

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO		Evaluación del Impacto									
Periodo: 2026-2028 (Versión 1)		Negativo (A/D)			Neutral				Positivo (O/F)		
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación	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				
Programa de Gobierno para corregir distorsiones y reimpulsar la economía	Objetivo 2. Incrementar y diversificar los ingresos externos del país.	x									
	Objetivo 6. Avanzar en el perfeccionamiento de la gestión de Gobierno, la Defensa y Seguridad Nacional.							x			
	Objetivo 8. Avanzar en la implementación de las directivas generales dirigidas a la prevención y reducción del delito, la corrupción, las ilegalidades y las indisciplinas sociales.					x					
	Objetivo 10. Gestionar la ciencia e innovación, la comunicación social y la transformación digital para impulsar las esferas de desarrollo y perfeccionar la gestión del Gobierno.									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	Incremento de presupuesto de Ingresos y Gastos.										



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

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO									
Periodo: 2026-2028 (Versión 1)									
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación	Evaluación del Impacto							
		Negativo (A/D)	Neutral			Positivo (O/F)			
			4	5	6	7	8	9	10

Decreto Ley No. 10 y ampliación del alcance regulador del CECMED	Incremento Niveles de actividad.								x		
	Actualización de tarifas y servicios.					x					
Apoyo y colaboración de organismos y países	Ejecución del proyecto Unión Europea								x		
	Colaboración de otras agencias reguladoras								x		
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	
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							
	Incremento en la carga laboral.			x							
Logros alcanzados en industria biofarmacéutica cubana	Mayor exigencia regulatoria acorde a productos y procederes novedosos.									x	
Estándares internacionales de avanzada	Incremento en exigencias de organismos rectores internacionales (OMS/OPS)										x
	Intención de lograr nivel 4 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

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO		
Periodo: 2026-2028 (Versión 1)		

Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación	Evaluación del Impacto								
		Negativo (A/D)	Neutral			Positivo (O/F)				
			4	5	6	7	8	9	10	

	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	
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 AMBIENTALES												
-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Efecto del Cambio Climático (Plan de Estado del Gobierno cubano "Tarea Vida")	Disminución en la disponibilidad de agua para laboratorios y sistema de clima.						x					
	Impacto de temperaturas elevadas.						x					
	Impacto de posibles eventos meteorológicos por la cercanía al mar.		x									
	Emisión y control de gases y desechos tóxicos							x				
	Consumo de energía eléctrica										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	

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

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO									
Periodo: 2026-2028 (Versión 1)									
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

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.									
	Definición de estrategias de inclusión de actividades/áreas en el SGC.									x
	Cumplimiento de indicadores de procesos y del SGC.								x	
Resultados de evaluaciones como Agencia Nacional Reguladora	Resultados positivos en inspección de OPS/OMS.									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							
	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	Identificación nuevas partes interesadas (fundamentalmente proveedores).								x	

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

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO		Evaluación del Impacto									
Periodo: 2026-2028 (Versión 1)		Negativo (A/D)			Neutral				Positivo (O/F)		
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación	3	4	5	6	7	8	9	10		

gestión no estatal	Establecimiento de nuevos procederes para operación con otras formas de <u>gestión no estatal</u> .							x													
	Actualización de <u>requisitos</u> para evaluación de <u>proveedores</u> 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 <u>personal</u> en las áreas, en general.							x														
	<u>Carga</u> y estrés laboral.							x														
	<u>Personal motivado</u> y con sentido de <u>pertenencia</u> .																				x	
	<u>Captación de jóvenes graduados</u> de los tecnológicos y las universidades.																					x
Competencia de las personas	<u>Trabajo con la reserva científica</u>																					
	<u>Personal competente</u> e interesado en <u>superación profesional</u> .																				x	
	<u>Cultura general</u> en sistemas de <u>gestión</u> de la calidad.													x								
	<u>Personal con más de 10 años</u> laborando en CECMED.																					x
Disciplina laboral	<u>Cumplimiento de disposiciones</u> vinculadas al MTSS.																				x	
	<u>Control de disciplina</u> laboral.																					x
	Actualización de contrato de <u>trabajo a distancia</u> .																					x
Estimulación y reconocimiento	Sistema de estimulación de <u>pago por resultados</u> .																					x
	Reconocimiento <u>por labores</u> destacadas.																					x
	Evaluación del desempeño individual anualmente.																					x

