

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

REPORTE ANUAL

2022





01

¿Quiénes somos?

- 1.1 [Departamento 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 [CECMED como Observador del Consejo Internacional de Armonización de los Requerimientos Técnicos para Medicamentos de uso Humano \(ICH\)](#)
- 1.9 [Comunicación](#)
- 1.10 [Departamento de Economía](#)

02

¿Como 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 [Laboratorio Nacional de Control](#)



Mensaje de la directora

El 2022 ha sido un año intenso, lleno de desafíos para todos, tanto en lo profesional como en lo personal, caracterizado por alto grado de incertidumbre y complejidad. La COVID-19 marcó nuestras vidas.

¿Mantener la marcha? ...ha sido un gran desafío, pero el CECMED cuenta con un equipo, en términos de responsabilidad y dedicación al trabajo. Tiene una fuerza laboral sólida y estable; algunas personas van y vienen, pero en general, ¡el personal está comprometido a largo plazo lo que constituye una fortaleza significativa!

Este período estuvo marcado de complejas limitaciones de capital humano, sin embargo, el principal enfoque estuvo determinado por nuestro objeto social de ejercer la Regulación Sanitaria, desarrollando todas las funciones básicas para garantizar la protección de la salud de la población y el acceso a medicamentos y dispositivos médicos de calidad, seguridad y eficacia garantizada.

El CECMED, garantiza el acceso oportuno a los medicamentos y dispositivos médicos necesarios en el Sistema Nacional de Salud de manera priorizada, utilizando procedimientos agilizados para la autorización sanitaria de los productos de importación y brindando acompañamiento regulatorio a los productos de producción nacional.

La Pandemia de la COVID-19 trajo consigo meses de intenso trabajo, donde el CECMED demostró la experiencia adquirida. Solo pudimos superar esta crisis sanitaria global aplicando procedimientos de revisión acelerados, acortando los tiempos habituales, pero manteniendo el estricto rigor científico y técnico. Nos queda ahora, realizar apuntes y aprender de la experiencia vivida.

En este año que se avecina, 2023, nuestro principal enfoque estará en la Herramienta Global de Evaluación de la Organización Mundial de la Salud (GBT), prepararse y capacitarse con vistas a su evaluación. Este es sin dudas nuestro gran reto, llegar a ser Autoridad listada por la OMS.

Olga Lidia Jacobo Casanueva,
Directora



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.



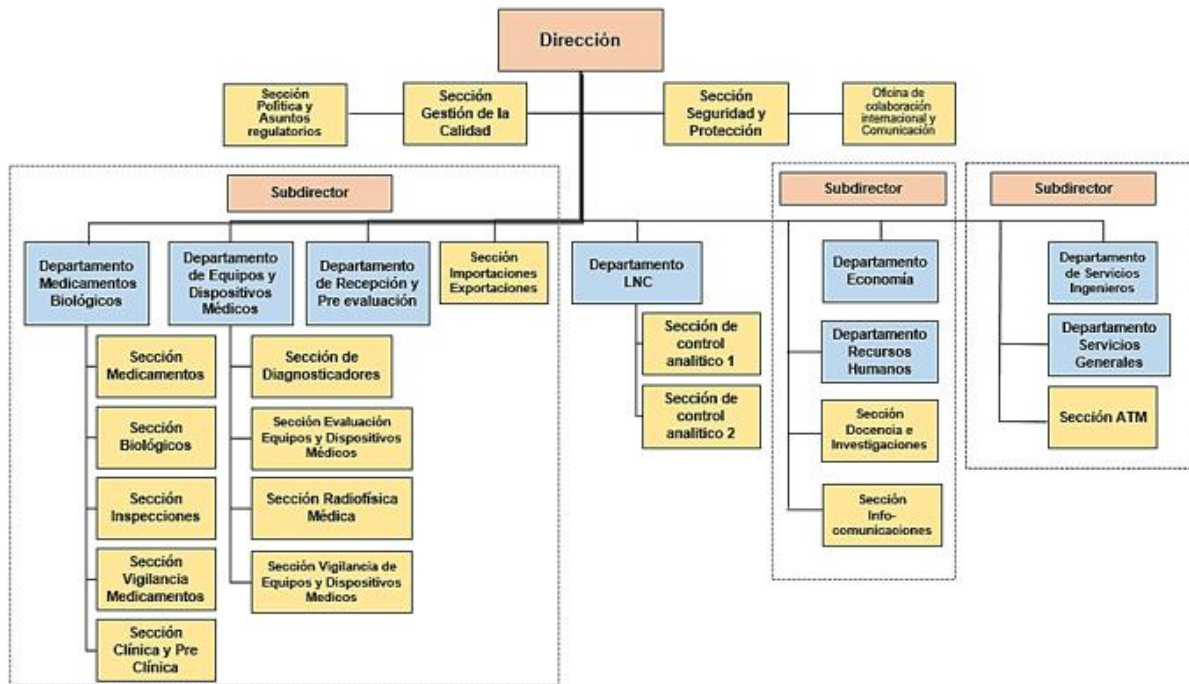
🧑 **CAPITAL HUMANO** 🧑

TOTAL DE TRABAJADORES

PLANTILLA 360
CUBIERTA 304

84,4 %







1.1 Departamento de Gestión de la Calidad

El CECMED ha implementado un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) tomando como referencia la norma ISO 9001, para el que definió su política.

Política de 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, con vistas a satisfacer los requisitos legales y reglamentarios y lograr la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.

Contar con un sistema de Gestión de Calidad ha permitido garantizar el cumplimiento de un conjunto de requisitos organizativos y técnicos, dirigidos fundamentalmente a sentar las bases para alcanzar una mayor credibilidad en sus decisiones, una mayor fortaleza y estabilidad de sus funciones y una sistematización en la planificación, el control y la mejora de la calidad de los procesos, ya que según los criterios de la OMS/ OPS, los sistemas de Gestión de la Calidad constituyen un indicador a considerar para evaluar su calificación.

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) se certificó por primera vez en el mes de octubre del 2008 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. En octubre de 2016 se desarrolló la auditoría conjunta ONN (Cuba)- AENOR (España) la cual tenía como objetivo comprobar el mantenimiento de la capacidad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para cumplir los requisitos aplicables, el logro de los resultados esperados y las exigencias en cuanto a la planificación, el control y la mejora de la calidad en los procesos, así como el incremento de sus niveles de eficacia. De acuerdo a los resultados de esta auditoría, fue considerado, por los órganos certificadores participantes, mantener la certificación del SGC del CECMED.

Auditorías Internas

Un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001, requiere la realización de auditorías internas.

El CECMED cumplió su programa anual de auditorías internas, se efectuaron 20 con todas las áreas incluidas.

Las no conformidades detectadas en las auditorías internas se han monitoreado y de 12 detectadas, nueve no han sido cerradas al finalizar el año, lo que hace que continúe su seguimiento.



Encuestas a Clientes y partes interesadas

La medición de la satisfacción de los grupos de interés es una herramienta fundamental de mejora y por ello se realizan encuestas a todas las partes interesadas.

En la investigación se solicitó a los grupos de interés que valoraran el tiempo de respuesta, la utilidad de la información facilitada, asuntos relacionados con servicios específicos prestados por el CECMED, así como, evidencias de la medición de la retroalimentación sobre el cumplimiento de necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Con el fin de aumentar la calidad de los servicios prestados el CECMED identificó una serie de mejoras, entre ellas:

- Elaboración del Plan de acciones a partir de los resultados del diagnóstico realizado a la Guía de la Organización Mundial de la Salud para la implementación de los Sistemas de Gestión de la Calidad en las autoridades reguladoras.
- Retomar las acciones a desarrollar para el diseño y desarrollo de nuevos servicios, en correspondencia con la actualización del Reglamento de tarifa de servicios técnicos del CECMED y las prioridades de la alta dirección.
- Incrementar el uso de técnicas y herramientas de la calidad para el análisis y procesamiento de datos.
- Revisar indicadores de eficacia del SGC de acuerdo al desempeño del SGC y los resultados obtenidos en este informe.
- Insistir con el proceso de aseguramiento informático para concluir la implementación de las mejoras identificadas en la base de datos, para el control de los riesgos del SGC.
- Incrementar el número de muestras para la revisión de los RCP con vistas a contribuir a su actualización y publicación oportuna e insistir en la rápida corrección de los errores identificados en la revisión de la publicación de los mismos.
- Incrementar acciones para el control y actualización de documentación externa.

Implementación de control de cambios

Durante el año se ha trabajado de acuerdo al PNO 00.007 Control de cambios, aprobado en el año 2021, con la documentación de cambios generales del SGC.

Se amplió el alcance del SGC del CECMED a otras secciones, como dispositivos médicos, así como, la aprobación en formato digital de documentos del SGC.

Monitoreo y actualización de planes de gestión

Durante el año todos los procesos se actualizaron en tratamiento de riesgos, para abordar las oportunidades e implementar mejoras, se implementó de forma digital la documentación técnica y administrativa del área.



1.2 Sección de Políticas y Asuntos Reguladores

La Sección de Políticas y Asuntos Reguladores (SPAR) tiene como función desarrollar el basamento legal y las disposiciones relativas a las funciones aprobadas para el CECMED por el ministro de Salud Pública, que sustentan la misión de la institución.

En 2022 fueron asignados nuevos roles a la sesión para la elaboración de las disposiciones reguladoras.

Elaboración de Disposiciones Reguladoras

En 2022 el Plan de Elaboración incluyó 32 Disposiciones Reguladoras (DDRR), éstas fueron evaluadas con el empleo de un algoritmo de prioridad definido, que considera: la antigüedad de las disposiciones, la actualización para su uso, la alineación con las tendencias reguladoras internacionales y el nivel de respuesta a los subindicadores de la Herramienta de la OMS para la evaluación de los Sistemas Reguladores, entre otros.

El plan se cumplió al 25%, elaborándose ocho nuevas disposiciones con la aplicación de dos nuevos indicadores de eficacia del Proceso de Reglamentación, orientados a que todas las DDRR del plan se evaluaran para su aceptación, a que ninguna con más de 20 años quedara fuera del plan y a que las de 10-19 años fueran menos del 20 %, lo que se cumplió en los dos semestres.

Control, actualización y consultas de la Base Reglamentaria del CECMED a la WEB

La importancia de mantener la más completa caracterización de la base reglamentaria para evaluar el impacto de los avances y acumular las evidencias que puedan respaldar la madurez alcanzada por el CECMED, se perfeccionó la forma en que se muestra la base reglamentaria en la WEB y en la intranet de la institución, lo que facilita el proceso de consulta externa y mejora la transparencia de los procesos.

Se trabaja intensamente en función de la GBT.

Medición del impacto de las actividades de Reglamentación

El 2022 inicia con la evaluación del impacto sobre la reglamentación vigente del cumplimiento de los Planes de Elaboración de las DDRR, cuantificando e ilustrando en qué medida modifica la antigüedad como indicador de desempeño clave (ICD). Con esto se mejora el cumplimiento del subindicador nivel 4 SR10.01: Se han establecido requisitos para el seguimiento, supervisión y análisis del desempeño de la ARN usando ICD.

Si bien el bajo cumplimiento del plan de elaboración actual no permite mostrar cambios significativos, la metodología está lista para demostrarlos cuando se produzcan y para destacar el seguimiento que se brinda a nuestro desempeño.

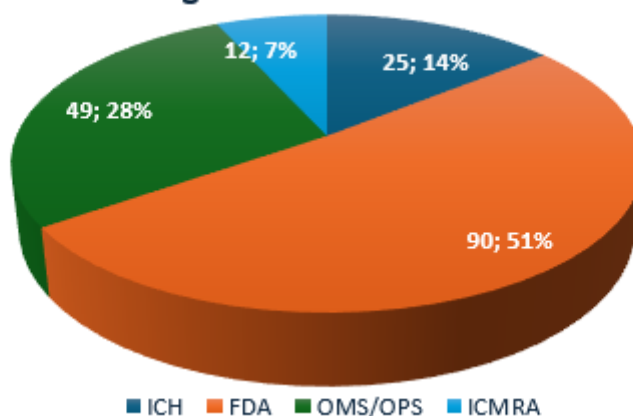


Perspectivas: Continuar la identificación de ICD por SPAR, desarrollar metodologías para su medición y disponer a finales de año de resultados para compartir.

