

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



## REPORTE ANUAL 2025

## *Mensaje de la directora*



*Por casi 37 años mantener la calidad de los servicios y ser guardianes de la salud pública ha sido el compromiso de nuestra agencia reguladora. El mayor reto de nuestra entidad es garantizar 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, calidad y efectividad requerida.*

*El reporte anual 2025, presenta el quehacer de la agencia a partir de sus objetivos prioritarios y los resultados alcanzados en el transcurso del año, representado, además, por situaciones complejas en el ámbito nacional e internacional, con fuerte impacto en la economía cubana, y por ende para el centro regulador, CECMED, lo que ocasionó grandes desafíos para su gestión.*

*A manera de resumen, es posible afirmar que este año se prestó especial atención a la preparación del Centro para enfrentar la evaluación de la OPS/OMS, lo que permitirá consolidar los indicadores establecidos en el fortalecimiento del nivel de madurez del desempeño del CECMED y del sistema regulador de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de Cuba.*

*La profundidad en el análisis de cada problema y en la búsqueda de las mejores soluciones, basadas en evidencias y sobre la base de las actuales condiciones del país, requirió, sin dudas, de la profesionalidad, entrega y compromiso de los directivos y trabajadores de la entidad.*

*Llegar a ser Autoridad listada por la OMS, es sin duda nuestro mayor desafío.*

*Lic. Olga Lidia Jacobo Casanueva, MsC.  
Directora CECMED*

# ¿QUIENES SOMOS?



## **ANTECEDENTES**

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

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

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

## **MISIÓN**

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

## **VISIÓN**

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

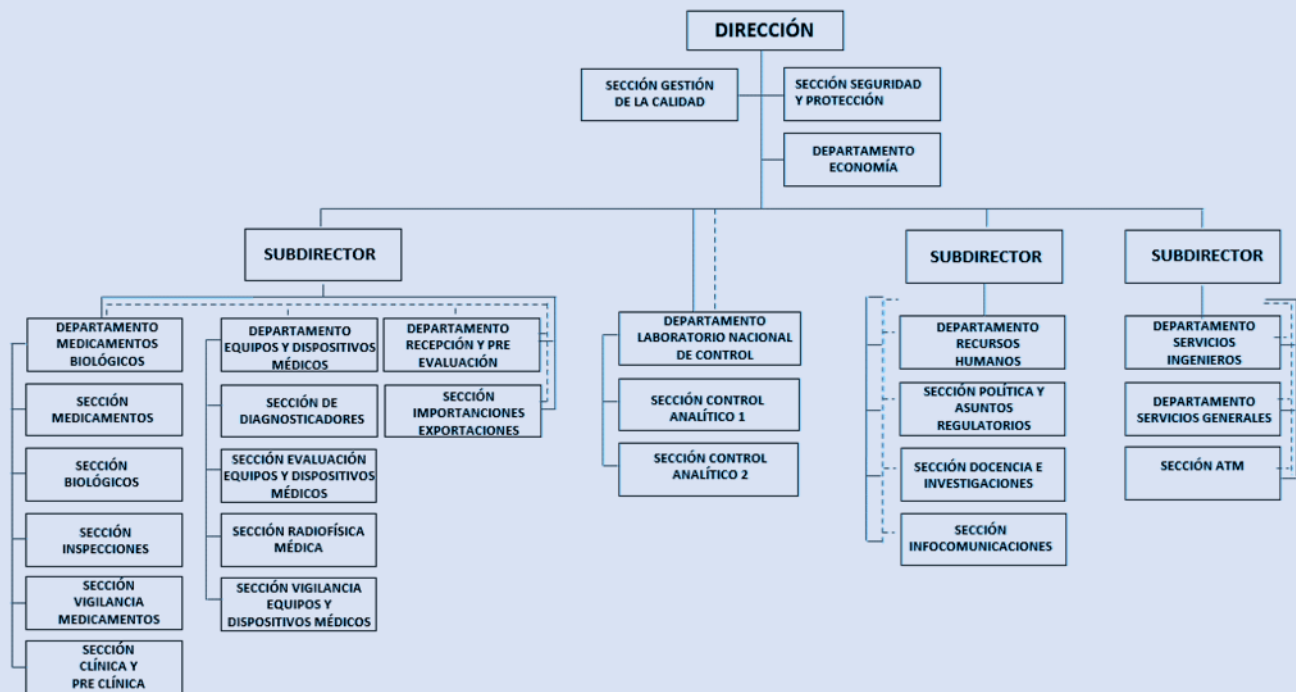
*En el cumplimiento de las funciones que le han sido asignadas, el CECMED lleva a cabo las evaluaciones y en los casos procedentes emite las autorizaciones sanitarias para medicamentos (de síntesis, biológicos, naturales, homeopáticos), equipos y dispositivos médicos y también para desinfectantes técnicos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

## **VALORES**

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



# ORGANIGRAMA



CAPÍTULO 1

CAPÍTULO 2

CAPÍTULO 3

CAPÍTULO 4



# CAPÍTULO 1

DIRECCIÓN

SUBDIRECCIÓN GESTIÓN ESTRATÉGICA

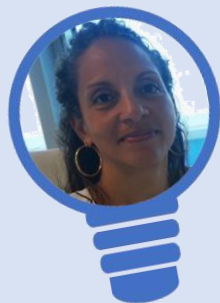
## DIRECCIÓN

- 1.1 Sección Gestión de la Calidad
- 1.2 Actividad de Cuadro y Normas de Control
- 1.3 Asesoramiento Jurídico
- 1.4 Relaciones Internacionales
- 1.5 Departamento de Economía
- 1.6 Seguridad y Protección

