

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO											
Periodo: 2023-2025 (Versión 3)											
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación	Evaluación del Impacto									
		Negativo (A/D)			Neutral				Positivo (O/F)		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ENTORNO EXTERNO											
FACTORES ECONÓMICOS											
Situación económica crítica en el país	Disminución de niveles de ingreso.		x								
	Poca accesibilidad a recursos para desarrollo de las funciones del CECMED.	X									
	Nuevas disposiciones ministeriales y de país en temas económicos.						x				
Permanencia de las medidas de bloqueo económico impuesto por Estado Unidos a Cuba	Insuficientes recursos materiales y financieros para garantizar actividades principales y de apoyo del CECMED.			x							
Limitaciones del Presupuesto del Estado	Insuficientes recursos materiales y financieros para garantizar actividades principales y de apoyo de la institución.			x							
Desarrollo de nuevas formas de gestión no estatal	Incremento de los costos de los productos y servicios a adquirir.			x							
	Mayor número de proveedores de servicios.								x		
Implementación del Decreto Ley No. 10 y ampliación del alcance regulador del CECMED	Incremento de presupuesto de Ingresos y Gastos.					x					
	Incremento Niveles de actividad.								x		
	Actualización de tarifas y servicios.					x					

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO													
Periodo: 2023-2025 (Versión 3)													
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación			Evaluación del Impacto									
				Negativo (A/D)			Neutral				Positivo (O/F)		
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

FACTORES SOCIALES											
Resolución 71/2001 del MTSS Reglamento sobre el Trabajo a distancia y teletrabajo	Ajustes a contratos laborales para aprobar trabajo a distancia en áreas que lo permitan por su contenido de trabajo.						x				
	Manejo no adecuado de información sensible/confidencial.		x								
	Cambio en controles de actividades técnicas.							x			
Envejecimiento poblacional	Re contratación de personal jubilado.								x		
	Incremento en la carga laboral.			x							
Inestabilidad de precios en mercado y ofertas laborales más atractivas	Fluctuación del personal, por búsqueda de nuevas opciones de mejor remuneración y cercanía a su entorno laboral.			x							
Logros alcanzados en industria biofarmacéutica cubana	Mayor exigencia regulatoria acorde a productos y procedimientos novedosos.									x	
Estándares internacionales de avanzada	Incremento en exigencias de organismos rectores internacionales (OMS/OPS)										x
	Intención de lograr nivel 3 como Autoridad Nacional Reguladora (ANR) y reconocimiento internacional.										x
	Alineación con Conferencia Internacional (ICH) y participación en redes de regulación sanitaria.										x
	Herramienta mundial de la OMS para ANR para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos.										x
	Incremento del intercambio y seguimiento con la industria biofarmacéutica del país.									x	
Interés de colaboración de instituciones internacionales	Fortalecer cooperación con otras autoridades reguladoras y organismos internacionales.									x	

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO											
Periodo: 2023-2025 (Versión 3)											
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación	Evaluación del Impacto									
		Negativo (A/D)			Neutral				Positivo (O/F)		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Programas priorizados del gobierno (macroprogramas)	Desarrollo y Calidad de los Sistemas y Servicios De Salud								x		
	Desarrollo y Acceso a los Medicamentos y la Medicina Natural y Tradicional								x		
Programa Nacional para el adelanto de las Mujeres	Plantilla cubierta con una representación femenina significativa					x					
	Cuadros y reserva mayormente de sexo femenino					x					
FACTORES POLÍTICOS											
Interés del gobierno en la informatización de la sociedad	Incremento en la transparencia, visibilidad nacional e internacional de la Institución.								x		
	Optimización de servicios del CECMED.										x
	Facilidad de acceso confiable y oportuno de la información sobre estado de trámites y decisiones del CECMED, a todas las partes interesadas.									x	
	Existencia de los canales adecuados para el intercambio de información con las partes interesadas.									x	
	Disponibilidad de medios ofimáticos necesarios.							x			
	Nivel de respuesta de proveedores del servicio.			x							
	Acelerar la implementación de firma digital en documentación del centro.									x	
Prioridades del SNS	Ajustes en las funciones reguladoras de acuerdo a las necesidades del país.								x		
	Necesidad de actualización de disposiciones reguladoras de forma oportuna.									x	
	Incremento de acuerdos internacionales.									x	
	Prioridad de innovaciones internas en el país, a fin de disminuir importaciones							x			
Política hostil de	Posibilidad de acciones de subversión contra el gobierno cubano.			x							