Compilación y análisis de las Tendencias Reguladoras de Organismos Internacionales y Autoridades de Avanzada

Como parte de las actividades novedosas de SPAR, en el año se mejoró el control y análisis de las tendencias reguladoras, enfocadas en cinco organizaciones internacionales (Consejo Internacional de Armonización de los requerimientos Técnicos para los Productos Farmacéuticos de Uso Humano ICH por sus siglas en inglés); Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos, FDA por sus siglas en inglés; Organizaciones Mundial y Panamericana de la Salud y la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicinas, ICMRA según siglas en inglés). Se confeccionó un resumen de la actividad normativa y las acciones realizadas por SPAR al respecto, cuyos resultados parciales se ilustran en el siguiente gráfico:

Tendencias Reguladoras Internacionales 2022



1.3. Sección de Infocomunicaciones

Importante es optimizar los servicios y el desarrollo en un entorno favorable basados en una filosofía de responsabilidad, calidad, confidencialidad y transparencia desarrollando el dinamismo, la creatividad y las competencias que le permitan al usuario un bienestar personal en su campo de acción profesional.

Es por ello, que en las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones se trabajó en el diseño de aplicaciones web para dar respuesta a las actividades y servicios del centro.

- Se implementó el uso de la plataforma GEDOC para el intercambio de información entre usuarios de la entidad.
- Se mantuvo el desarrollo y uso del sistema SICECMED con acciones de perfeccionamiento de los servicios ya implementados.
- Se alcanzó una sostenibilidad de la infraestructura tecnológica, logrando mantener los servicios disponibles de redes y comunicaciones, permitiendo mejor



disponibilidad y tolerancia a fallos en los servicios con los mismos recursos disponibles.

- Aplicación para monitoreo de trámites de Radiofísica.

1.4 Sección de Docencia e Investigación

El objetivo de la sección es elevar la competencia profesional de los trabajadores mediante el desarrollo de habilidades, destrezas y la introducción de nuevos conocimientos que garanticen el cumplimiento con calidad de las funciones en cada puesto de trabajo.

El desarrollo científico de los recursos humanos, la aplicación de las ciencias reguladoras y la innovación constituyen pilares del trabajo de la institución.

En el 2022 el CECMED mantuvo la condición de Centro de Servicios Científicos y Tecnológicos del CITMA.

El Fórum de Ciencia e Innovación y la V Jornada Científica 2022 fue desplegado con éxito y alcanzó el reconocimiento de la Dirección y el Gobierno Provincial. Fue aprobada por el Registro Nacional de Publicaciones Seriadas la nueva revista digital que sustituye al Anuario Científico denominada: “Revista de Regulación Sanitaria”.

1.5 Sección de Recepción y Preevaluación

Durante 2022 se recibieron y evaluaron 5 064 solicitudes de trámites, de ellos 1 013 corresponden a trámites de registro sanitario con 196 inscripciones, 478 renovaciones y 339 modificaciones, con un ligero incremento en estas dos últimas modalidades.

La mayor cantidad de solicitudes de inscripciones fueron de equipos médicos y en el caso de las renovaciones (43%) y modificaciones (72%) corresponden a medicamentos.

Se registraron 230 nuevos productos, de ellos 167 obtuvieron el registro sanitario correspondiente y 63 obtuvieron su autorización sanitaria utilizando las modalidades de registro simplificado (RST, ACTD). Se emitieron 179 certificaciones para el comercio internacional.

En cuanto a medicamentos de síntesis se evaluó un total de 946 trámites, de ellos los mayores porcentajes están dados por los CD (28%) y renovaciones (27%).

Se evaluaron bajo el término “Priorizado” 206 trámites. Bajo este mismo concepto fueron emitidas 173 Autorizaciones excepcionales.

En esta área se evaluaron y emitieron además cuatro Permisos de Uso de Medicamentos (PUM) y 48 Permisos Excepcionales de Comercialización (PEC).



En el caso de los productos biológicos se evaluaron 233 trámites de autorizaciones sanitarias y autorizaciones de uso de emergencia correspondiendo el mayor porcentaje a las modificaciones (30%).

Se evaluaron, además, 65 trámites relacionados con productos que tenían una Autorización de Uso de Emergencia (AUE) otorgada durante la pandemia de COVID-19.

1.6 Asesoramiento Jurídico

El área de asesoría jurídica 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 y se emitieron 178 copias fieles y se realizaron 28 divulgaciones jurídicas.

1.7 Relaciones Internacionales

La actividad internacional se desarrolla en diferentes escenarios. En el plano bilateral se continuó fortaleciendo la cooperación con autoridades homólogas firmándose Memorandos de Entendimiento con las Agencias Regulatorias Nacionales de El Salvador, Belarus y Honduras.

Se realizó visita oficial a la Organización Central para el Control Estándar de Medicamentos (CDSCO) de la India y se recibió la visita oficial del director presidente de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA, de Brasil, en ambos casos se encuentra en negociación el texto de sendos MOU.

Se participó en la Reunión de Autoridades de Referencia Regional, foro que retomó sus reuniones presenciales después de la Pandemia y en XIII Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos EAMI.

Como parte de sus compromisos como Agencia Reguladora Nacional de Referencia Regional, el CECMED contribuyó al fortalecimiento del capital humano de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador con la ejecución de tres entrenamientos técnicos en los que participaron especialistas de todas las áreas técnicas de la institución.

Se participó además en más de 30 seminarios/talleres en la modalidad virtual convocados por OPS/OMS, CIRS, AMEPRES, EAMI entre otros.



1.8 CECMED como Observador del ICH

Se participó virtualmente en las Asambleas semestrales y en las reuniones de IPRP, traduciendo y publicando en el apartado de la Web del mismo nombre los respectivos Comunicados de Prensa y noticias al efecto. Se realizó la diseminación personalizada en el CECMED, la industria y el Centro Nacional de Ensayos Clínicos (CENCEC).

1.9 Comunicación

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

En el 2022 se garantizó la cobertura informativa del quehacer de la institución, así como se aprobó la Política de Comunicación como DDDR. Se trabaja en equipo para la preparación de actividades institucionales.

Están creados los canales de atención y de participación ciudadana para atender la quejas y reclamaciones, con total transparencia de la información y la comunicación en la institución.

1.10. Departamento de Economía

La gestión económica en el 2022 se cubrió el 81.3% de los gastos con los ingresos institucionales, superando el 80.1 % planificado para el período.

El presupuesto estatal del año ascendió a 7,839.5, lo que representó el 90.2%.

Los Ingresos por Servicios Científicos Técnicos ascendieron a 31,154.0 MP y el plan se cumplió al 91.5 %.

Los Ingresos Líquidos ascienden a 224.5 MUSD, representando el 97.3 % de los alcanzados en igual período del año anterior (230.7 MUSD).

Se realizó la revisión del 100% de las fichas de los Servicios Científicos Técnicos que brinda el CECMED, así como de las fichas de los nuevos servicios a incluir en la actualización del Reglamento de Tarifas.

Se diseñó e implementó el sistema de costo institucional y se mantuvo la condición de Contabilidad con Saldos Razonables y Control Interno Aceptable, verificado mediante la auditoría correspondiente.



02

¿Como hacemos el Trabajo Técnico?

2.1 Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

El control regulador de equipos y 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.

En este sentido, 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 Programa Regulador de Equipos y Dispositivos Médicos, y 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, conocidos en Cuba como Diagnosticadores.

Para este trabajo, el departamento cuenta con un equipo multidisciplinario de especialistas competentes que desempeñan su función con los más altos principios éticos, y que revisa sistemáticamente el estado del arte, para su aplicación flexible a la realidad cubana, sin violar el principio de protección.

Entre sus 40 trabajadores se cuentan 13 Masters en Ciencias, cinco investigadores (dos auxiliares y tres agregados), dos especialistas con categoría docente y seis especialistas en proceso de maestría. El 75% del personal es del sexo femenino.

Comités Técnicos

La propuesta de decisiones regulatorias acerca de la introducción o no de los equipos y dispositivos médicos al Sistema Nacional de Salud se lleva a cabo en dos momentos: El primero de ellos es 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. El segundo momento ocurre en la Comisión de Certificación, en la que a nivel de Departamento se discute y aprueba el Informe Técnico de Evaluación para cada equipo o dispositivo médico.



Como parte de las acciones técnicas más destacadas del 2022 están las relacionadas con el acompañamiento regulatorio a equipos y dispositivos de fabricación nacional, actividad que se vio fortalecida este año con la elaboración de toda la documentación que la respalda.

Se ejecutaron tareas de asesoría a los nuevos desarrollos presentados al CECMED:

- Ventiladores de GELECT y Combiomed
- Tomógrafo de impedancia de CNEURO
- Flujómetro de Maquimotor. -Termómetro infrarrojo de la ECE Ché Guevara
- Prótesis parcial de cadera de Hospital Fructuoso Rodríguez-TECAL SA.

Se trabajó con los nuevos medios de transporte de virus, de BioCen, PCR nacional para SARV CoV-2 del CIE, PCR para fibrosis quística, y el seguimiento al desarrollo del extractor de ácidos nucleicos por CIE/COMBIOMED/CNEURO, además, en el registro acelerado de más de 30 equipos y dispositivos médicos, incluyendo diagnosticadores.

Vigilancia

Las acciones de Vigilancia llevaron al análisis de 492 reportes de eventos adversos (74 más que en el 2021), dando lugar a varias salidas, entre las que se encuentra la publicación de dos Alertas de Seguridad, 4 Resoluciones, 87 Comunicaciones de Riesgo y 36 Comunicaciones de Fabricantes.

El control de los equipos médicos radiológicos permitió otorgar 100 Aptos para Uso Clínico (10 más que en el año anterior) a tecnologías instaladas en los servicios de salud del país.

Se señala que muchas de las labores vinculadas a inspecciones estatales de buenas prácticas, auditorías regulatorias, visitas técnicas y auditorías de calidad a servicios radiológicos aún se ven afectadas, igual que en años anteriores, por condiciones de trabajo derivadas de la pandemia.

Otro resultado importante ha estado relacionado con el análisis detallado de la Herramienta OMS (GBT+MD).

La Sección de Diagnosticadores quedó incluida en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad del CECMED.

Se elaboró, actualizó y revisó toda la documentación planificada de los procesos de Vigilancia, quedando pendiente algunos documentos de los procesos de Radiofísica Médica.

Se implementó en el área las Reuniones Técnicas Departamentales.

Las actividades de los Comités Técnicos de Normalización (CTN) no.11 Equipos Médicos y no. 102 Diagnosticadores, mantuvieron su ejecución en la modalidad virtual.



Se mantuvo la labor del grupo de expertos del Departamento, de conjunto con la OMS, la OPS y especialistas de otras Agencias Reguladoras en grupos de trabajo habilitados para la actualización del Modelo Global de marco regulatorio para equipos y dispositivos médicos y el seguimiento a la decisión sobre una Nomenclatura Internacional para equipos y dispositivos médicos.

El CECMED mantiene su participación en el proyecto HEARTS para la prevención y control de enfermedades cardiovasculares, con la validación clínica de esfigmomanómetros automáticos.

	Cantidad	Observaciones
Trámites recibidos	174	
Trámites evaluados	175	<ul style="list-style-type: none">• 142 certificados de Inscripciones• 13 CBPF otorgados• 1 fabricante denegado• 1 CDO• 7 CDI (Pendientes)• 8 notificaciones de Auditoría por Inscripción (Pendientes)• 1 por Notificación de auditoría de solicitud CPPF (Pendientes)• 1 auditado pendiente de concluir• 1 trámite recibido que lleva auditoría, pero no fue notificado porque presentaron la solicitud.