## SUBDIRECCIÓN GESTIÓN ESTRATÉGICA

- 1.7 Comunicación
- 1.8 Departamento Recursos Humanos
- 1.9 Sección de Políticas y Asuntos Reguladores
- 1.10 Sección de Infocomunicaciones
- 1.11 Sección de Docencia e Investigación
- 1.12 Grupo Comercial

# DIRECCIÓN



## **Sección Gestión de la Calidad**

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

*Cumplido al 92% la planificación y seguimiento de acciones.*

*Del 70% de los documentos planificados, 104 se mantuvieron en circulación, aprobados 63.*

*Aprobado el procedimiento 00.009 para la gestión de indicadores del CECMED y los registros correspondientes para su evaluación y monitoreo en el tiempo.*

*Realizadas 21 auditorías internas en seguimiento de las acciones de control, comportamiento favorable con relación a los últimos 4 años, 100% de cumplimiento.*

*“Plan de mejoras del SGC” - 67% de cumplimiento.*

*Evaluada la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad del CECMED con resultados satisfactorios.*



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



## **Actividad del Control Interno**



*54 acciones de control (46 controles internos y 8 externas).*

*El plan de riesgo cumplido al 90%.*

*Resultados de aceptable en la aplicación de las  
Guías de Autocontrol (julio 97.7% y diciembre 98%).*

*Aseguramiento a todas las actividades institucionales tanto nacional como internacionales. Preparación sistemática especializada en la actividad de seguridad y protección.*

### **1.2 Actividad de Cuadro y Normas de Control**

*Avanzado el perfeccionamiento de los procesos que integran el Sistema de Trabajo con los cuadros del Estado y el Gobierno.*

*Aplicación de las normas y sistemas que integran el  
Reglamento (Decreto Ley 13)*

*La plantilla de cargos de cuadros consta de 30 cargos,  
de ellos 27 cargos cubiertos (90%).*



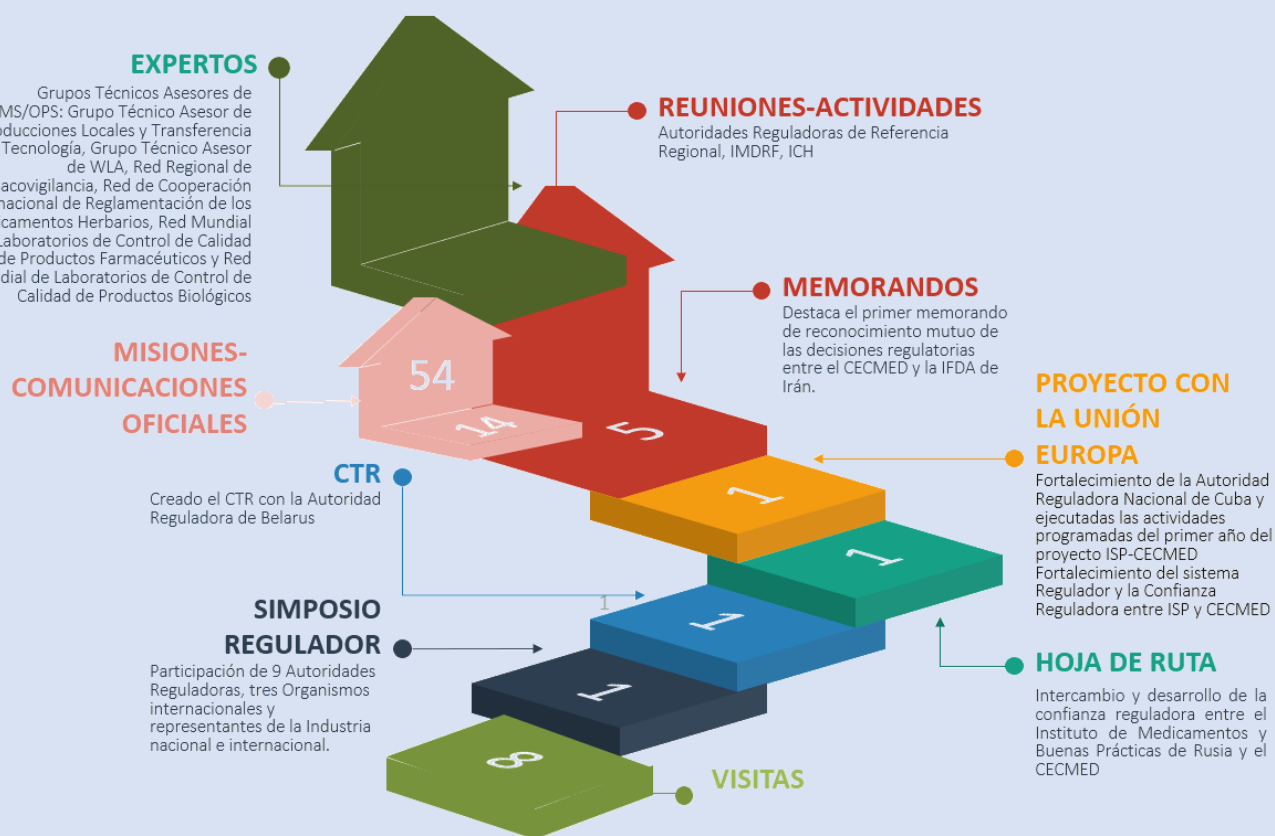
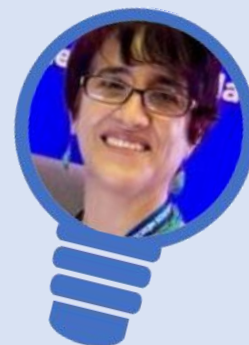
### **1.3 Asesoramiento Jurídico**

*La actividad de Asesoría Jurídica se encuentra regulada por el Decreto-Ley 349/2017" Del asesoramiento jurídico", dictado por el Consejo de Estado por la Resolución 41/2018" y el Reglamento para el ejercicio de la actividad de asesoramiento jurídico", dictado por el MINJUS.*

*Amplio desarrollo de la actividad jurídica: asesoramientos, redacción y revisión y certificaciones. En registro 118 resoluciones, 53 dictámenes. Emitidas 55 copias fieles.*  
*Comité de contratación y compras: 13 reuniones 154 acuerdos, 100% cumplidos*

## 1.4 Relaciones Internacionales

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



## 1.5 Departamento de Economía

Conformado por especialistas y técnicos en Gestión Económica, que garantizan los registros contables de los hechos económicos que tienen lugar en la institución, así como el control de las finanzas y la ejecución del presupuesto.