FACTORES OPERACIONALES

Actualización de base legal reguladora del	Base legal reguladora acorde a las tendencias y recomendaciones internacionales.																					x
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
<i>Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)</i>		

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO		Evaluación del Impacto								
Periodo: 2026-2028 (Versión 1)		Negativo (A/D)			Neutral			Positivo (O/F)		
Aspectos a considerar	Argumentos de la evaluación:	4	5	6	7	8	9	10		

organizacional	Elaboración de procedimientos normalizados vigentes en materia de comunicación, imagen e identidad; así como de estrategias comunicacionales.				x						
	Niveles de comunicación establecidos.				x						

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

ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO
Periodo: 2026-2028 (Versión 1)

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 disponibles 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	Mantener certificación del SGC	Capital humano disponible que incluye el recurso joven y la reserva
Limitaciones del Presupuesto del Estado	Interés de colaboración de instituciones internacionales	Solicitud de evaluación por la OPS/OMS como ANR	Actualización de base legal reguladora del CECMED y elaboración de documentación técnica necesaria
Inestabilidad de precios en mercado y ofertas laborales más atractivas	Interés del gobierno en la informatización de la sociedad	Estimulación y reconocimiento	Disminución de personal con competencia
Prioridades del SNS	Aplicación del Decreto Ley 10 y su Reglamento sobre ANR	Impacto leve del cambio climático sobre las actividades de regulación sanitaria.	
Política hostil de Estados Unidos hacia Cuba	Incremento de importaciones de productos médicos.	Informatización de actividades	
	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.	Relación favorable con partes interesadas	
	Estrategia con base en Programa de Gobierno para corregir distorsiones y reimpulsar la economía	Toma de decisiones	

CECMED	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	Edición 01
<i>Análisis del Contexto del CECMED (PNO 19.001)</i>		

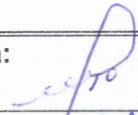
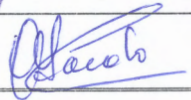
ACTUALIZACIÓN DE ESTRATEGIAS Y OBJETIVOS		
Periodo: 2026-2028 (Versión 1)		
MISIÓN	Promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos 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	<p>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.</p> <p>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.</p>	
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, IPRP).

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

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.

DEFINICIÓN DE RIESGOS, OPORTUNIDADES Y PARTES INTERESADAS	
Período: 2026-2028 (Versión 1)	
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	<ul style="list-style-type: none"> • Recursos materiales y humanos insuficientes. • Disminución de experticia del personal involucrado en procesos de realización. • Fallas en los sistemas ingenieros. • Fallas de medios ofimáticos. • Procederes no documentados. • Debilidad en la gestión de los cambios.

OPORTUNIDADES	<ul style="list-style-type: none"> 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 procedimientos necesarios.
PARTES INTERESADAS	<p>Clientes (productores, distribuidores, importadores, exportadores)</p> <p>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)</p> <p>Organismos internacionales (Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud)</p> <p>Entidades de salud</p> <p>Población/Comunidad</p> <p>Proveedores estatales de servicios de capacitación.</p> <p>Proveedores estatales y no estatales de los servicios del Laboratorio Nacional de Control</p> <p>Proveedores estatales del servicio de comunicación (SOFTTEL, DSOFT)</p> <p>Proveedores estatales y no estatales para servicios relacionados con transporte</p> <p>Proveedores estatales y no estatales de servicios para sostenibilidad de inmueble y mobiliario</p>

Elaborado por: Dra C. Ileana R. Alfonso Sánchez Cargo: Subdirectora Gestión Estratégica	Firma: 	Fecha: 2020-02-23
Aprobado por: MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva Cargo: Directora	Firma: 	Fecha: 2020-02-23