Inscripciones otorgadas	142
Inscripciones denegadas	1
CD oficial	1

Notificaciones de Auditorías a Fabricantes Extranjeros	6
Notificaciones de Auditorías a Fabricantes Nacionales	8
Auditorías Reguladoras	7
Visitas a fabricantes Nacionales	3



Trámites de equipos y dispositivos médicos

	Cantidad	Observaciones
Trámites recibidos	176	
Trámites evaluados	157	
Registros otorgados	135	<ul style="list-style-type: none">• 83 Registros• 1 Modificación Registro• 42 Prórrogas,• 4 Permisos de Uso excepcionales• 2 Autorizaciones de uso para propósitos especiales• 1 Autorización de uso en emergencia• 2 Autorizaciones de EC
Registros denegados	0	
CD oficial	4	

Se recibieron 47 tipos de muestras para ser evaluadas que incluyen 1716 unidades. De ellas:

- Evaluadas de Satisfactorias 41 tipos (87,3%).
- Rechazadas 2 tipos de muestras (4.2%) canceladas como No satisfactorias por no estar debidamente identificadas con la etiqueta incompleta.
- Evaluación No Satisfactoria una muestra (2.1%) por mala calidad.
- Pendientes por el resultado de la evaluación realizada quedan 3 tipos de muestras (6.4%)

Trámites de inscripción: Se concluyeron en el período 52 trámites de inscripción y reinscripción, por lo que la muestra a inspeccionar fue de seis trámites que se escogieron al azar (08.054.22F, 07.071.22F, 07.100.22F, 08.047.22F, 07.096.22F, 07.097.22F). La inspección de los seis trámites resultó conforme, para un 100% de eficacia. Se dejó evidencia del Check List aplicado en los expedientes de cada trámite.

Trámites de evaluación de equipos y dispositivos médicos: Se concluyeron en el período 29 trámites de Autorizaciones Sanitarias, por lo que la muestra a inspeccionar fue de tres trámites que se escogieron al azar (01.0478.22QIIaB, 01.0330.22QIB, 01.0432.22QIIaB). La inspección de los tres trámites resultó conforme, para un 100% de eficacia. Se dejó evidencia del Check List aplicado en los expedientes de cada trámite.

**Trámites de ACD evaluados por años desde el 2018**

Niveles de actividad de la ACD	2022
Plan de solicitudes de trámites	230
Real de trámites recibidos	291
Trámites evaluados	252
Procedentes del año anterior	15
% Solicitudes evaluadas del año	81
Solicitudes pendientes al cierre del año	56
Cancelados	1

Trámites de ACD evaluados 2022

Niveles de actividad de la ACD	2022
Plan de solicitudes de trámites	230
Real de trámites recibidos	291
Trámites evaluados	252
Procedentes del año anterior	15
% Solicitudes evaluadas del año	81
Solicitudes pendientes al cierre del año	56
Cancelados	1

El 2022 concluyó con un total de 1742 productos registrados. De ellos, 1507 son de importación, cifra que representa el 87 % del total de los diagnosticadores.

Actividades de impacto relacionadas con el proceso de ACD

- Evaluación y dictamen de 25 Autorizaciones Excepcionales.
- Acompañamiento y asesoramiento en el cumplimiento de los requisitos regulatorios, durante el desarrollo del producto para PCR del SARS-CoV-2 al CIE; modificaciones al único producto registrado del Centro de Estudios Avanzados de Cuba (CEA); modificaciones a los Medios de Transporte para Virus y desarrollo de nuevos Medios de Transporte del BioGen.
- Revisión y aprobación de documentos presentados por los fabricantes como protocolos e informes de estudios del desempeño, de estabilidad, y otros.
- Resolución No. 180/ 2022 para aprobar y poner en vigor la Edición 17 del año 2022 de la Regulación E 102-22 Lista Regulatoria de Normas.
- Resolución No. 182/ 2022 para aprobar y poner en vigor la Sexta Edición del año 2022 de la Regulación D 103-22 Lista de Guías para Diagnosticadores.



- Participación permanente en el adiestramiento y validación del SICECMED para automatización de las solicitudes de trámites de Autorización de Comercialización.

Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos

Reportes de eventos adversos 2022

Reportes 2022						
Años	Cuba			Extranjero		Total
	Instituciones de salud	Fabricantes nacionales	Distribuidores	Fabricantes extranjeros	Revisiones Agencias Homólogas	
2022	335	41	71	45	1192	1684

Salidas 2022

Año	Alertas de seguridad	Comunicación del fabricante	Comunicación de riesgo	Informes técnicos	Informes de seguridad	Cartas	Resolución	Dictamen	Total
2022	2	36	87	189	125	295	5	22	761

2.2. Centro Colaborador OPS/OMS para Tecnologías Sanitaria

El Centro Colaborador para la Regulación de Tecnologías de Salud mantuvo su trabajo encaminado a fortalecer, a nivel regional, la capacidad reguladora para dispositivos médicos en la Región de Las Américas coordinando y participando en los encuentros técnicos virtuales y la revisión y discusión de los documentos técnicos y normativos internacionales en circulación que incluyen la Herramienta Global de evaluación de OMS para este tipo de productos, la Nomenclatura Internacional para Dispositivos Médicos y los documentos de IMDRF.

En este año se recibió la re-designación como Centro Colaborador de OPS/OMS por un nuevo período de cuatro años.

2.3. Sección de Medicamentos

Descripción general

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.

Dentro de sus funciones principales se destacan, la evaluación y autorización sanitaria de comercialización de medicamentos de síntesis química, productos naturales y



homeopáticos, tanto de producción nacional como de importación; así como participar en inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y en Evaluaciones in situ (inspección por solicitud), a los fabricantes nacionales y extranjeros de medicamentos, productos naturales y homeopáticos. Además, tiene dentro de sus actividades, desarrollar la base legal, técnica y normativa del Sistema Regulator del proceso que desempeña, desarrollar proyectos de investigación científica, innovación tecnológica y prestar servicios científicos y tecnológicos de alto rigor y especialización.

El trabajo está dirigido a la mejora continua de sus servicios, la transparencia de su proceso evaluativo, la eficiencia y la calidad. El proceso de evaluación se realiza según las normativas vigentes establecidas en Reglamentos, Resoluciones y procedimientos amparados por el sistema de gestión de calidad.

Principales actividades 2022

Autorizaciones de comercialización

En el año 2022 fueron evaluados 946 trámites propiamente de registro sanitario, se emitieron 173 autorizaciones excepcionales, se participó en siete inspecciones de BPF, en ocho inspecciones por solicitud (UEB Novatec/UEB Reinaldo Gutiérrez (Planta Reyval y planta Reinaldo Gutiérrez) /UEB SolMed/8 de marzo (cápsula)/UEB Estomatológicos y Dispensariales).

Los niveles de actividad para la sección siguen caracterizándose por un mayor porcentaje de solicitud de renovaciones. Este tipo de solicitudes es propio de la actualización de los productos donde es común la mejora y cambios de procesos.

Tipos de Trámites evaluados

TRÁMITES	2022
Nueva Solicitud	36
Renovación del Registro Sanitario	259
Modificación del Registro Sanitario	198
Registro Sanitario Temporal	62
CD	273
Informe de Autorización de Ensayos Clínicos	-
Información Adicional	106
Asesoría de Investigación	2
Autorización de Ensayos Clínicos	-
CD/AEC	-
Modificación de Autorización de Ensayo Clínico.	-
Código Uniforme de Precio	10
Otras Certificaciones	-
Total trámites evaluados	946



Trámites	Tarifa CUP	Tarifa CUP (NS)	Pérdida x PEC, PUM y RST	Pérdida total
PEC (48)	3 600	50 304	46 704	2 241 792
PUM (4)	3 600		46 704	14 400
RST (62)	6 912		43 392	2 690 304

Se aprobaron en el 2022 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).

Actividades de intercambio técnico

Participación en las actividades identificadas para la implementación en el CECMED de los lineamientos sobre el esquema de calidad OMS de Certificado de Producto Farmacéutico. Objeto de Comercio Internacional. CECMED.

Diagnóstico y seguimiento de la herramienta de OMS para evaluación de autoridades en el módulo de Autorización de comercialización.

Participación en la conciliación de acciones para la elaboración del expediente legal por producto/compañía.

Participación permanente en el Comité Regulador (CCR) del IMV (representante del MINSAP).

Visita diagnóstica a las instalaciones propuestas para el proyecto de desarrollo del Centro de Producción Local de La Habana.

Impartido el Módulo de Registro Sanitario en el Diplomado de Reglamentación Farmacéutica.

Revitalización (prórroga) del proyecto de péptidos sintéticos y su monitoreo.

Revisión de regulaciones para su actualización: Lista de Ingredientes activos para demostración de Bioequivalencia, Material de envase, Estabilidad de productos nuevos y conocidos, Requisitos para el registro de Homeopáticos, Regulación de Intercambiabilidad. Además, se trabajó en el proyecto de regulación de modificaciones al registro sanitario.

Revisión de los PNO relacionados con las evaluaciones de los trámites de registro sanitario y de registro sanitario temporal.

Participación en Salud para todos 2022 realizando intercambio técnico con las agencias y empresas nacionales siguientes:

- Eurotrade World Commerce S.L.
- Pharmatrade Alliance Holdings LTD.
- Shanghai Kanuo International trade Co. LTD.



- Laboratorios Bagó S.A.
- Fresenius Kabi
- Biocad S. A .C
- Bayer Pharma AG
- Empresa Farmacéutica “8 de marzo”
- ELF “Roberto Escudero”
- ELF Líquidos orales, MEDILIP
- Empresa Gases Industriales
- Evento científico coordinado por empresa MEDSOL sobre nuevas tecnologías en el marco de Salud para todos 2022

Entrenamiento y capacitación de dos egresados y una especialista de nueva incorporación.

Conferencia sobre preparación de los especialistas de la sección para su participación en las inspecciones de BPF.

Encuentro técnico sobre Liberación paramétrica.

Encuentros técnicos con la industria farmacéutica nacional y extranjera para discusión de trámites y de temas específicos con ALFARMA y con las empresas: AICA, MEDSOL, CENTIS, cedt-CIMEQ y 8 de marzo.

Participación de dos especialistas con poster virtuales en el 6to Encuentro Internacional de Ciencias farmacéuticas y Alimentarias.

Participación de una especialista en Encuentro de Medicina Personalizada convocada por Roche Hoffman S. A.

Seminario de Actualización. “Tecnología de sólidos. Conferencias e Intercambios técnicos con Representantes de las EMPRESAS GLATT GMBH, FETTE COMPACTING GMBH, FETTE COMPACTING México”.

Séptimo Congreso Internacional de BIONAT 2022. Tema: Nuevos retos en la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos homeopáticos. Póster digital. Debate virtual.

Seminario para la implementación de la nueva Lista de verificación de trámites de Registro Sanitario evaluados en las secciones de medicamentos y biológicos”.

Encuentros técnicos con Neurociencia sobre asesoría para CNEURO-201 y para CNEURO-120 para diagnóstico marcado con F18.

Taller Internacional “Aplicación de la Farmacometría en el enfrentamiento de la COVID-19 y sus secuelas”.

Participación de dos especialistas en el Curso de auditor interno en CGDC.



Participación de la sección en el Curso sobre Gestión de Riesgos (Terrafarma de México).

Participación de la sección en Encuentro técnico de actualización en Estabilidad de medicamentos.

Participación de la sección en Encuentro técnico de actualización del Módulo 8 REN.

Preparación y exposición en Webinar de la región de la Américas sobre Intercambiabilidad terapéutica, Bioexención, Polimorfismo.

Conferencia de Bioequivalencia online en CECMED.

Conferencia de productos biológicos (Biosimilares) con El Salvador.

Logros

Garantizar la disponibilidad de medicamentos de producción nacional e importados para el Sistema Nacional de Salud de manera priorizada.

Acompañamiento regulatorio a los proyectos de alto impacto CNEURO-201 (uso terapéutico y para CNEURO-120 (uso diagnóstico marcado con F18) como terapia novedosa en la enfermedad de Alzheimer en Cuba.

Proyecciones

Desarrollo de actividades para dar cumplimiento a los indicadores de la herramienta.

Implementación de Sistema SISECMED.

Desarrollo de proyecto relacionado con el tema de Péptidos Sintéticos.

Capacitación y actualización de los especialistas en temas a fines a la actividad.

Actualización de marco regulador de medicamentos.

Fortalecer la interrelación con otros procesos.

Continuar el proceso de Relance relacionado con la función de registro con COFEPRIS u con otras Autoridades reguladoras.