El CECMED garantiza con sus ingresos el 73% de los gastos que genera y el resto es subvencionado por el Estado, recibiendo del estado en el año 2025 una subvención ascendente a 12 millones 246 mil 800 pesos.

Ingresos generados por los servicios científicos técnicos - 31 millón 656 mil 900 pesos.

Facturados 3 898 servicios

| SERVICIOS FACTURADOS |                                             | 2025   |           |          |           |
|----------------------|---------------------------------------------|--------|-----------|----------|-----------|
|                      |                                             | Cant.  |           | Importe  |           |
|                      |                                             | C. Nac | Exp. Serv | C. Nac   | Exp. Serv |
| AC                   | Registro Y Autorización de Comercialización | 616    | 954       | 5,993.9  | 13,218.9  |
| VM                   | Vigilancia y Control De Mercado             | 18     | 0         | 111.0    | 0.0       |
| LI                   | Licencias a Establecimientos                | 70     | 183       | 2,512.7  | 3,947.2   |
| IR                   | Inspecciones Regulatorias                   | 7      | 0         | 160.0    | 0.0       |
| EC                   | Autorización de Ensayos Clínicos (EC)       | 34     | 0         | 773.0    | 0.0       |
| PL                   | Pruebas de Laboratorios                     | 742    | 110       | 1,222.7  | 199.1     |
| LL                   | Liberación de Lotes                         | 363    | 15        | 926.9    | 63.2      |
| AR                   | Acompañamientos d Asesorías Regulatorias    | 10     | 0         | 274.0    | 0.0       |
| CA                   | Otras Certificaciones Y Autorizaciones      | 689    | 57        | 2,040.9  | 161.1     |
| O                    | Cursos                                      | 30     | 0         | 47.4     | 0.0       |
|                      | Oficina De Innovación                       | 0      | 0         | 0.0      | 0.0       |
|                      |                                             | 2579   | 1319      | 14,062.4 | 17,589.5  |
| Total                |                                             | 3898   |           | 31,651.9 |           |

Gastos ejecutados- 44 millones 841 mil pesos

| Concepto                               | Real Año 2025 |
|----------------------------------------|---------------|
| Total de Gastos                        | 44,841.0      |
| Gastos de Personal                     | 25,780.1      |
| Otros impuestos Tasas y Contribuciones | 4,898.8       |
| Gastos Financieros                     | 181.7         |
| Gastos de Bienes y Servicios           | 13,980.4      |

## Gastos por elementos y partidas, y Centros de Costos

| Centro De Costos                                                             | Total Gastos<br>2025 |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 999*010 - Dirección                                                          | 6,135.8              |
| 999*020 - Laboratorio Nacional De Control                                    | 5,971.2              |
| 999*030*31 - Sección De Importaciones y Exportaciones                        | 578.9                |
| 999*030*32 - Evaluación E Inspecciones de Medicamentos Y Biológicos          | 4,945.5              |
| 999*030*33 - Vigilancia De Medicamentos y Biológicos                         | 1,489.1              |
| 999*030*34 - Evaluación E Inspecciones de Diagnosticadores y Equipos Médicos | 3,618.3              |
| 999*030*35 - Vigilancia De Equipos Médicos y Radiofísica                     | 1,770.5              |
| 999*030*36 - Departamento De Recepción y Pre Evaluación                      | 1,465.0              |
| 999*040 - Subdirección Estratégica                                           | 4,169.8              |
| 999*050*51 - Almacenes, ATM y Transporte                                     | 4,967.5              |
| 999*050*52 - Mantenimiento                                                   | 1,366.6              |
| 999*050*53 - Servicios Generales                                             | 3,282.3              |
| Total                                                                        | 39,760.5             |

Auditoría Financiera y Control Interno realizado por CIH se mantuvo la certificación de la contabilidad con la calificación de Saldos Razonables y Control Interno Aceptable

### 1.6 Seguridad y Protección

La actividad de Seguridad y Protección en el 2025 mantuvo su calificación de ALTO en el estado profiláctico preventivo y PROTEGIDO en el nivel de seguridad.

Revisiones y certificación de los medios contraincendios por parte de la Agencia de Protección contra Incendios (AUSA) y los Servicios de Seguridad Integral (SEISA)



Activación del grupo contra catástrofes y el aseguramiento a todas las actividades institucionales tanto nacional como internacionales con una preparación sistemática especializada en seguridad y protección.