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO											
Periodo: 2023-2025 (Versión 3)											
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación	Evaluación del Impacto									
		Negativo (A/D)			Neutral				Positivo (O/F)		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Estados Unidos hacia Cuba	Uso de redes sociales para campañas difamatorias.			x							
---------------------------	---	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

FACTORES LEGALES											
Aplicación del decreto ley 10 y su reglamento sobre agencia nacional regulatoria	Personal disponible y competente.			x							
	Instalaciones adecuadas y suficientes.							x			
	Apoyo ministerial para implementación de ANR según decreto y reglamento.			x							
	Ampliación del alcance de regulación sanitaria a nivel nacional.									x	
	Reajuste de la base legal reguladora actual para armonizar con decreto ley no. 10.									x	
Incremento de importaciones de productos médicos	Desarrollar base legal de importación de productos médicos.									x	

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO											
Periodo: 2023-2025 (Versión 3)											
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación					Evaluación del Impacto					
						Negativo (A/D)			Neutral		
						1	2	3	4	5	6

ENTORNO INTERNO											
DESEMPEÑO GLOBAL DE LA ORGANIZACIÓN											
Intención de la alta dirección de ampliación del alcance del Sistema Gestión de la Calidad (SGC)	Incremento de actividades de planificación, medición, análisis, seguimiento y mejora en áreas del CECMED.										x
	Mayor número de documentación técnica y legal.						x				
	Definición de estrategias de inclusión de actividades/áreas en el SGC.										x
Evaluación de eficacia del SGC	Cumplimiento de indicadores de eficacia de procesos y del SGC.								x		
	Resultados de auditorías internas.								x		
Evaluación de especificaciones del servicio de procesos del SGC	Monitoreo sistemático del cumplimiento de tiempos de los servicios.										x
Resultados de evaluaciones como Agencia Nacional Reguladora	Resultados en inspecciones y/o auditorias recibidas en las áreas técnicas y administrativas.								x		
	Cumplimiento y seguimiento de planes de acción.								x		
FACTORES RELACIONADOS CON LOS RECURSOS											
Recursos financieros y materiales para la realización de funciones y mantenimiento de infraestructura	Limitación de recursos en laboratorio para realizar ensayos lo que limita el incremento de capacidades analíticas (reactivos, material gastable, piezas de repuesto y reposición de equipamiento para elevar la realización de técnicas analíticas y explotación de todas las áreas).		x								
	Escasez de materiales de oficina (papel, tóner, otros).			x							

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO											
Periodo: 2023-2025 (Versión 3)											
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación	Evaluación del Impacto									
		Negativo (A/D)			Neutral				Positivo (O/F)		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

	Obsolescencia tecnológica de equipamiento informático.						x				
	Mantenimiento de infraestructura, del inmueble y mobiliario.					x					
	Disponibilidad de piezas de repuesto y mantenimiento al parque automotor.			x							
	Déficit de transporte para extensión de acciones reguladoras a todo el territorio nacional			x							
Desarrollo de la forma de gestión no estatal	Identificación nuevas partes interesadas (fundamentalmente proveedores).								x		
	Establecimiento de nuevos procederes para operación con otras formas de gestión no estatal.				x						
	Actualización de requisitos para evaluación de proveedores no estatales.				x						
Indisciplinas, ilegalidades y hechos de corrupción en el ámbito de la gestión administrativa	Preservar los recursos que permiten cumplir la misión de la entidad.							x			
	Respuestas adecuadas ante corrupción, ilegalidades y hechos delictivos.						x				
FACTORES HUMANOS											
Capital humano disponible	Inestabilidad o disminución del personal en las áreas, en general.			x							
	Carga y estrés laboral.		x								
	Personal motivado y con sentido de pertenencia.									x	
	Captación de jóvenes graduados de los tecnológicos y las universidades.		x								
Competencia de las	Trabajo con la reserva científica			x							

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO											
Periodo: 2023-2025 (Versión 3)											
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación	Evaluación del Impacto									
		Negativo (A/D)			Neutral				Positivo (O/F)		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
personas	Personal competente e interesado en superación profesional.										x
	Cultura general en sistemas de gestión de la calidad.								x		
	Personal con más de 10 años laborando en CECMED.									x	
Disciplina laboral	Cumplimiento de disposiciones vinculadas al MTSS.						x				
	Control de disciplina laboral.							x			
	Actualización de contrato de trabajo a distancia.								x		
Estimulación y reconocimiento	Sistema de estimulación de pago por resultados.								x		
	Reconocimiento por labores destacadas.								x		
	Evaluación del desempeño individual anualmente.								x		
FACTORES OPERACIONALES											
Actualización de base legal reguladora del CECMED	Base legal reguladora acorde a las tendencias y recomendaciones internacionales.										X
	Disposiciones reguladoras con más de cinco años por actualizar o atrasadas en su elaboración.			X							
	Control de nivel de implementación de la base legal reguladora vigente.					X					
Informatización de actividades	Infraestructura adecuada para desarrollo y aplicación de base de datos.									X	
	Acceso a internet y uso de redes sociales.									X	