2.4. Sección de Control de Exportaciones e Importaciones

Importaciones de medicamentos con fines comerciales

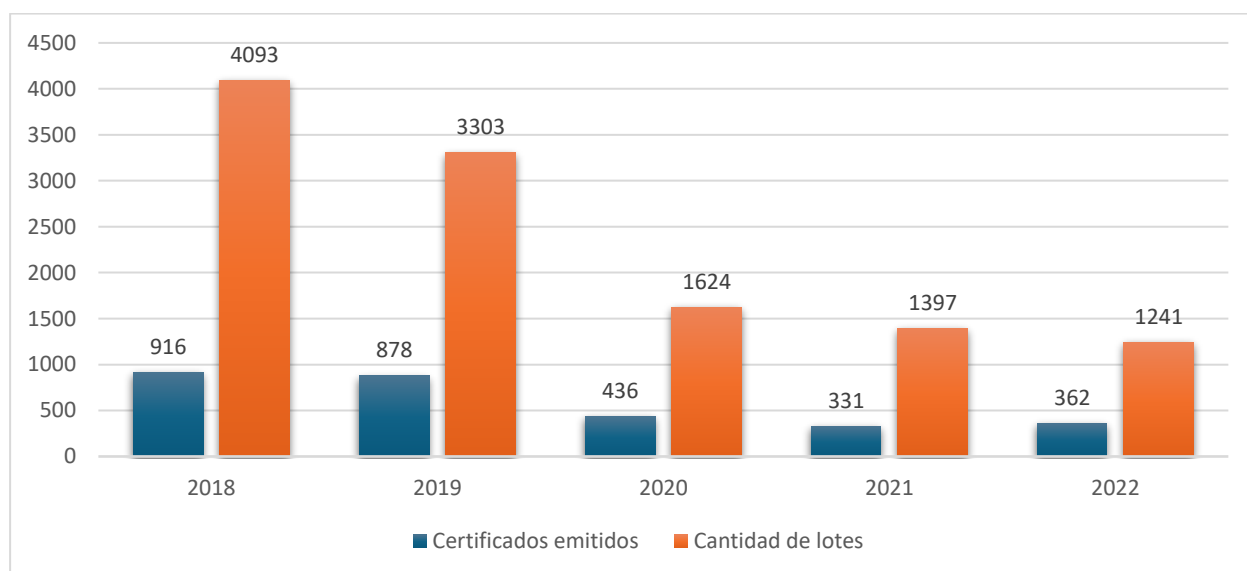
En cumplimiento de la Resolución 131/2015, es requisito indispensable disponer de un Certificado de Importación emitido por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos para poder importar con carácter comercial medicamentos de uso humano, los que serán utilizados 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.



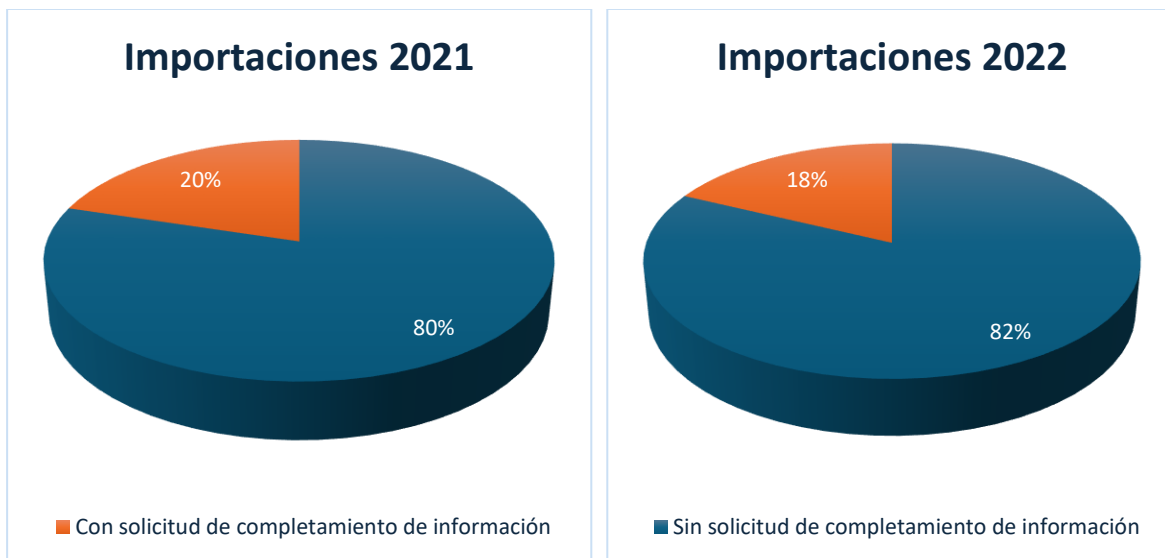
Mediante el sistema informatizado SICECMED se ha asegurado la transparencia durante el proceso de evaluación de cada una de las solicitudes de importaciones de medicamentos con autorización sanitaria, así como ir conociendo en tiempo real el estado en que se encuentran las mismas.

Durante el año 2022 se recibieron, por este sistema, 362 solicitudes de importación, que incluyen 486 productos y 1241 lotes de las diferentes formas farmacéuticas, de ellos fueron aprobados 475 y se rechazaron nueve, ya que en todos los casos la información presentada en la solicitud fue incongruente con los certificados de análisis correspondientes a los lotes a importar y a solicitud del importador fueron cancelados dos productos.

En el gráfico siguiente se observa el comportamiento de las importaciones aprobadas mediante el sistema SICECMED durante los últimos cinco años, observándose una disminución de las mismas tanto en solicitudes como en número de lotes.



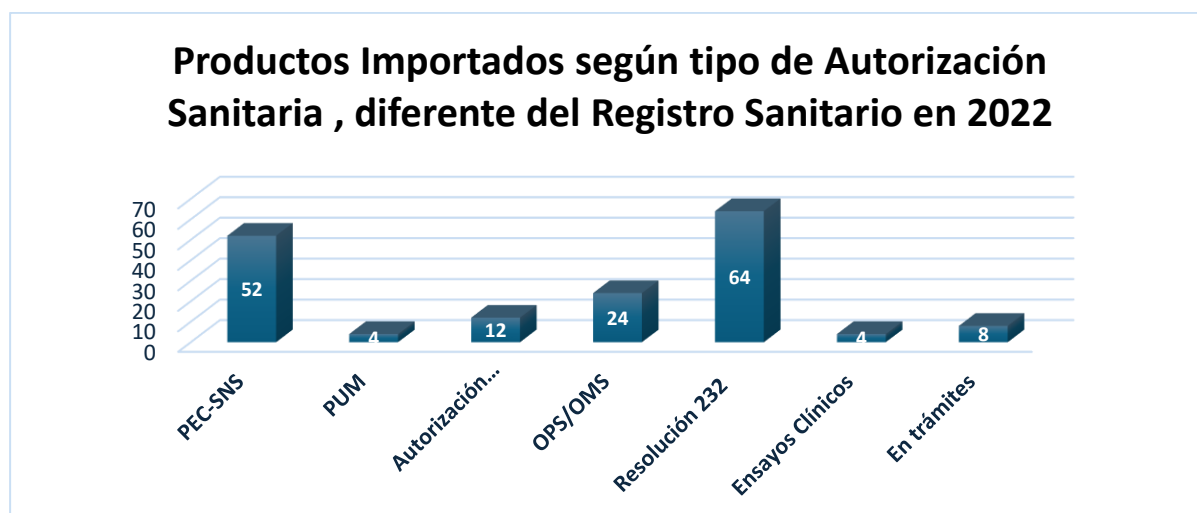
Con esta disminución en el número de certificados emitidos, también disminuyeron las evaluaciones a las cuales se les solicitó completamiento de documentación durante el proceso de evaluación, ya sea porque la información estaba incompleta al momento de presentarse la solicitud o porque no cumplía con lo aprobado en la autorización sanitaria, relacionadas en su mayoría con diferencias en el período de validez, la clave del lote o especificaciones de calidad, en relación con lo aprobado en la autorización sanitaria.



Autorizaciones Excepcionales de Comercialización

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) para cantidades específicas con una información básica.

Durante el año recién concluido, 362 solicitudes de importación fueron aprobadas a productos con RS o RST lo que constituye el 76.4% de las autorizaciones emitidas, mientras que el 23.6% (112 solicitudes que incluyen 168 productos y 311 lotes) se corresponden con PEM, productos que pertenecen a la resolución 232, están precalificados por la OMS, u otras autorizaciones, todo lo cual se desglosa en el gráfico siguiente.





De los 168 productos evaluados mediante autorizaciones excepcionales en 38 de ellos (22.6 %) se requirió durante el proceso de evaluación, solicitar información adicional para la culminación del trámite.

De igual manera 56 de estas solicitudes de importación corresponden a productos de fabricantes indios, 20 con Autorización Excepcional de Comercialización que se importan por primera ocasión y en sentido general 71 de estos medicamentos son inyectables.

El 99 % de las solicitudes corresponden a la Empresa Importadora Exportadora MEDICUBA S.A, mientras que el 1 % restante a las importadoras FARMACUBA y EMIAT.

Del total de productos cuya importación fue aprobada durante el año 2022, fueron retenidos 56 por diversas causas:

- Por el CECMED: 33 productos debido al no cumplimiento de la presentación del material de envase para los medicamentos que circularán en idioma diferente del español, como parte del cumplimiento del Reglamento de Importaciones, 3 pendientes de resultados de los ensayos de laboratorio y uno por haberse importado en trámites de modificación en espera de la conclusión de dicho trámite.
- Por EMCOMED: 23 productos por diversas causas como precio en el estuche o haberse recibido un lote que no fue previamente autorizado por el CECMED.

	2018	2019	2020	2021	2022
Importaciones	182	116	46	84	114
Exportaciones	38	57	24	36	32
TOTAL	220	173	70	120	146

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.

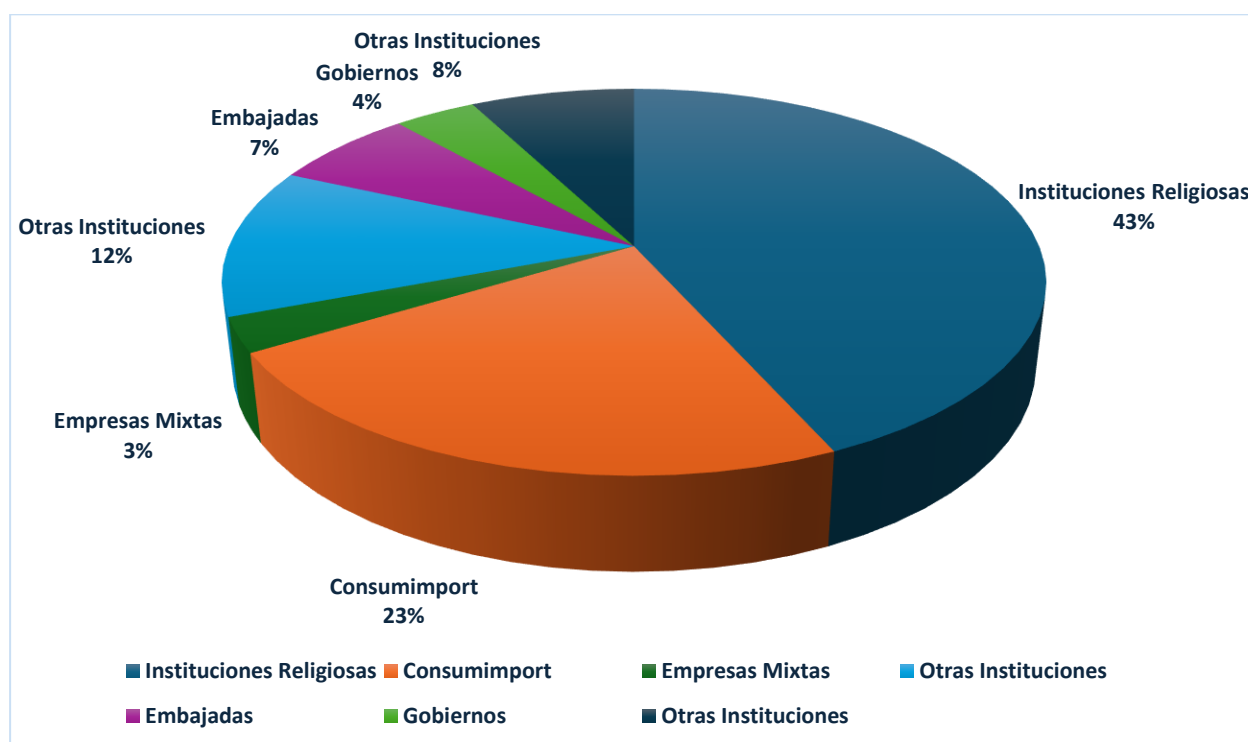
Corresponde a la Autoridad Nacional Reguladora y dentro de ella a la Sección de Importaciones y Exportaciones la emisión del Certificado de Importación para donativos de medicamentos de uso humano a solicitud de la Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública o cualquier otra institución acreditada ante él.