## **SUBDIRECCIÓN GESTIÓN ESTRATÉGICA**

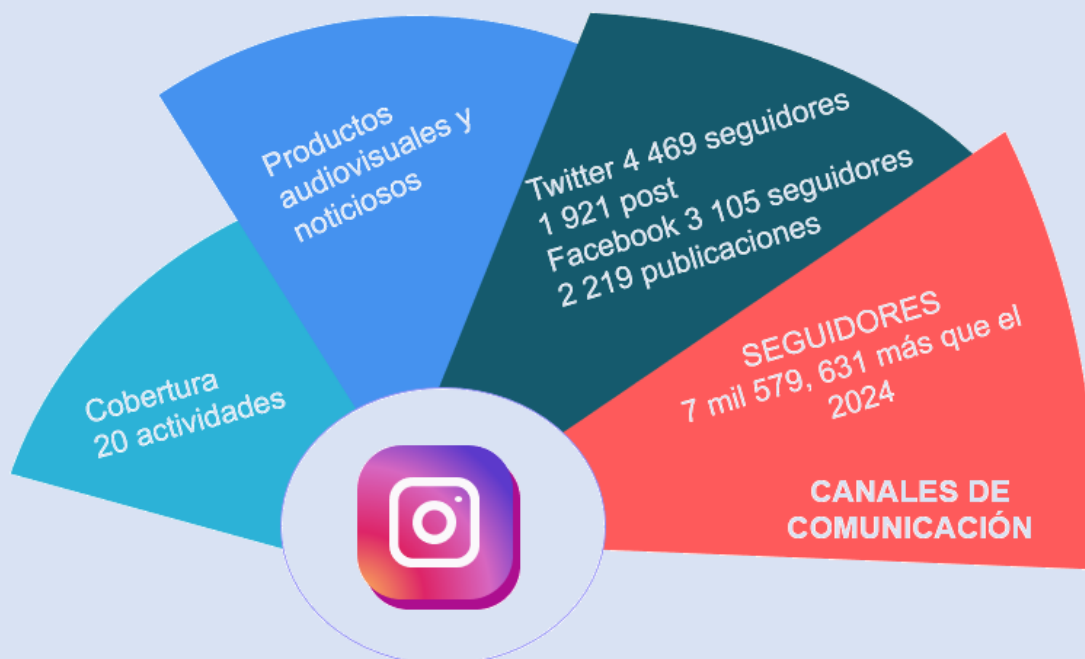
*Área que dirige las actividades de Comunicación, Recursos Humanos, Políticas y Regulaciones, Docencia e Investigación, Infocomunicaciones y Gestión Comercial.*

### **Procesos vinculados al Sistema Gestión de la Calidad:**

*Planificación Estratégica, Gestión de Recursos Humanos, Reglamentación y Aseguramiento Informático.*

## **1.7 Comunicación**

*Orientada al cumplimiento de la misión y los objetivos de la agencia reguladora. Este año dirigido a la visibilidad y alcance de sus canales de comunicación; además de la implementación del Manual de Comunicación con 20 capacitaciones, orientadas al buen manejo y disseminación de la información.*





## **1.8 Departamento Recursos Humanos**

*La plantilla actual aprobada es de 360 cargos; 190 cargos ocupados y 170 vacantes. Del total de trabajadores, el 68,4% son profesionales, el 17,8% técnicos de nivel medio superior o técnicos medios y el 14,2% de nivel medio.*

*Realizado el análisis de tendencia y fluctuación de los recursos humanos.*

*En captación y selección, se procesaron 71 aspirantes, de ellos, se incorporaron 33 (48,8%).*

*La evaluación del desempeño a todos los trabajadores del centro fue de resultados satisfactorios. Paralelo se trabajó en la actualización de la Descripción de los Puestos de Trabajo.*

*En el primer trimestre del año se realizó el levantamiento de riesgos y se elaboró el Programa de Prevención de Seguridad y Salud.*

*Obtenidos resultados satisfactorios en las auditorías: Comité de Prevención y Control Interno y Proceso de Gestión de Recursos Humanos.*

## **1.9 Sección de Políticas y Asuntos Reguladores (SPAR)**

*Sección que dentro de sus prioridades está el desarrollar el basamento legal y las disposiciones relativas a las funciones aprobadas para el CECMED.*

*Mantenido el control del plan de elaboración de las Disposiciones Regulatorias. Realizado monitoreo de cálculo, alertas y circulación de informes en siete momentos del año. Confeccionadas tres versiones del Plan de elaboración de 2025 con 55 Disposiciones Regulatorias (DDRR).*



*Los sistemas automatizados (CONELA, DISSPAR y CONTDISSPAR) mantuvieron su vitalidad en facilitar los controles, informes y trazabilidad en la elaboración de las DDDR.*

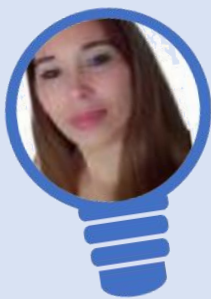
*Plan de Documentos: actualización de dos PNOs del Proceso y sus cuatro registros.*

*Vigencia de la Base Reglamentaria emitida por el CECMED: 212 disposiciones regulatorias examinadas. En particular, las 12 DDDR emitidas en 2020 en respuesta a la pandemia de COVID-19, concluyendo la necesidad de derogar cinco muy específicas, generalizar cuatro aplicables en otras situaciones de crisis y modificar tres.*

*Órgano Colegiado de la Reglamentación del CECMED: 12 reuniones. Se sometieron a consulta externa pública y personalizada a las partes interesadas, un total de 17 proyectos de regulaciones en elaboración.*

*Boletín oficial del CECMED [“Ámbito Regulador”](#). Diseminación mediante la lista de suscriptores a más de 400 usuarios internos y externos, con un total de 22 números. Fueron dedicados 14 de ellos a regulaciones, seis a decisiones reguladoras tales como Certificaciones de Buenas Prácticas, Licencias de Operaciones a Establecimientos y Medidas Sanitarias de Seguridad y dos fueron mixtos con regulaciones y decisiones.*

*Resultados satisfactorios a la auditoría externa de la Agencia Española de Certificación (AENOR) y la Oficina Nacional de Normalización (ONN), así como a la auditoría interna con seguimiento a las observaciones y oportunidades de mejora formuladas en 2024 y plan de medidas para las procedentes de 2025*



