiento de MSS, elaboración de documentos reguladores, elaboración de procedimientos internos, monitoreo de las actividades de los subsistemas de vigilancia y de los Focales de Farmacovigilancia, asesorías, evaluación de material promocional de medicamentos, seguimiento de sitios webs revisados por vigilancia activa, reuniones de intercambio virtual internacional y con otras ANR y actividades promocionales educativas.

**Niveles de actividad mensuales de la Sección Vigilancia de medicamentos, 2023**



## 2.9 Departamento Laboratorio Nacional de Control

El Laboratorio Nacional de Control (LNC), realizó el control analítico a medicamentos, productos biológicos y reactivos para el diagnóstico in vitro, a solicitud de los procesos de Liberación de Lotes y Vigilancia Postcomercialización; así como a solicitudes de servicios analíticos de clientes externos, en conformidad con procedimientos normalizados de operación vigentes y métodos analíticos previamente validados o verificados, para confirmar el cumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas.

El funcionamiento del Comité Interlaboratorio se programó para encuentros mensuales, realizando sólo los que requerían de toma de decisiones colectivas.

Se evaluaron y aprobaron propuestas de solución a los aspectos técnicos asociados con el actuar del laboratorio tales como: documentación, validación/verificación de métodos de ensayo, calificación de desempeño de los equipos y sistemas analíticos, control de la calidad de los resultados de ensayos, seguimiento al cumplimiento del Plan CAPA, todo lo cual tributa al Informe de Revisión Anual que realiza la dirección del LNC con vista a la mejora continua de su desempeño.

En el año 2023 se aprobaron los planes del LNC para la evaluación de la competencia técnica de los analistas, la validación y estandarización de técnicas analíticas, la calificación, calibración y verificación de equipos e instrumentos de medición, la elaboración/modificación de procedimientos, instructivos y registros, así como el Plan CAPA.

### Control analítico de medicamentos, equipos y dispositivos médicos

El LNC continuó incrementando capacidades analíticas con la validación/verificación de cinco ensayos; así como la validación de ocho softwares (BD) y hojas de cálculo diseñadas en el LNC contribuyendo al proceso de integridad de datos.

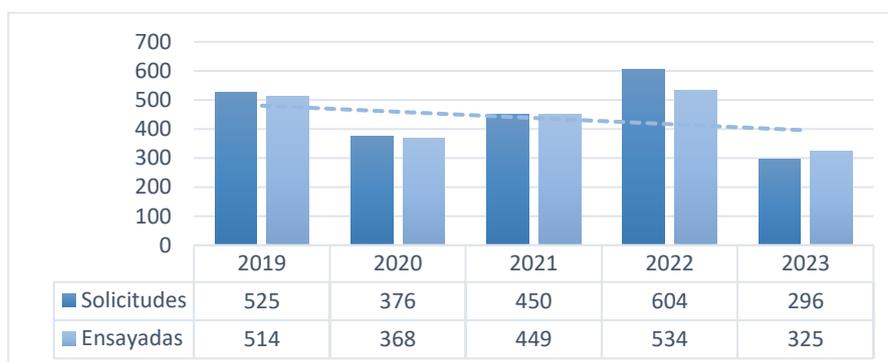
#### Relación de ensayos validados / verificados

No	Ensayo
1	Identidad por Dot-Blot de la vacuna vax TyVi (código 23-001-IQ)
2	Verificación de los ensayos de Valoración y Disolución de Paracetamol tabletas 500 mg por Espectrofotometría UV Visible según BP-2020 (código 23-004-FQ)
3	Verificación de los ensayos de Disolución de Verapamilo tabletas 80 mg por Espectrofotometría UV Visible según USP-40 (código 23-006-FQ)
4	Verificación del ensayo de disolución del Metocarbamol tabletas 500 mg por HPLC (código 23-007-FQ)
5	Validación-Verificación HBsAg CONFIRMATORY TEST (código 22-003-DG)
<b>SOFTWARE</b>	
5	Validación HC. 004.IQ (código 23-002-IQ)
6	Validación Base Dato de Muestra (código 23-003-IQ)