Teniendo en cuenta la situación de emergencia sanitaria por la pandemia de COVID-19, en agosto del año 2021 se aprobó la Resolución 132/2021, con carácter excepcional por un período de un año, la cual fue emitida nuevamente en agosto de 2022 por el período de un año, 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, 43 cumpliendo con el Reglamento establecido a tales efectos y 40 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, teniendo en cuenta el contexto epidemiológico existente, siendo procesadas y aprobadas 104 certificaciones con estos fines, describiendo en el siguiente gráfico, de manera general, los principales solicitantes.



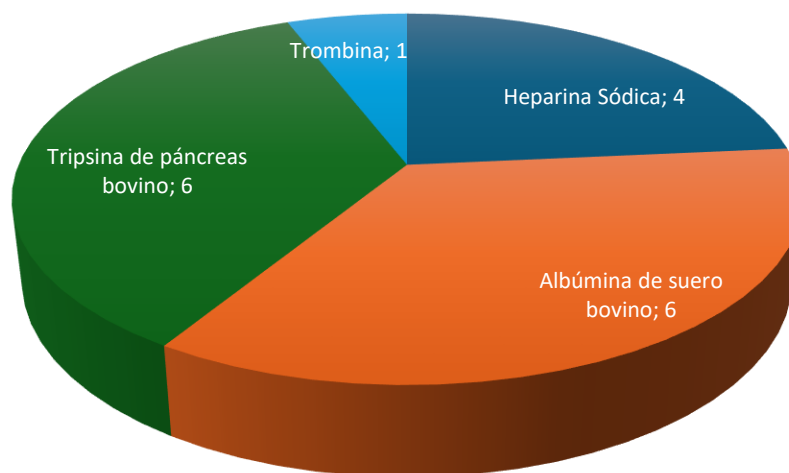
Control de importaciones de productos que por sus componentes pueden constituir riesgo de transmisión de Encefalopatía Espongiforme Bovina

Las materias primas, medicamentos, diagnosticadores y cosméticos de origen animal o que contengan componentes de dicho origen serán sometidos a un riguroso control sanitario y sus importaciones requerirán, previo a su ejecución, de la Autorización de la importación correspondiente, la cual será emitida por el Centro para el control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, el Instituto de Medicina Veterinaria y el Registro Sanitario de alimentos y Cosméticos según corresponda.



Como parte de las funciones de la Sección de importaciones y exportaciones corresponde la evaluación de las importaciones de aquellos productos que por sus componentes pueden constituir riesgo de transmisión de encefalopatía espongiforme bovina o BSE.

Durante el año recién finalizado se recibieron y evaluaron 18 solicitudes, cuyos productos se muestran en el siguiente gráfico.



■ Heparina Sódica ■ Albúmina de suero bovino ■ Tripsina de páncreas bovino ■ Trombina

Proyecciones

Dentro de las proyecciones que tiene la Sección para este año 2023, se encuentra la implementación del control de las exportaciones a los medicamentos de uso humano, así como la regulación de las importaciones a los equipos y dispositivos médicos.

2.5. Sección de Biológicos

Descripción general

La sección de Biológicos tiene la responsabilidad de la evaluación y autorización sanitaria de comercialización de productos biológicos de uso humano, tanto de producción nacional como de importación, así como participar en inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y de proceso, a los fabricantes nacionales y extranjeros de medicamentos de origen biológico. Además, tiene dentro de sus actividades, la evaluación de la información administrativa, legal y de calidad de los trámites de autorización de ensayos clínicos, la autorización sanitaria e inspección a establecimientos de sangre y desarrollar la base legal, técnica y normativa del Sistema Regulator del proceo que desempeña.



El trabajo está dirigido a la mejora continua de sus servicios, la transparencia de su proceso evaluativo, la eficiencia y calidad. El proceso de evaluación se realiza según las normativas vigentes establecidas en Reglamentos, Resoluciones y procedimientos amparados por el sistema de gestión de calidad.

La evaluación de trámites de la Sección Biológicos como actividad fundamental se realiza a través de tres procesos: Registro, Liberación de lotes y Autorización de Ensayos Clínicos.

Principales actividades 2022

Tipo de trámites evaluados

Trámites	2022
Nueva Solicitud	14
Renovación del Registro Sanitario	24
Modificación del Registro Sanitario	68
Modificación de Autorización de Ensayo Clínico	38
CD	60
Información Adicional	15
Asesoría de Investigación	1
Código Uniforme de Precio	0
Autorización de Ensayos Clínicos	0
Total trámites evaluados	220

De los 233 trámites evaluados el 58,3% correspondió a productos nacionales y el valor restante a productos procedentes de países extranjeros.

Liberación de lotes 2022

Lotes liberados por el SICECMED

2022	
	Total: 593
Bioterapéuticos	Lotes de llenado: 69
	Lotes de distribución nacional: 1
Vacunas	Lotes de llenado: 275
	Lotes de distribución nacional: 172
Hemoderivados	Lotes de llenado: 18
	Lotes de distribución nacional: 13



Logros

Capacitación impartida a especialistas de la Autoridad reguladora del Salvador.

Proyecciones

- Desarrollo de actividades que puedan cumplimientos a los indicadores de la herramienta.
- Implementar el Sistema SISECMED para los trámites de registro sanitario.
- Capacitación del personal en temas de interés
- Actualización de marco regulador de Biológicos.
- Fortalecer la interrelación con otros procesos.
- Continuar el proceso de Reliance con COFEPRIS u otras Autoridades Reguladoras.
- Desarrollo y actualización de la actividad del grupo de Hemoderivados, incluyendo el trabajo en la herramienta global de sangre.
- Brindar máxima prioridad a todas las actividades que se relacionen con todos los productos empleados en el manejo de la COVID 19.
- Revitalizar la interrelación con los diferentes subsistemas.
- Continuar las acciones de acompañamiento para lograr la precalificación de la Vacuna Antigripal de Rusia.
- Lograr la implementación del 100 % de los indicadores para la evaluación de la herramienta OMS.
- Actualizar la base reglamentaria, procedimientos y normativas de la sección según planificación.
- Continuar obteniendo resultados satisfactorios en las auditorías de calidad internas y externas al proceso.

2.6. Sección de Clínica y Preclínica

La sección de Clínica y Pre Clínica tiene la responsabilidad de la evaluación que tributa al registro de medicamento, productos biológicos, productos naturales y Homeopáticos, así como la Autorización de Ensayos Clínicos de medicamentos, productos biológicos y naturales, de producción nacional y de importación. Además de participar en Inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas.

Otras de las actividades es desarrollar la base legal, técnica y normativa del Sistema Regulador del proceso que desempeña, desarrollar proyectos de investigación científica, innovación tecnológica y prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

El trabajo está dirigido a la mejora continua de sus servicios, la transparencia de su proceso evaluativo, la eficiencia y calidad.



El proceso de evaluación se realiza según las normativas vigentes establecidas en Reglamentos, Resoluciones y procedimientos amparados por el sistema de gestión de calidad.

Principales actividades 2022

Autorización de Ensayo Clínico

En el transcurso del año fueron evaluados 17 Ensayos Clínicos.

Tipo de trámites evaluados

Trámites	2022
AEC	17
Autorización de Ensayo Clínico	20
CD/AEC	7
IA/AEC	8
IF	11
INSPECCIONES	4
Re Certificación de Sitios Clínicos	2

Actividades realizadas

En el año 2022, se realizaron dos Re-certificaciones de sitios clínicos (Cenatox y CENCEC) y dos certificaciones a sitios no clínicos de toxicología (CPN y CIGB), las cuales fueron aprobadas con recomendaciones.

La sección de Preclínica y Clínica participó en el Taller de Estrategia de desarrollo de EC desarrollada por el CIM, además en el Congreso Internacional BioHabana 2022, con exposición en el panel “Estrategia reguladora aplicada a productos biológicos para el enfrentamiento a la pandemia de COVID-19”.

Participación en la IV Convención Internacional Cuba –Salud 2022 y en la feria comercial “Salud para todos”.

Participación en el taller preparatorio del Ensayo Clínico con el péptido Jusvinza para la indicación en SDRA en pacientes adultos.

Participación de la sección en la Conferencia sobre protocolo de Ensayo Clínico en el Taller post-congreso de la Sociedad de Farmacología, con presentación de dos conferencias.

Aprobado el registro condicionado al producto NeuralCIM en pacientes con enfermedad de Alzheimer, condicionando a la realización de un EC fase III que demuestre robustamente la eficacia del producto para la indicación aprobada, siendo aprobados en



el segundo semestre del año 2022 Ensayo Clínico fase III en pacientes adultos con enfermedad de Alzheimer.

Se autorizaron además otros ensayos, con la misma molécula NeuroEPO, “Evaluación de la Seguridad y efecto de la administración nasal de NeuroEPO en pacientes con infarto cerebral agudo. Fase I-II” (SERONICA) y el “Ensayo clínico fase III, controlado con placebo, aleatorizado y a doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de la administración nasal de NeuroEPO en pacientes adultos con ataxias espinocerebelosas” (Estudio NESCA), enfermedades en las que no se cuenta un tratamiento preventivo o curativo, constituyendo una alternativa terapéutica para mejorar la evolución y progresión de estas enfermedades.

Se realizaron dos inspecciones a Ensayos Clínicos internacionales: “Estudio exploratorio de la vacuna SOBERANA Plus ST, para evaluar su reactogenicidad e inmunogenicidad en adultos procedentes de Italia: convalecientes de COVID-19, y en sujetos sin antecedentes de esta enfermedad inmunizados previamente contra SARS-CoV-2”, diseñado y conducido en Cuba y al Ensayo Clínico aprobado y conducido en Nicaragua, “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”. Como acompañamiento del proyecto Cecmed-Rusia-Mechnicov para esta vacuna que se encuentra en proyecto de pre-calificación por OMS.

Se llevaron a cabo varios intercambios de reconocimientos entre la Agencia Cubana y Cofepris de México y Bielorrusia, algunas mediante video conferencias y una semana presencial en el CECMED, con el objetivo del registro de las vacunas anticovid Abdala y Soberana.

Se realizaron varias Asesorías Técnicas para la industria Biofarmacéutica, con el BioCen (producto Combifert en anemia en el embarazo), CIGB (producto Jusvinza para indicación en Artritis Reumatoide), y con el CIM (productos anti CD20 en linfoma no Hodgkin).

Además de los trámites relacionados con ensayos clínicos, inspecciones de BPC e Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorios no Clínicos, se evaluaron desde el punto de vista Clínico y Preclínico todas las solicitudes realizadas al Registro Sanitario de Medicamentos y Biológicos en el tiempo previsto.

Proyecciones

- Desarrollo de actividades para dar cumplimiento a los indicadores de la Herramienta.
- Identificación e implementación del Sistema SISECMED.
- Desarrollo de capacitación relacionado con el tema de productos Biosimilares.
- Capacitación y actualización de los especialistas en temas a fines a la actividad de Ensayo Clínico y evaluación clínica de productos de síntesis. Homeopáticos y naturales que tributan al registro de medicamentos.



- Actualización de marco regulador de Ensayos Clínicos.
- Fortalecer la interrelación con otros procesos.
- Continuar el proceso de Reliance relacionado con la función de Autorización de Ensayo Clínico con COFEPRIS u con otras Autoridades Reguladoras.

2.7. Sección de Vigilancia de Medicamentos

Departamento de Medicamentos y Biológicos

El área de Vigilancia de Medicamentos realiza como función la vigilancia de mercado y la farmacovigilancia de productos y servicios para la salud humana.

Vigilancia de la Calidad de los Productos Farmacéuticos

Investigaciones realizadas durante el período 2020-2022

Investigaciones	No.
Fallas de calidad	20
Fallas de efectividad	3
Eventos adversos	1
Sospecha de falsificados y subestándar	10
Productos decomisados	3
Otras notificaciones	6
Arbitraje farmacéutico	4

Tipos de defecto de calidad

Tipo de defecto de calidad	No.	%
Cambio caracteres organolépticos	9	39
Mezclas (productos/ lotes/ etiquetas/ envases)	6	26
Baja dureza o consistencia	3	13
Otros defectos de calidad	5	22
Total	23	100

Dentro de la categoría Otros se incluyen los incumplimientos de especificaciones de calidad (valoración, disolución, uniformidad de dosis), errores de rotulado de lote y fecha de vencimiento, problemas en los materiales de envase primarios (obstruidos, fragmentados, 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 las sólidas orales (78,3 %), a diferencia del año anterior en el que predominaron los inyectables. El 95,6 % de las fallas se correspondieron con productos nacionales.