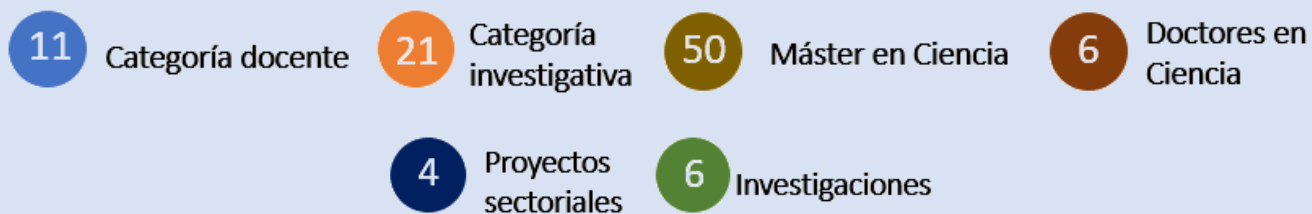
## **1.10 Sección de Infocomunicaciones**

*Garantizar la administración de sistemas computarizados que faciliten la gestión de las áreas de la institución, disponibilidad de las redes, correo, servicios web, así como la seguridad y el funcionamiento de los medios informáticos necesarios para el desempeño de las funciones de la entidad, son objetivos prioritarios de la sesión.*

|                       |                                                                                                                                                                                               |                                  |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ACTUALIZADOS</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Manual de Procedimientos</li> <li>Manual de Usuario para la Gestión del Sitio Web</li> <li>Comité Gestor Web</li> <li>Revisión de Contenido</li> </ul> | <b>ASEGURAMIENTO INFORMÁTICO</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Videoconferencias 116</li> <li>Soportes ticket 394</li> <li>Puente informático. Software SIMIO</li> <li>Herramienta Conversión ficheros Vigilancia</li> <li>SICECMED</li> <li>Servidores</li> </ul> |
| <b>CIBERSEGURIDAD</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Salvas</li> <li>Trazas</li> <li>Análisis y métricas</li> </ul>                                                                                         | <b>SISTEMAS EQUIPAMIENTO</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bases de Datos - 80</li> <li>Softwares - 56</li> <li>Equipos en funcionamiento - 265</li> <li>Extensiones analógicas - 288, digitales - 56</li> </ul>                                               |

## 1.11 Sección de Docencia e Investigación

Garantizar la competencia y formación del personal e impulsar la vida científica de la organización como Centro de Servicios Científicos y Tecnológicos son pilares fundamentales de la sección.



Desarrolladas 98 actividades de formación, 77 internas y 21 eventos externos  
Capacitados 492 trabajadores

Fórum de Ciencia y Técnica 2025

13 trabajos, 34 participantes y 53 comentarios

[Revista Regulación Sanitaria](#)



Firmado Convenio marco con la Universidad de la Habana (UH) - potencial científico





### 1.12 Grupo Comercial

*Garantizar la gestión comercial, la contratación, las ventas e ingresos de los servicios; así como la adecuada atención a los clientes nacionales e internacionales y servicios solicitados, es objetivo fundamental del grupo.*

| CONTRATOS*<br>58 CLIENTES |                 |
|---------------------------|-----------------|
| NACIONALES                | INTERNACIONALES |
| 28                        | 30              |

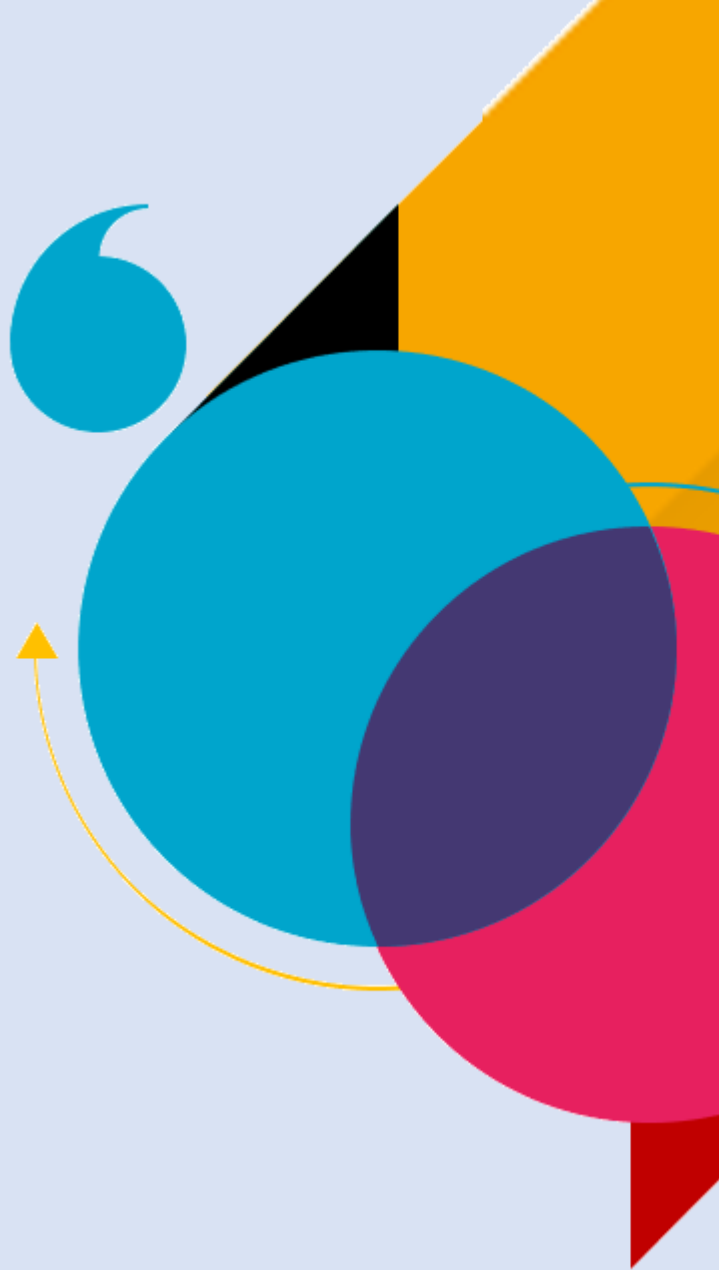
*\*aprobados 150 suplementos*

| CARTERA DE CLIENTES<br>270 – 39 PAÍSES |                 |
|----------------------------------------|-----------------|
| NACIONALES                             | INTERNACIONALES |
| 108                                    | 162             |