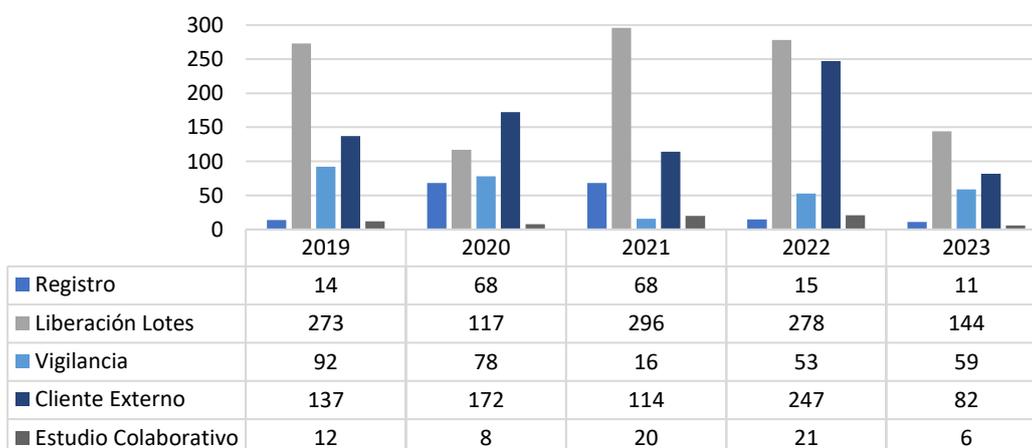


7	Validación Base Dato de Reactivos (código 23-004-IQ)
8	Validación HC.021.FQ Calificación de los HPLC (código 23-001-FQ)
9	Validación HC.020-FQ Validación de hoja de cálculo para calificación Química de los Disolutores (código 23-002-FQ)
10	Validación HC.022.FQ Cálculos auxiliares para calificación de espectrofotómetros UV-Vis. (código 23-005-FQ)
11	Validación de la Base de datos de Recepción de Muestras en el LNC (código 23-008-FQ)
12	Revalidación HC-007-FQ Tiomersal (código 23-008-FQ)

### Actividad de control analítico de muestras

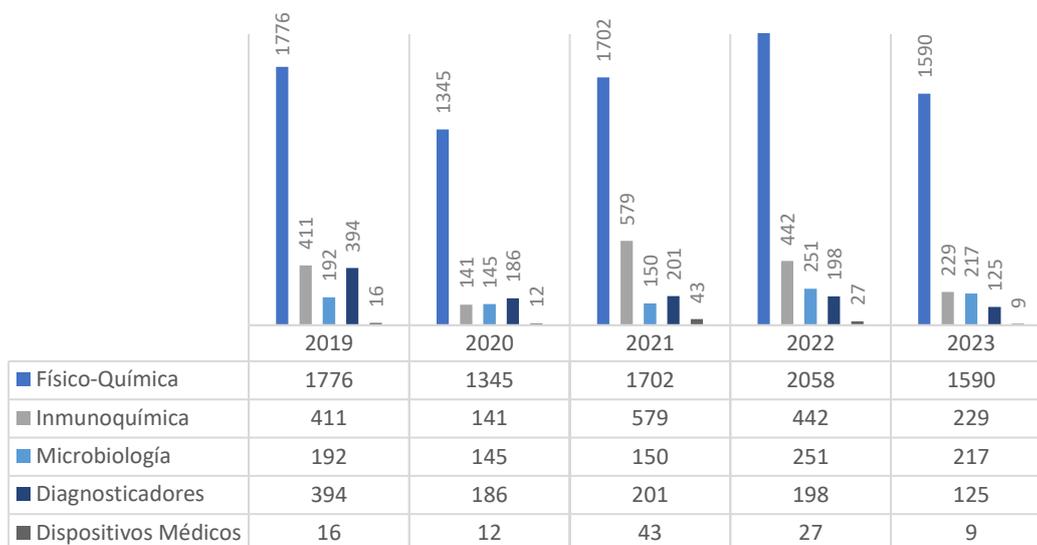


Los servicios analíticos que brinda el LNC responden a solicitudes de ensayos demandadas por los propios procesos técnicos del CECMED tales como Registro, Vigilancia o Liberación de Lotes, así como solicitudes de clientes externos que requieran de determinados ensayos. De las 82 solicitudes analizadas a clientes externos, 45 corresponden a los ensayos realizados a las Vacunas VAIF, FLU-M y FLU-M Tetra para su liberación analítica.





### Comportamiento de los ensayos realizados por cada laboratorio

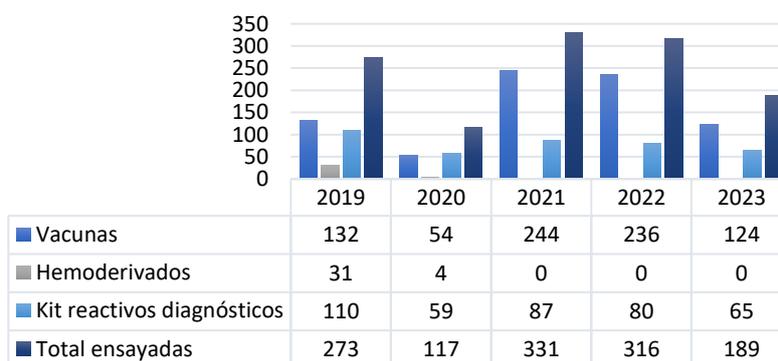


### Proceso de Liberación de Lotes

El LNC participa en la etapa de la liberación analítica de los lotes de vacunas, hemoderivados y kits diagnósticos, como parte del proceso de Liberación de Lotes de aquellos productos que requieren una autorización previa por parte del CECMED antes de su distribución.