Investigaciones in situ

Se efectuaron 12 investigaciones in situ a fabricantes de productos (83,3 %) e instituciones de salud (16,7 %). La mayoría se relacionaron con fallas de calidad y dos correspondientes a otras notificaciones. No se observan diferencias en cuanto al número de investigaciones in situ realizadas con relación al año anterior.

Documentos de salida emitidos (CMSS, VIP)

Comunicaciones de medidas sanitarias emitidas en el 2022

Tipos de CMSS	No.	%
Retención	9	25,7
Retirada y destrucción	16	45,7
Liberación	6	17,2
Otras	4	11,4
Total	35	100

Así mismo, se emitieron 85 cartas VIP. Se observa que las correspondientes a investigaciones ocupan el primer lugar (44,7 %), seguidas de las relacionadas con inspecciones de Farmacovigilancia (21,2 %), y en respuestas a Informes Periódicos de Seguridad y Monitoreo de mercado 16,5 % para cada uno.

Vigilancia de Medicamentos Subestándar y Falsificados

Esta actividad, aunque ha existido desde los comienzos de la función de vigilancia de medicamentos en el 2022 ha cobrado una relevancia especial al incrementarse las notificaciones por sospecha de medicamentos subestándar y falsificados que se encuentran circulando en el país. Esta problemática se debe a la posibilidad, de libre importación de medicamentos por personas naturales.

Las notificaciones sobre medicamentos sospechosos de falsificación representan el 23% del total de investigaciones realizadas por la Sección de Vigilancia de Medicamentos.

En todos los casos investigados se concluyó que los productos eran medicamentos falsificados, que implicaban un riesgo para la salud humana, por tanto, se emitieron las respectivas Comunicaciones de Riesgo. En seis de los casos los medicamentos se encontraban circulando en Cuba y en los cuatro restantes eran productos atribuidos a Laboratorios cubanos no existentes. En cuanto al tipo de productos, cuatro eran



productos naturales y el resto medicamentos sintéticos, siendo los empleados en afecciones del Sistema Nervioso Central los más implicados.

Monitoreo de mercado

Como parte de la proactividad en la vigilancia de la calidad de los productos, se realizaron nueve monitoreos de mercado.

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 UEB SolMed, UEB Novatec y UEB Reinaldo Gutiérrez.
- Supervisión de medicamentos adquiridos por el PNUD en Cuba.
- Monitoreo de la cadena de frío de las Vacunas antigripales rusas FLU-M y VAIF.
- Vigilancia de medicamentos del fabricante Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”
- Monitoreo físico químico y microbiológico del surtido de productos de la Empresa Laboratorios MedSol por señales recibidas relacionadas con problemas en la calidad de sus medicamentos.
- Seguimiento de medicamentos incluidos en el protocolo de tratamiento de la COVID-19.

Estos monitoreos presentaron un alcance a toda la cadena de distribución: cinco se realizaron en el fabricante (55,6 %), dos en distribuidores mayoristas y dos en distribuidores minoristas 22,2 % para cada uno con respecto al total.

Dentro de los 10 fabricantes monitoreados, siete fueron nacionales (70 %) y tres extranjeros. Con relación a las especialidades farmacéuticas objeto del monitoreo (73), se observó un predominio de medicamentos nacionales (94,5 %).

Se muestrearon para el ensayo de límite microbiano 18 lotes de 14 productos, para evaluación Físico químicos (características organolépticas, peso promedio, identificación, disolución, valoración, uniformidad de dosis) 10 lotes de 8 productos.

Como resultado de la actividad, se aplicaron medidas regulatorias tales como cartas de Advertencias (CA-IV 04/22) y se inició una investigación (QC 23/22).

Se identifica como principal amenaza a la Vigilancia de Mercado la insuficiente capacidad analítica del Laboratorio Nacional de Control que impide la realización de los ensayos de laboratorio necesarios para dar respuesta a las señales recibidas del Sistema de Vigilancia.

En todos los casos se realizó notificación al grupo de OPS y OMS que atiende esta problemática.



Vigilancia de la Seguridad de los Productos Farmacéuticos

Sistema Nacional de Vigilancia postcomercialización y sus Subsistemas

Como parte de las funciones del CECMED como órgano efector principal del subsistema de vigilancia se realizó durante el año un trabajo de perfeccionamiento. Se realizaron las cuatro reuniones previstas con los Subsistemas de Vigilancia, con una frecuencia trimestral. El objetivo de estas reuniones fue en todo momento restablecer el intercambio y funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, con la participación de los efectores centrales y otros integrantes, como el órgano técnico, científico y operativo que asegura la calidad, seguridad y efectividad de los productos autorizados, mediante la vigilancia postcomercialización.

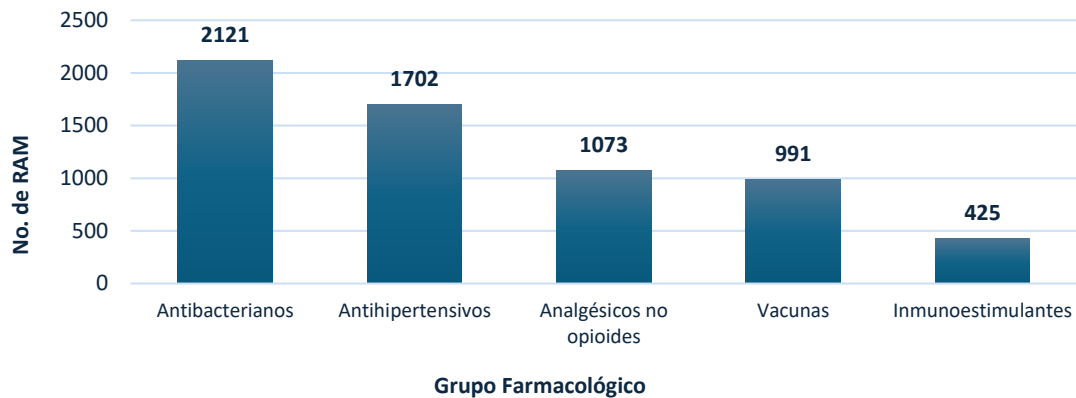
Los temas discutidos se relacionaron con el desarrollo de las investigaciones, monitoreo de mercado, vigilancia de vacunas COVID, inspecciones de farmacovigilancia, entre otros. En los encuentros se contó con la participación de la Industria, el MINSAP, CENATOX y otros efectores invitados como los puntos focales de la Autoridad Reguladora.

- Subsistema de Farmacovigilancia

Vigilancia pasiva de RAM a los medicamentos por la Red de Farmacoepidemiología. En el 2022 se recibieron un total de 10 270 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 917.

Reportes de reacciones adversas a medicamentos. Farmacovigilancia pasiva 2020 – 2022

Año	Número de reportes RAM	Tasa de reporte por millón de habitantes
2022	10 270	917



Los antibacterianos con 2121 reportes (20,6 %) se reportan como el grupo farmacológico con mayor número de reportes, seguidos de los antihipertensivos con 1702 notificaciones (16,6 %) y los analgésicos no opioides con 1073 reportes (10,4 %).

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, 2022.

Clasificación RAM	Categorías	Número	Porcentaje
Severidad	Leve	4039	40,3
	Moderada	6021	58,6
	Grave	194	1,9
	Mortal	16	0,2
Imputabilidad	Definitiva	434	4,2
	Probable	6596	64,2
	Posible	2180	21,2
	Condicional	1042	9,7
	No relacionada	19	0,2
Frecuencia	Frecuente	5772	56,2
	Ocasional	2347	22,8
	Rara	1320	12,8
	No descrita	831	8,1



Vigilancia pasiva de RAM a la MNT

En consulta realizada a la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia en el 2022, se reportaron 79 notificaciones de reacciones adversas a los productos de medicina Natural y tradicional (0,77 % con respecto al total de reportes). El reporte a este grupo continua bajo similar a periodos anteriores.

Se notifican 60 reportes relacionados con productos naturales (76 %), 14 notificaciones por acupuntura (17, 7 %) y cinco relacionadas con ventosas (6,33 %). Las principales reacciones notificadas fueron, dolor abdominal, náuseas, vómitos, enrojecimiento, incontinencia urinaria, erupción cutánea, taquicardia, cefalea, calambres, lipotimia, 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 (66 %) y frecuentes (34,2 %).

- Subsistema de la Industria Farmacéutica

Como parte de las acciones desarrolladas por la Dirección de Calidad y Asuntos Regulatorios de BCF se realizó el establecimiento de indicadores para el monitoreo del procedimiento de manejo de las Fallas de Calidad en la postcomercialización, dentro del Sistema Integrado de Gestión certificado de la Oficina Central de BioCubaFarma.

Estas actividades tienen como objetivo asegurar el cumplimiento regulatorio de los tiempos de entrega de las investigaciones de las fallas postcomercialización y de la comunicación de las Medidas Sanitarias y monitorear las incidencias de las fallas postcomercialización y los retiros del mercado para tomar acciones oportunas.

Por su parte, las Empresas han desarrollado un grupo de actividades 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 197 (0,1 %) reacciones adversas notificadas por la industria farmacéutica nacional.

Se mantuvo la comunicación trimestral de los laboratorios hacia la ARN, de acuerdo a las Normas y Procedimientos de Farmacovigilancia para la Industria Biofarmacéutica. Se registraron, además, 42 notificaciones procedentes de laboratorios internacionales.



- Subsistema de Vacunas y vigilancia de ESAVI

Vigilancia pasiva realizada por el Programa Ampliado de Inmunizaciones

Durante el 2022 fueron aplicadas 3 428 812 dosis de diferentes vacunas, y se notificaron 6 036 ESAVI, para una tasa de 176.03 x 100 000 dosis aplicadas.

Las vacunas con mayor notificación de ESAVI fueron:

- Vacuna Pentavalente 4 110 ESAVI, para una tasa de 357.7 x 100 000 DA
- Vacuna AM-BC 1 364 ESAVI, para una tasa de 1332.9 x 100 000 DA
- Vacuna PRS 134 ESAVI, para una tasa de 343.4 x 100 000 DA

La vacuna AG que se aplica en grupos de riesgo tiene una tasa de ESAVI de 291.3 x 100 000 DA. No se reportaron ESAVI grave en el 2022. 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:

- La actualización mutua de los contactos de los responsables.
- Visitas dirigidas y reuniones de trabajo al CENATOX, para la revisión e intercambio de las bases legales del reconocimiento mutuo.
- Invitación permanente a las reuniones planificadas del subsistema de vigilancia al personal del CENATOX, con la participación de la dirección de esta institución en tres oportunidades.
- Presentación de la actividad de Toxicovigilancia como parte del subsistema en la primera reunión del año.
- Presentación de un trabajo científico conjunto (premiado), en la jornada científica del CENATOX y de las Fuerzas Armadas, sobre la Toxicovigilancia como subsistema de vigilancia.
- Se realizaron seis reportes de RAM desde el CENATOX al CECMED, una de ellas tributó la Comunicación de Riesgo 05/2022, sobre el medicamento falsificado "Rhino", como muestra del trabajo coordinado entre elementos del subsistema.
- 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 y el tratamiento con antídotos, así como con la atropina.

- Vigilancia Activa

Durante el 2022 se realizó vigilancia activa a las nuevas incorporaciones del Cuadro básico de Medicamentos del país, a los medicamentos utilizados en la COVID-19 y a vacunas.



Vigilancia activa de los medicamentos utilizados en la COVID-19

Se encontró que bajo motivo de prescripción COVID-19 hubo un total de 743 reportes (7,2 %). Estos se clasificaron en su mayoría como moderados (274, 72,9 %) según intensidad, reacciones adversas descritas para estos medicamentos.

La tabla siguiente muestra los fármacos y sus principales reacciones adversas. El perfil beneficio riesgo se muestra a favor del beneficio.

Principales fármacos relacionados con las notificaciones de RAM y tipos para el tratamiento de la Covid-19. Cuba, 2022.