*Por vez primera, se incorporan a los clientes nacionales: MYPIMES, TCP vinculados a productos de óptica*

# CAPÍTULO 2

SUBDIRECCIÓN TÉCNICA



## SUBDIRECCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Departamento Recepción y Pre evaluación
  - 2.1.1 Sección Importaciones y Exportaciones
- 2.2 Departamento Medicamentos y Biológicos
  - 2.2.1 Sección de Medicamentos
  - 2.2.2 Sección de Biológicos
  - 2.2.3 Sección de Inspecciones
  - 2.2.4 Sección de Vigilancia de Medicamentos
  - 2.2.5 Sección Clínica y Pre Clínica
- 2.3 Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
  - 2.3.1 Evaluación Equipos y Dispositivos Médicos
  - 2.3.2 Sección de Diagnosticadores
  - 2.3.3 Sección Radiofísica Médica
  - 2.3.4 Sección Vigilancia, Equipos y Dispositivos Médicos
  - 2.3.5 Centro Colaborador para la Regulación de Tecnologías de Salud (CC OPS/OMS CUB-26)



## SUBDIRECCIÓN TÉCNICA

Área que dirige los departamentos Medicamentos, Biológicos; Equipos y Dispositivos Médicos y Recepción y Pre evaluación. Incluye las secciones de; Medicamentos, Biológicos, Inspecciones, Vigilancia, Clínica y Pre clínica, Diagnosticadores, Radiofísica, Vigilancia Equipos y Dispositivos Médicos, Evaluación Equipos y Dispositivos Médicos, Radiofísica Médica, Recepción y Pre evaluación e Importaciones-Exportaciones.

**Procesos vinculados al Sistema Gestión de la Calidad:** Autorización de Ensayos Clínicos, Control Importaciones y Exportaciones, Inspección Estatal de Buenas Prácticas, Liberación de Lotes, Registro, Recepción y Entrega, Vigilancia Postcomercialización

### 2.1 Departamento Recepción y Preevaluación

719 solicitudes relacionadas con el Registro Sanitario de Productos



| Solicitudes            | 2025 | 2024 | 2023 |
|------------------------|------|------|------|
| Inscripción (Registro) | 236  | 187  | 188  |
| Renovación (Prórroga)  | 283  | 305  | 302  |
| Modificación           | 200  | 226  | 291  |
| Total                  | 719  | 718  | 781  |

| Tipo de Producto | Inscrip. Registro | Renov. Prórroga | Modificación | Total |
|------------------|-------------------|-----------------|--------------|-------|
| Medicamentos     | 49                | 154             | 79           | 282   |
| Biológicos       | 20                | 15              | 85           | 120   |
| Diagnosticadores | 42                | 77              | 32           | 151   |
| Equipos Médicos  | 125               | 37              | 4            | 166   |
| TOTAL            | 236               | 283             | 200          | 719   |

| Inscripción y Reinscripción de Entidades de Dispositivos | Inscripción Reinscripción |     |      |     |
|----------------------------------------------------------|---------------------------|-----|------|-----|
|                                                          | 2024                      | %   | 2025 | %   |
| Fabricante                                               | 130                       | 80% | 155  | 84% |
| Suministrador                                            | 31                        | 19% | 30   | 16% |
| Importador                                               | 1                         | 1%  | 0    | 0%  |
| TOTAL                                                    | 162                       |     | 185  |     |

| Autorización de Importación y Exportación | 2023 | 2024 | 2025 | TOTAL |
|-------------------------------------------|------|------|------|-------|
| Solicitudes                               | 703  | 616  | 593  | 1912  |

| Solicitudes de Licencias Sanitarias | 2024 | %   | 2025 | %   |
|-------------------------------------|------|-----|------|-----|
| Fabricación                         | 29   | 76% | 18   | 51% |
| Distribución                        | 3    | 8%  | 12   | 34% |
| Importación                         | 2    | 5%  | 2    | 6%  |
| Exportación                         | 3    | 8%  | 1    | 3%  |
| Temporales                          | 0    | 0%  | 0    | 0%  |
| Inspección Por Solicitud            | 1    | 3%  | 2    | 6%  |
| TOTAL                               | 38   |     | 35   |     |

| Otras solicitudes                                    | 2024 | 2025 |
|------------------------------------------------------|------|------|
| Permisos Excepcionales de Comercialización (Pec/Pum) | 24   | 29   |
| Auditorías Regulatorias A Fabricantes De E. Médicos  | 25   | 27   |
| Informes Periódicos de Seguridad (Psur)              | 65   | 59   |
| Cup                                                  | 68   | 75   |
| Copia Fiel Del Original                              | 51   | 49   |
| Ensayos De Laboratorios                              | 201  | 196  |
| Autorizaciones Excepcionales                         | 340  | 252  |
| Información Adicional                                | 86   | 68   |
| Completamiento de Documentación                      | 104  | 67   |
| TOTAL                                                | 964  | 822  |