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO											
Periodo: 2023-2025 (Versión 3)											
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación	Evaluación del Impacto									
		Negativo (A/D)			Neutral				Positivo (O/F)		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

	No correspondencia entre personal disponible y necesidades de automatización en áreas del CECMED.				x						
	Seguimiento, con proveedores, de actividades para informatización de servicios del CECMED.									x	
	Intención de implementación de firma digital en documentación del centro.								x		
Actualización de contrataciones	Actualización de la lista de tarifas de servicios técnicos del CECMED.					x					
	Brechas en definición y conformación de expedientes legales.			x							
Interrelación entre áreas	Desarrollo de actividades técnicas entre áreas.								x		
	Actualización del mapa de relaciones del SGC.								x		
Ajuste en procedimientos por información clasificada, ciberseguridad, seguridad informática	Capacitación de cuadros y especialistas en manejo de información clasificada, ciberseguridad y seguridad informática				x						

DIRECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN											
Compromiso con el SGC	Actualización del compromiso de la alta dirección con el SGC.									x	
	Compromiso de los trabajadores con el SGC.									x	
	Definición y actualización de política de calidad, misión y visión.									x	

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO											
Periodo: 2023-2025 (Versión 3)											
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación	Evaluación del Impacto									
		Negativo (A/D)			Neutral				Positivo (O/F)		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Relación con partes interesadas	Mecanismos para evaluar relación con clientes y otras partes interesadas.								x		
	Comunicación con partes interesadas.								x		
Toma de decisiones	Diferentes niveles para toma de decisiones.									x	
Comunicación organizacional	Implementación de política de comunicación institucional.								x		
	Elaboración de procedimientos normalizados vigentes en materia de comunicación, imagen e identidad; así como de estrategias comunicacionales.				x						
	Niveles de comunicación establecidos.				x						
Efecto del Cambio Climático	Certificación por el CITMA de expediente que avala el buen proceder para el manejo y tratamiento de desecho.									x	
	Plan de prevención y desastre actualizado.							x			
	Efecto de producto final emitido a clientes (documentos), sobre el cambio climático.							x			

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO			
Periodo: 2023-2025 (Versión 2)			
RESUMEN DEL ANÁLISIS DEL ENTORNO. CECMED			
ENTORNO EXTERNO		ENTORNO INTERNO	
AMENAZAS	OPORTUNIDADES	FORTALEZAS	DEBILIDADES
Situación económica crítica en el país	Logros alcanzados en industria biofarmacéutica cubana	Intención de la alta dirección de ampliación del alcance del SGC	Recursos financieros y materiales para la realización de funciones y mantenimiento de infraestructura
Permanencia de las medidas de bloqueo económico impuesto por Estado Unidos a Cuba	Estándares internacionales de avanzada	Evaluación de eficacia del SGC	Capital humano disponible que incluye el recurso joven y la reserva
Limitaciones del Presupuesto del Estado	Interés de colaboración de instituciones internacionales	Evaluación de especificaciones del servicio de procesos del SGC	Actualización de base legal reguladora del CECMED
Inestabilidad de precios en mercado y ofertas laborales más atractivas	Interés del gobierno en la informatización de la sociedad	Resultados de evaluaciones como ANR	
Prioridades del SNS	Aplicación del Decreto Ley 10 y su Reglamento sobre ANR	Competencia de las personas	
Política hostil de Estados Unidos hacia Cuba	Incremento de importaciones de productos médicos.	Estimulación y reconocimiento	
	Programas identificados por el gobierno con alcance a la calidad de salud de la población y el desarrollo de la regulación de la Medicina Natural y Tradicional.	Certificación por el CITMA que avala el buen proceder para el manejo y tratamiento de desechos	
		Informatización de actividades	
		Compromiso con el SGC	
		Relación con partes interesadas	
		Toma de decisiones	