Medicamento	No	%	Tipo de RAM
Interferon alfa recombinante	366	97,3	Diarreas, fiebre, cefalea, artralgia
Nasalferon	10	2,7	Cefalea, prurito
Total	376	100	

Vigilancia activa de la vacuna antigripal

En el 2022 se llevó a cabo la vigilancia activa de la vacuna antigripal rusa, en poblaciones especiales (personas de la tercera edad y embarazadas). El universo de vacunados fue de 1 228 personas (1 195 ancianos para el 97,3 % y 33 embarazadas para el 2,7 %). Solo se reportaron 14 reacciones adversas (1,1 %) en esta población. El 100 % fueron reacciones adversas leves y conocidas para la vacuna.

Vigilancia activa de la Vacuna Antipoliomielítica (oral) Bivalente tipo 1 y 3. Serum Institute of India PVT LTD, India, precalificada por la OMS.

Se realizó vigilancia de la vacuna en el policlínico Cristóbal Labra del municipio La Lisa, en dos etapas según lo establecido en la campaña. Se vacunaron 1 395 niños de hasta dos años. Se identificó un ESAVI en una niña de dos años que presentó urticaria al tercer día de aplicada la vacuna. Fue considerada como moderada, pues necesitó medicación y se recuperó en dos días.

Certificaciones de seguridad. CECMED 2022

Año	No	%
2022	26	43,3
Total	60	100



Inspecciones para certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria

En el 2022, se realizaron nueve inspecciones en la que se evaluaron todos los indicadores, con el fin de modificar la lista de chequeo de Inspección en Farmacovigilancia (Pilotaje de una nueva lista con modificación de indicadores de proceso y resultados). Una de las inspecciones fue dirigida a una droguería, con igual propósito. Como resultado se pudo evidenciar que el contar con un sistema de farmacovigilancia en droguerías es una fortaleza para el Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

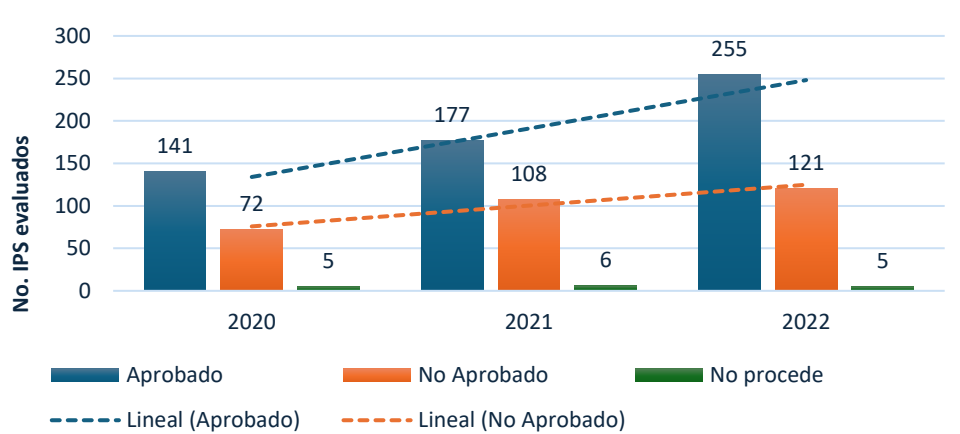
En esta institución existe el responsable de farmacovigilancia y se cuenta con una base de datos de notificaciones, así como se potencia la capacitación del personal dedicado a la actividad. Se fortalece el papel de los especialistas de droguería como potenciales notificadores y como enlace entre el personal de salud y la Autoridad Nacional Reguladora. En las 9 inspecciones la lista de chequeo fue evaluada como apta para los objetivos que se persiguen y no hubo recomendaciones realizadas al documento.

Estudios Post autorización evaluados en el 2022

Título del estudio	TAC	Evaluación
Estudio observacional post-autorización de vacunas SOBERANAS profilácticas anti SARS-CoV-2 en población pediátrica del Centro de Inmunología Molecular	Instituto Finlay de Vacunas (IFV)	Protocolo con recomendaciones. Debe presentar una versión mejorada del estudio para obtener el Aval de Pertinencia por el CECMED
Caracterización clínica de pacientes con diagnóstico de COVID-19 vacunados con esquema heterólogo de SOBERANA® 02 y SOBERANA® Plus. IPK, 2021.	Instituto Finlay de Vacunas (IFV)	Protocolo con recomendaciones. Debe presentar una versión mejorada del estudio para obtener el Aval de Pertinencia por el CECMED

Informes Periódicos de Seguridad (IPS)

Evaluación de Informes Periódicos de Seguridad 2022



2.8 Servicio de Información y Vigilancia de Medicamentos

Tiene entre sus principales actividades:

- Servicio de Información sobre Medicamentos
- Búsqueda activa de Información sobre Medicamentos

Servicio 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.

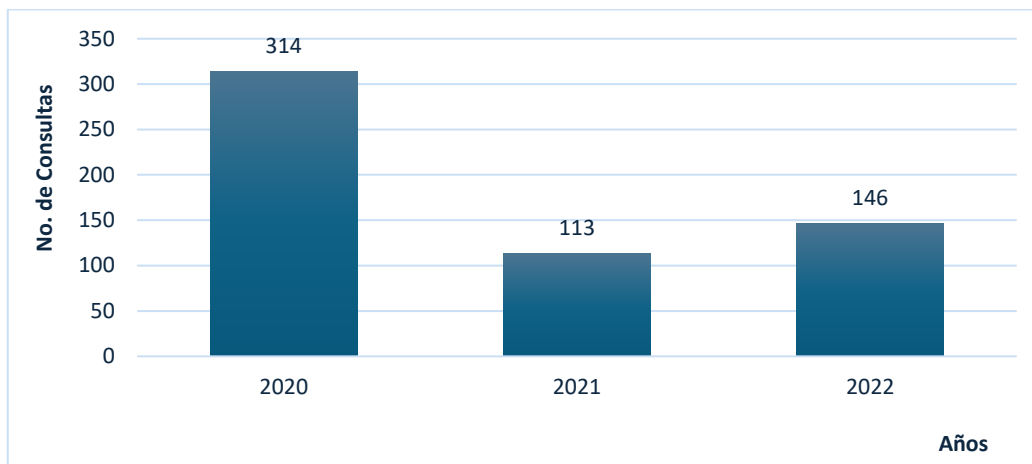
Este servicio se brinda a través del teléfono, correo electrónico o redes sociales.

Se atienden, además, 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 Reguladora Nacional, lo que favorece su transparencia y contribuye a la educación de la población.



Consultas al Servicio de Información sobre Medicamentos. 2020 – 2022



En el 2022 se obtuvo que el 87,7 % de las consultas (128) fue realizado por la población, el 10,3 % por profesionales de la salud (15) y el 1,4% por distribuidores de medicamentos (2); lo que cumple con el objetivo de fomentar la participación ciudadana en el accionar regulador y promover el uso racional de medicamentos. Se incrementó el alcance a los profesionales de la salud en un 5 %, con respecto al año precedente.

El 96,6 % de las consultas (141) se respondieron en menos de 24 horas; lo que demuestra la inmediatez del Servicio. Las consultas sobre disponibilidad (38,4 %) continúan siendo las más frecuentes. No obstante, en este período se han incrementado otro tipo de consultas, entre las que se encuentran las notificaciones de sospechas de medicamentos falsificados y las concernientes a indicaciones, contraindicaciones y reacciones adversas. Similar a períodos anteriores el 84,2 % de las consultas están relacionadas con los medicamentos de origen sintético, seguido de productos biológicos (6,2 %) y los productos naturales (5,5 %) y homeopáticos (1,4 %).

El resto de las consultas se refieren a productos que no son medicamentos tales como suplementos nutricionales y dispositivos médicos. Se destaca en este periodo la realización de consultas relacionadas con Información de medicamentos de donación en otros idiomas (ruso, inglés).

Búsqueda activa de información sobre medicamentos

Se realizó una búsqueda activa en las redes sociales, páginas Web de los fabricantes, Revistas Médicas Cubanas y Revistas Médicas de alto impacto. Como resultado de esta búsqueda activa de información sobre medicamentos, se publicaron 14 noticias.

Las noticias emitidas durante el año 2022 estuvieron fundamentalmente relacionadas con contenidos de seguridad y medicamentos falsificados.



Comunicaciones de Riesgo

Comunicaciones de riesgo a profesionales sanitarios

En el 2022 se realizaron 12 Comunicaciones de Riesgo dirigidas a profesionales sanitarios, estas últimas incrementadas en 8 con respecto al año anterior. Las comunicaciones de riesgo, sin embargo, en ambos años estuvieron relacionadas casi en su totalidad con medicamentos subestándar y falsificados, dado el riesgo que estos implican para la salud humana.

Otros temas abordados fueron actualización de reacciones adversas de medicamentos a partir de la revisión de IPS.

Comunicaciones de seguridad a la población

Se incorporó de forma novedosa en este 2022 la comunicación de seguridad a la población. Se emitieron 4 comunicaciones con los temas automedicación, actualización de perfil de seguridad de Montelukast, Tramadol e Insulina.

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

Se presenta el material MabThera® 1 400mg Solución para inyección subcutánea. Guía para el suministro, almacenamiento, manipulación y administración.; del titular F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A., Basilea, Suiza, con la finalidad de ser evaluada la información de promoción y publicidad para el producto referido; según establece el Reglamento de Vigilancia de Productos Sanitarios durante la Comercialización vigente y al Registro Sanitario de estos medicamentos.

Este material educativo forma parte de las medidas adicionales para la minimización de riesgos en cuanto a la preocupación de seguridad: Error de la vía de administración, presentada en el Plan de Gestión de Riesgos versión 2.0 del producto. Teniendo en cuenta la información contenida en el material evaluado, se puede concluir que cumple con los requisitos establecidos, para la promoción y publicidad de medicamentos de uso humano, con el objetivo de un uso racional de medicamentos.

Otras actividades

- Punto Focal por FV en la Evaluación Conjunta de Informes Periódicos de Seguridad, Planes de Manejo de Riesgos y Puentes Informáticos para el envío de reportes a UMC. Participación en la Semana por la Semana Mundial de Seguridad de los Medicamentos
- Grupo de trabajo Vigilancia Postcomercialización del CECMED para la Precalificación (PQ) por OMS de la Vacuna Antigripal Inactivada Fraccionada (VAIF) del Instituto de San Petersburgo y el Instituto Latinoamericano de Biotecnología Mechnikov. Proyecto Rusia –Nicaragua.
- 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

Inspección y Vigilancia de Medicamentos

	2022
Fabricantes de medicamentos	17
Fabricantes de biológicos	18
Fabricantes de homeopáticos / naturales	0
Distribuidores	11
Importadores	0
Exportadores	2
Total	48

Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones

Trámites recibidos

Trámites recibidos	Cantidades de trámites
Otorgamiento	19
Renovación	9
Modificación	4
Solicitud	2
BPF	20
Total	54

2.9 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 Poscomercialización; 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.

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, instructivas y registros, así como el Plan CAPA.

Control analítico de medicamentos, equipos y dispositivos médicos

En el período el LNC ha continuado incrementando sus capacidades analíticas incorporando 14 ensayos que han sido previamente validados/verificados. En este proceso también fueron incluidas la verificación de 11 software y hojas de cálculo diseñadas en el LNC que contribuyeron al proceso de integridad de datos.