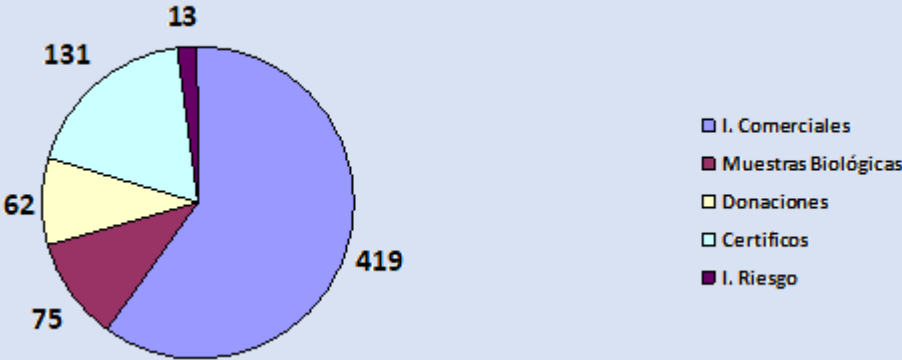
| Solicitud de Liberación de Lotes de Productos | 2024 | 2025 |
|-----------------------------------------------|------|------|
| Biológicos Nacionales y Extranjeros           | 241  | 197  |
| Diagnosticadores                              | 88   | 93   |
| Sub Total                                     | 329  | 290  |
| Adu de Lotes Liberados Importación            | 33   | 38   |
| Adu de Lotes Liberados Nacionales             | 137  | 84   |
| TOTAL                                         | 499  | 412  |

### 2.1.1 Sección Importaciones y Exportaciones

*Evaluar y autorizar los productos farmacéuticos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos de uso humano que se importen y exporten por las Entidades facultadas para ello en Cuba, a través de las diferentes solicitudes de permisos.*



*435 solicitudes de importación de productos con fines comerciales, rechazadas 16.  
75 certificaciones para el movimiento transfronterizo de muestras de material biológico,  
de ellas 46 correspondientes a importaciones, 29 a exportaciones.  
62 certificados de aprobación de donativos que se solicitan cumpliendo con el  
Reglamento establecido, 131 Autorizaciones excepcionales*



## 2.2 Departamento Medicamentos y Biológicos

### 2.2.1 Sección de Medicamentos

Evaluadas 172 Autorizaciones Excepcionales, aprobadas 169, rechazadas 3.

556 trámites evaluados, 100 % del total planificado y un 83,8 % del total notificado.



Principales tipos de trámites evaluados de medicamentos, 2020-2024



Leyenda: NS. Nuevas solicitudes. REN. Renovación. MOD. Modificación. RST. Registro sanitario temporal de medicamentos de uso humano. CD. Completamiento de documentación. IA. Información adicional. PEC. Permiso excepcional de comercialización

#### Inspecciones realizadas:

1. ELF MEDSOL – HUBEI CHINA. Transferencia de tecnología ASA-81 mg, tableta revestida
2. ELF MEDSOL, UEB SOLMED. Acompañamiento regulatorio para introducción del producto Lisinopril 20 mg-Hidroclorotiazida 25 mg, tableta.

Resultados satisfactorios del proceso de registro en la auditoria de la AENOR y en la auditoría interna de calidad.

## 2.2.2 Sección de Biológicos



*114 trámites relacionados evaluados con autorizaciones de comercialización, predominaron las modificaciones 55,3 %, seguidos del completamiento de información (14 %) y de las nuevas solicitudes y renovaciones 10,5 % para cada uno.*

*46 autorizaciones excepcionales aprobadas.  
Participación en 18 inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación*

*Evaluadas 317 solicitudes de liberación de lotes, liberados por documentación y ensayo el 30,6 %. No se rechazaron lotes.*

*Dos asesorías de investigación (Vacuna de Neumo 11, EPOGEN – IFA de EPO de Laboratorios CASSARA/ARGENTINA, Fraccionamiento de plasma)*

*Evaluación y aprobación del registro sanitario condicional de NeuroEPO y acompañamiento al desarrollo de los biosimilares por la Industria Biofarmacéutica cubana.*

## 2.2.3 Sección de Inspecciones

*Realizadas 35 inspecciones, de ellas 28 nacionales (80 %) y siete internacionales (20 %). Generados 47 informes de inspección, 35 dictámenes a los planes CAPA presentados*



*Emitidas 24 certificaciones de LSOF (51,1 %) y 23 (48,9 %) de Buenas Prácticas de Fabricación*

*24 encuentros técnicos internos-externos*

*Realizado encuentro técnico entre autoridad reguladora de Cuba y Chile*

| Descripción                             | 2023 | 2024 | 2025 |
|-----------------------------------------|------|------|------|
| Fabricantes de medicamentos             | 7    | 8    | 6    |
| Fabricantes de biológicos               | 19   | 21   | 18   |
| Fabricantes de homeopáticos / naturales | 1    | 0    | 0    |
| Distribuidores                          | 2    | 2    | 10   |
| Importadores                            | 1    | 2    | 0    |
| Exportadores                            | 0    | 2    | 1    |
| Total                                   | 30   | 35   | 35   |

| Tipo de Inspección | 2023 | 2024 | 2025 |
|--------------------|------|------|------|
| Nacionales         | 21   | 28   | 25   |
| Internacionales    | 9    | 7    | 10   |

| Certificaciones | 2023 | 2024 | 2025 |
|-----------------|------|------|------|
| LSOF            | 9    | 24   | 19   |
| GMP             | 10   | 23   | 23   |

### 2.2.3 Sección de Vigilancia de Medicamentos

21 investigaciones, concluidas 18 (85,7 %)



Leyenda: QC: falla de calidad, EA: evento adverso, QE: falla de efectividad, ON: otras notificaciones, SF: subestándar y falsificados