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

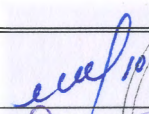
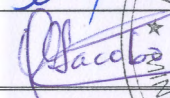
ACTUALIZACIÓN DE ESTRATEGIAS Y OBJETIVOS		
Período: 2023-2025 (Versión 2)		
MISIÓN	Promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.	
VISIÓN	Ser una autoridad nacional de regulación sanitaria de excelencia en el desempeño de sus funciones para la regulación y el control de los productos médicos y servicios para la salud, que preserven y fortalezcan el sistema de salud pública cubano; para lo cual se propone homologar procedimientos con otras autoridades, ser de referencia en la región y en el mundo y ser reconocida por organismos internacionales.	
POLÍTICA DE CALIDAD	El CECMED comprometido con la protección de la salud del pueblo cumple sus funciones reguladoras con rigor científico y ética profesional, mediante un servicio eficaz, transparente y oportuno basado en el mejoramiento continuo de su Sistema de Gestión de la Calidad con alcance a productos médicos y en conformidad con los principios y requisitos establecidos en la norma NC ISO 9001; lo que incluye la gestión para afrontar los riesgos y oportunidades del entorno, la formación y competencia del personal y el estricto cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables, con el objetivo de elevar el nivel de satisfacción de los clientes y otras partes interesadas. Esta política de calidad es revisada por la alta dirección en correspondencia con los resultados del análisis del contexto y las revisiones del sistema de gestión de la calidad y constituye el marco de referencia para el establecimiento y la actualización de los objetivos de calidad. Estará disponible para todas las partes interesadas y será comunicada a todos los trabajadores para que sea entendida y aplicada en todas las áreas.	
OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	Objetivo No.1	Fortalecer el nivel de madurez del desempeño del CECMED y del sistema regulador de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de Cuba en el nuevo contexto de estándares globales para integrar la futura Lista de Autoridades de OMS.
	Objetivo No.2	Integrar el CECMED a los principales foros regulatorios internacionales (ICH, PICS, IMDRA, IMDRF).
	Objetivo No.3	Incrementar la cooperación internacional con otras Agencias Reguladoras, estableciendo mecanismos de reconocimiento y confianza.
	Objetivo No.4	Perfeccionar los procesos técnicos y organizacionales que permitan ejercer las funciones y la misión del CECMED.
	Objetivo No.5	Informatizar los procesos regulatorios del CECMED.
	Objetivo No.6	Implementar el Decreto Ley No.10 de las Autoridades Nacionales Reguladoras.

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

DEFINICIÓN DE RIESGOS, OPORTUNIDADES Y PARTES INTERESADAS	
Período: 2023-2025 (Versión 2)	
ALCANCE DEL SGC	Desarrollo de reglamentación sanitaria cubana, registro y autorización de comercialización, liberación de lotes, fiscalización de ensayos clínicos, inspección regulatoria, concesión de licencias a establecimientos, vigilancia y control de mercado, pruebas de laboratorio; de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.
RIESGOS GENERALES	• Recursos materiales y humanos insuficientes. • Disminución de experticia del personal involucrado en procesos de realización. • Fallas en los sistemas ingenieros. • Fallas en servicio Web. • Procederes no adecuados o no documentados. • Servicios establecidos sin previo diseño o con cambios en diseño sin validar.
OPORTUNIDADES	• Fortalecer la informatización de los servicios y documentación del CECMED. • Perfeccionar la base legal en correspondencia con disposiciones ministeriales y estándares internacionales. • Ampliar alcance del SGC con otras áreas y actividades del CECMED. • Incrementar encuentros técnicos entre áreas, involucrando a personal de mayor experiencia y estableciendo los procederes necesarios.

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)		

PARTES INTERESADAS	Clientes (productores, distribuidores, importadores, exportadores) Organismos superiores (Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Ministerio de Informática y las Comunicaciones, Contraloría General de la República de Cuba, Ministerio de Finanzas y Precios, Ministerio del Interior, Aduana General de la República de Cuba) Organismos internacionales (Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud) Entidades de salud Población/Comunidad Proveedores estatales de servicios de capacitación. Proveedores estatales y no estatales de los servicios del Laboratorio Nacional de Control Proveedores estatales del servicio de comunicación (SOFTTEL, DSOFTE) Proveedores estatales y no estatales para servicios relacionados con transporte Proveedores estatales y no estatales de servicios para sostenibilidad de inmueble y mobiliario
---------------------------	--

Elaborado por: Dra C. Ileana R. Alfonso Sánchez	Firma: 	Fecha: 27-01-2025
Cargo: Subdirectora Gestión Estratégica		
Aprobado por: MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva	Firma: 	Fecha: 27-01-2025
Cargo: Directora		