Relación de ensayos validados / verificados en período 2022

No	Ensayo
1	Determinación de proteína total y % Adsorción por el método de Lowry en Vacuna Antimenigocócica (VA- MENGOC- BC) según PNO 12.019 FQ.
2	Cuantificación de Lidocaína Hiperbárica 5% por HPLC-UV.
3	Cuantificación de Bupivacaina 0, 5% inyectable por HPLC.
4	Disolución Doxiciclina tabletas por UV-VIS ^o .
5	Valoración de Acetaminofeno MPrima por HPLC.
6	Valoración de Ketotifeno Tabletás por UV-VIS según técnica del fabricante
7	Valoración y Disolución de Alopurinol tabletas (100mg) según BP-2013 y USP-40.
8	Valoración de Meclozina Tabletás por UV-VIS según fabricante
9	Valoración y disolución de Acetazolamida tabletas (250 mg) según USP-40 y Técnica de Fabricante.
10	Validación Limite microbiano Champú Sedal
11	Validación Limite microbiano Cloroquina tabletas
12	Validación cuantificación de Aluminio en Alydrogel por volumetría
13	Reactivo hemoclasificador anti-A
14	UMELISA SARS-CoV-2 IgG
	SOFTWARE
15	Hoja de cálculo para ensayo % adsorción vacuna Abdala
16	Verificación HC. 002.FQ Cuantificación de Carbohidratos totales
17	Verificación HC.003.FQ Cuantificación de O-acetilo
18	Verificación HC.004.FQ Cuantificación Formaldehído en Vacunas
19	Verificación HC.005.FQ Cuantificación de Proteína Total (Bradford)
20	Verificación HC.006.FQ Determinación de iones aluminio en vacunas adsorbidas
21	Verificación HC.007.FQ Determinación de Tiomersal en vacunas

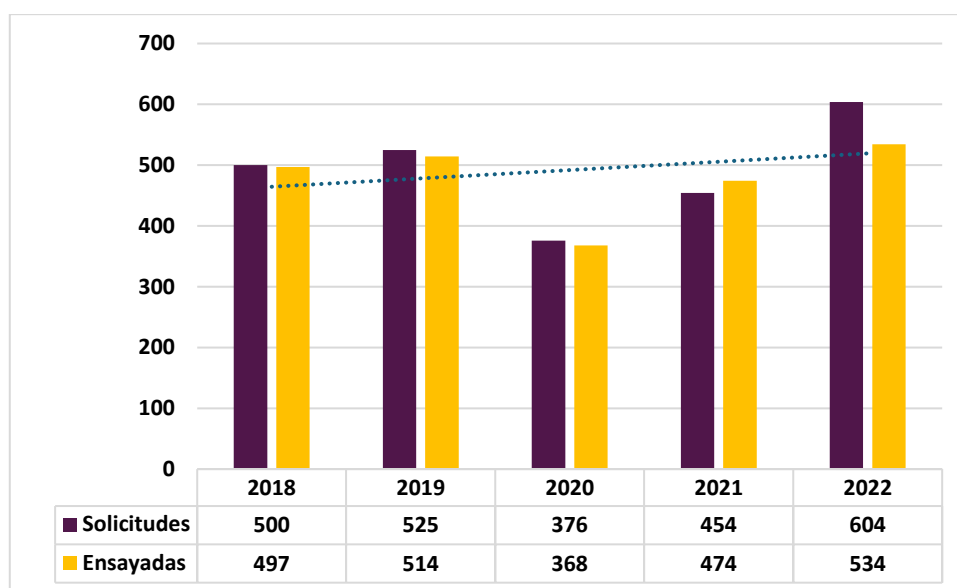


22	Verificación HC.018.FQ Cuantificación de Proteína Total (Lowry)
23	Validación HC.013.FQ Cálculo de factor de corrección de soluciones
24	Verificación HC.011.FQ Cuantificación del PA por valoración manual y/o potenciométrica
25	Verificación HC.001.MT Calibración de Balanzas

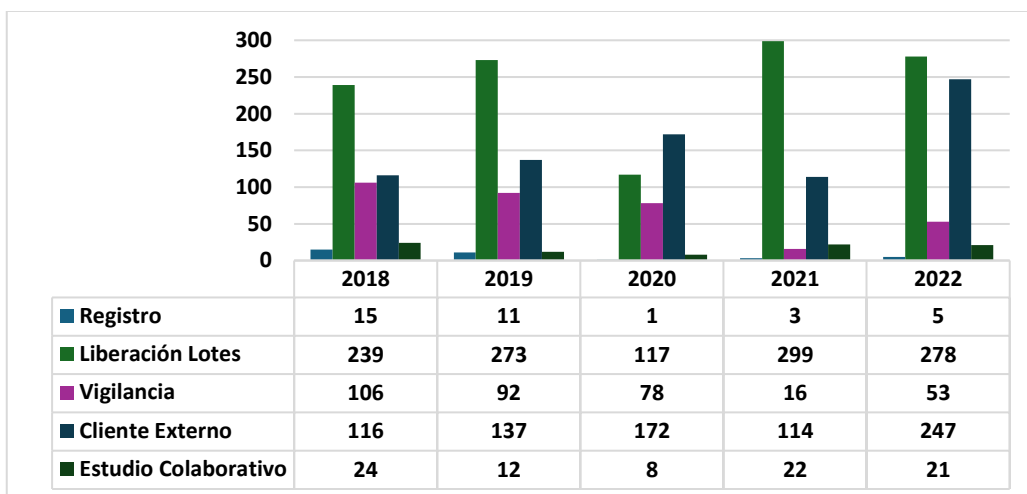
Se muestra la actividad desarrollada por el LNC en relación al análisis de muestras de medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y kit diagnósticos. Se recibieron un total de 604 solicitudes de ensayos, analizando un total de 534 muestras, de ellas 5 corresponden al 2021 que se encontraban en fase de ensayos al concluir el año 2020. Al cierre del año 2022 se encontraban en fase de ejecución de ensayos 17 solicitudes.

A solicitud del cliente externo fueron canceladas 58 solicitudes, una de ellas porque la muestra no estaba disponible y 57 porque se excedió la capacidad analítica del laboratorio de microbiología con relación a las solicitudes de ensayos por tanto no se disponía del tiempo requerido para la entrega del resultado.

Actividad de control analítico de muestras



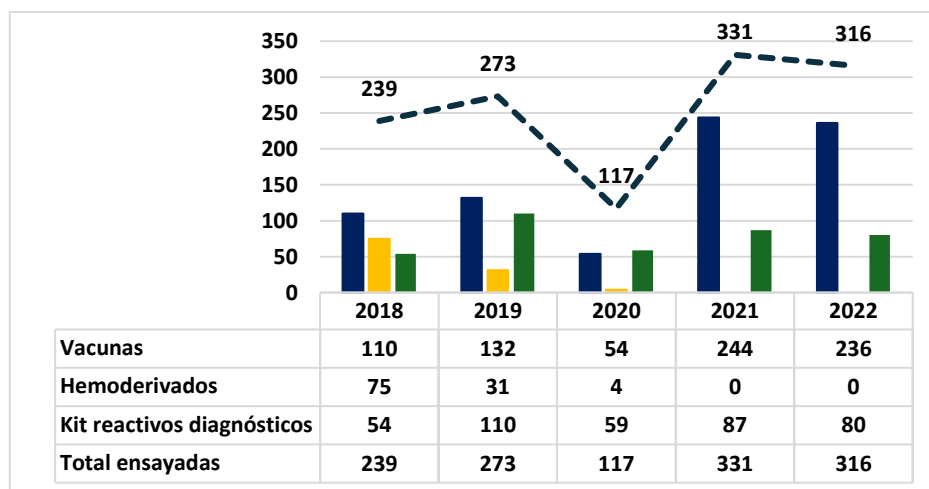
Los servicios analíticos que brinda el LNC responden a solicitudes de ensayos demandadas por los propios procesos técnicos del CECMED tales como Registro, Vigilancia o Liberación de Lotes, así como solicitudes de clientes externos que requieran de determinados ensayos.



Proceso de Liberación de Lotes

El LNC participa en la etapa de la liberación analítica de los lotes de vacunas, hemoderivados y kit 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. El gráfico muestra un comportamiento de esta actividad en el período que se evalúa similar al del 2021 con una discreta disminución.

Actividad de control analítico como parte del Proceso de Liberación de Lotes



Proceso de Vigilancia Postcomercialización

El LNC contribuye al proceso de vigilancia postcomercialización realizando controles de calidad analíticos a muestras objetos de investigación por reportes de eventos adversos, fallas de calidad, entre otros, así como las que se adquieren durante el monitoreo planificado en los diferentes puntos de la red de distribución nacional. Los resultados obtenidos de las pruebas de laboratorio realizadas, permiten la adopción de medidas sanitarias de seguridad en los casos que se requiera. En el año 2022 se recibieron 45 muestras por este concepto.



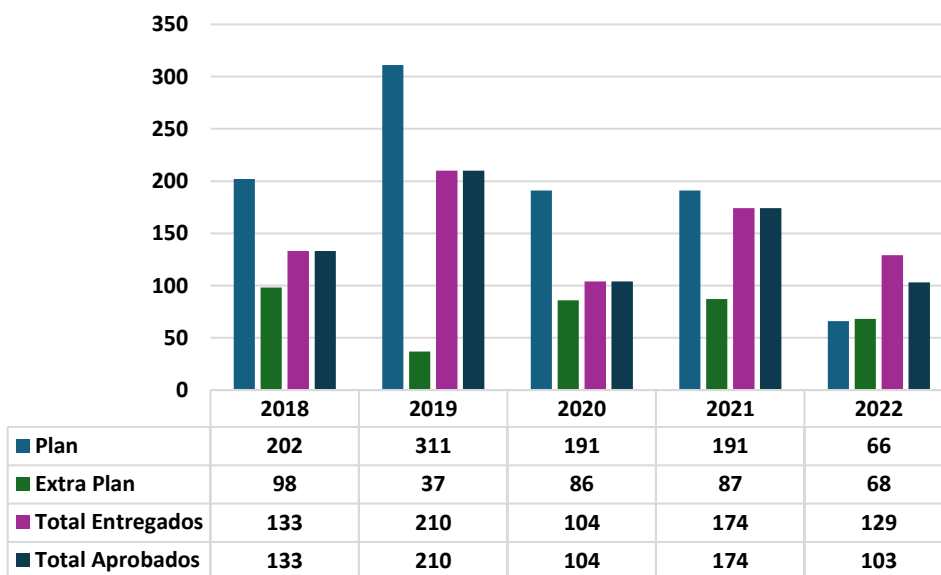
Investigación de Resultados No Conformes

De las 534 muestras ensayadas, 12 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, confirmándose 7 muestras con resultados fuera de especificaciones. Las otras 5 investigaciones realizadas concluyeron que los resultados fueron atribuibles a problemas del laboratorio por lo cual se tomaron las acciones correctivas correspondientes de inmediato.

Laboratorios	Total de sospecha RFE investigados	RFE atribuible al Laboratorio	RFE atribuible a la Muestra
Físico Químico	10	3	7
Microbiología	1	1	0
Equipos Médicos	1	1	0
Total	12	5	7

Actualización de la documentación del SGC

El LNC ha mantenido la actualización de la documentación técnica requerida para su función y ha elaborado nuevos documentos en correspondencia con sus necesidades y en conformidad con las normativas internacionales actualizadas y recomendadas por la OMS. El gráfico muestra el comportamiento de este requisito en el período 2017-2021



Aseguramiento Metrológico

En el período 2022 se cumplió el plan de calificación de equipos al 93%, quedando pendientes la calificación de los equipos de contención (gabinetes seguridad biológico y las cabinas de flujo laminar) debido a que los patrones de la entidad que brinda el servicio están enviados a calibrar al extranjero. Con relación a la verificación de los instrumentos



de medición se logró cumplir el plan al 87,5%, quedando pendientes 10 instrumentos de medición por falta de personal en la entidad que brinda este servicio. En todos los casos, los instrumentos y equipos pendientes han sido incluidos en el plan del 2023.

Se mantienen las calibraciones/verificaciones internas a las balanzas con la frecuencia establecida y la calibración de las micropipetas previstas en el plan.

Estudios colaborativos y programas de Evaluación Externa de la Calidad

La participación del laboratorio en Programas de Control Externo de Calidad o Ensayos de Aptitud internacionales, con la finalidad de evaluar y mejorar el desempeño de los laboratorios nacionales de control de medicamentos para optimizar su desempeño en el análisis de medicamentos e identificar áreas que demandan cooperación técnica se afectó debido a que para participar en los mismos se requiere de recursos financieros.

En el período se participó en tres estudios: dos coordinados a nivel nacional y uno a partir del acuerdo de cooperación con el laboratorio de la DNM de El Salvador.

Estudio	Participantes	Fecha	Resultados
Análisis de Tiomersal en muestra de Vacuna por Espectrofotometría UV-VIS	Lab. FQ (LNC) - CIGB - Finlay	06-09/2022	Satisfactorios
Potencia In Vivo y potencia In Vitro para Vacuna Hepatitis B	Lab. IQ (LNC) - CIGB	06-09/2022	Satisfactorios
Caracterización de MR Acetaminofeno	Lab. FQ (CECMED) - DNM (El Salvador)	07-11/2022	Satisfactorios