En el 2023 se aprecia una disminución en los ensayos de vacunas con relación a los años 2021 y 2022 debido a que se solicitaron menor cantidad de ensayos relacionados a las vacunas contra la COVID-19.

### Proceso de Liberación de Lotes



### Proceso de Vigilancia Postcomercialización

En el año 2023 se recibieron 59 solicitudes de ensayos de muestras del proceso de vigilancia postcomercialización para realizar los controles de calidad requeridos por ser objetos de investigación por reportes de eventos adversos, fallas de calidad, entre otros.



Los resultados obtenidos de las pruebas de laboratorio realizadas, permitieron la adopción de medidas sanitarias de seguridad en los casos requeridos.

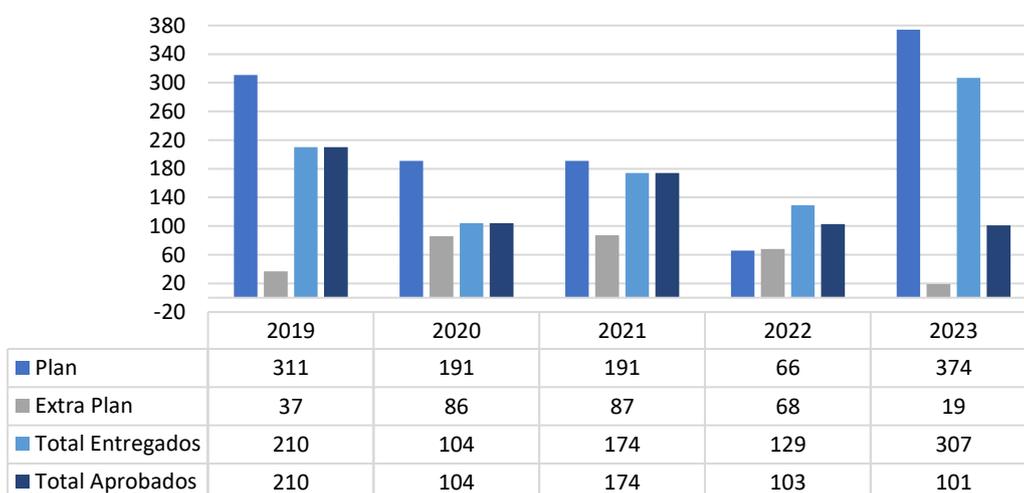
### Investigación de Resultados No Conformes

De las 325 muestras ensayadas, 15 fueron sujetas a investigación por sospecha de resultados fuera de especificación. Los resultados fueron investigados según el procedimiento vigente para la investigación de Resultados Fuera de Especificaciones (RFE), confirmándose que: 10 muestras son RFE, tres fueron errores atribuibles al laboratorio, una se confirmó que no era RFE y una no pudo ser confirmado por falta de muestra. Las investigaciones realizadas que concluyeron que los resultados fueron atribuibles a problemas del laboratorio implicaron la toma de acciones correctivas correspondientes de inmediato.

Laboratorios	Total de sospecha RFE investigados	RFE atribuible al Laboratorio	RFE atribuible a la Muestra
Físico Químico	9	2	7
Equipos Médicos	5	1	4
Kit diagnóstico	1	0	1
Total	15	3	12

### Actualización de la documentación del SGC

En cumplimiento de las acciones identificadas en el CAPA posterior a la inspección de OMS, el LNC requirió de la actualización de la documentación técnica en correspondencia con sus necesidades y en conformidad con las normativas internacionales actualizadas y recomendadas por la OMS. De los 307 documentos entregados a la Sección de Gestión de la Calidad sólo se han aprobado 101 (33 %), lo cual ha incidido de forma negativa en el cierre de acciones del Plan CAPA.





## Estudios colaborativos y programas de Evaluación Externa de la Calidad

En el período se participó en dos estudios con resultados satisfactorios, uno coordinado por el Instituto Estatal de Metrología de Bielorrusia (BelGIM) y el Instituto Nacional de Salud de Perú.

Estudio	Participantes	Fecha	Resultados
Medicamento en Capsulas a) Uniformidad de la masa del contenido de la cápsula b) Uniformidad de unidades de dosificación c) Autenticidad por HPLC y determinación cuantitativa del contenido de ingrediente activo por HPLC.	Lab. FQ	2023-05-03	Satisfactorio
Metformina tabletas 850mg a) Identificación de Reacción por color/precipitación. b) Contenido por Espectrofotometría UV-Visible	Lab. FQ	05-09/2023	Satisfactorio

## Logros

- Resultados satisfactorios durante la participación en dos Ensayos de Aptitud
- Validación de la Base de Datos de entrada de muestras al LNC

## Proyecciones de trabajo

Trabajar en las acciones previstas en el Plan CAPA para el cumplimiento de requisitos de BPL en respuesta a señalamientos de inspección OMS.