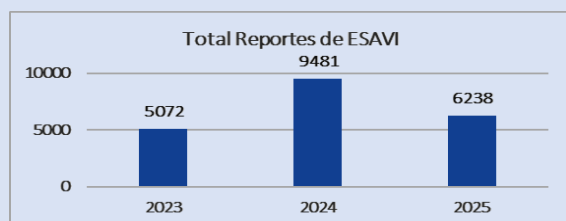
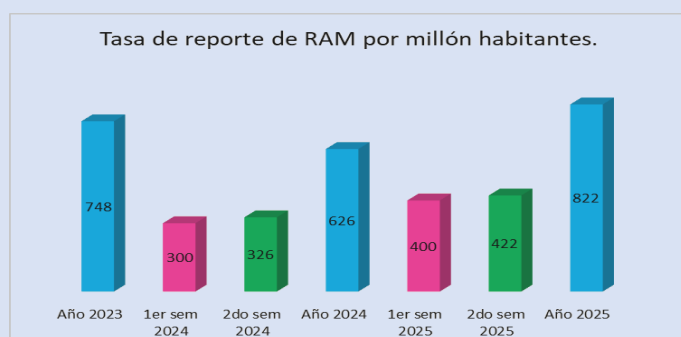
34 medidas regulatorias que incluyen acciones de retención, liberación, retirada y destrucción, así como la publicación de comunicaciones de riesgo.

*Siete monitoreos de mercado, tres adicionales a solicitud del PNUD y otros a farmacias comunitarias, almacenes de productos terminados del fabricante y droguerías. El control de actividades promocionales, comerciales y publicitarias se planificó a través de tres monitoreos.*

*Cuatro reuniones con los Subsistemas de Vigilancia, dedicadas a proceso de recertificación de la ARN y la herramienta GBT, la MNT y otros problemas de calidad y seguridad.*

*8 018 reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que representa una tasa de 822 reportes por millón de habitantes. Los medicamentos más notificados fueron los antibacterianos, antihipertensivos, vacunas y analgésicos no opioides. Reportes enviados al Centro Internacional de Farmacovigilancia de la OMS a través del proyecto puente informático, con la asesoría y acompañamiento de la OPS y OMS.*

*El Subsistema de vacunas notificó 6 238 eventos adversos consecutivos a la vacunación e inmunización. Se realizó un acompañamiento al Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), en la vigilancia activa de la vacuna QuimiVio 7 y vacuna contra el virus del papiloma humano por ser nuevas introducciones al programa.*



*Realizadas ocho inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia; desempeño de la actividad en los laboratorios productores de ellos alcanzaron: cuatro resultados satisfactorios, tres parcialmente satisfactorios y uno no satisfactorio. 156 informes periódicos de seguridad*

## 2.2.4 Sección Clínica y Pre Clínica



*Evaluados 10 ensayos clínicos, ocho completamientos de documentación, 11 modificaciones de Autorizos de Ensayos Clínicos y seis informes finales de ensayos clínicos aprobados.*

*Dos asesorías de investigación y el acompañamiento a la industria en el desarrollo de la estrategia de investigación de diferentes productos como CIGB 2020, Anti PD1, Nasalferón, JM-20.*

*Aprobados dos ensayos clínicos con el producto en investigación Jusvinza para el tratamiento de las secuelas articulares del virus Chinkungunya.*

*El medicamento Nasalferon con registro sanitario condicional obtuvo su registro sanitario definitivo al mostrar las evidencias clínicas confirmatorias.*

*Realizadas 12 inspecciones de ensayos clínicos, de estas cinco en la zona oriental del país, lo cual permitió realizar el diagnóstico de los sitios clínicos en esa región, dos inspecciones sorpresivas, dando cumplimiento a uno de los subindicadores de la GBT y dos inspecciones al promotor: CIM para el producto Vaxira y al CIGB para el Nasalferon.*

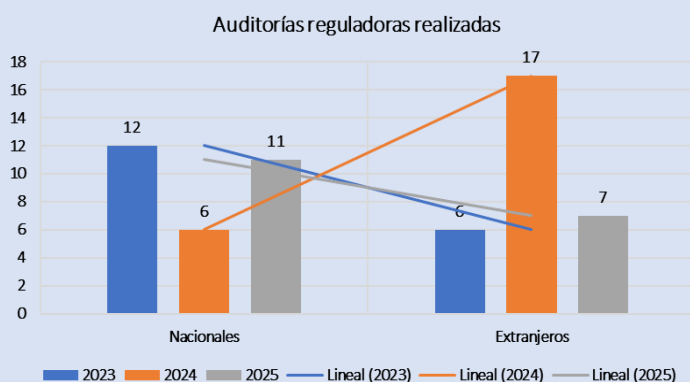
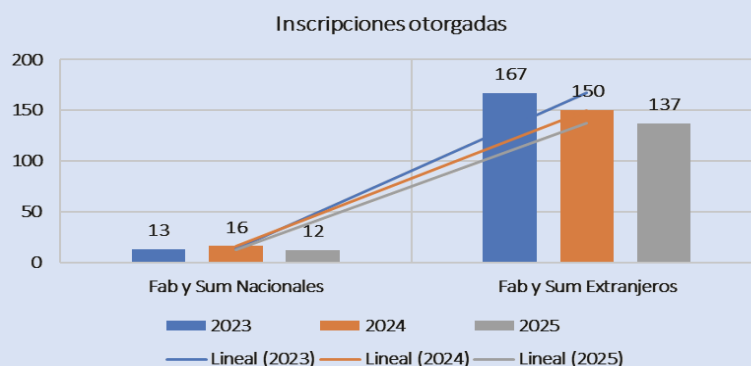
| <i>Tipo de trámite evaluado</i> | <i>No.</i> |
|---------------------------------|------------|
| AEC                             | 10         |
| CD/AEC                          | 8          |
| MOD/AEC                         | 11         |
| CD/MOD/AEC                      | 3          |
| IF                              | 6          |
| IBPC                            | 12         |
| CERTIFICACIÓN SITIO             | 1          |
| AI                              | 2          |
| IBPL                            | 3          |
| Total                           | 56         |



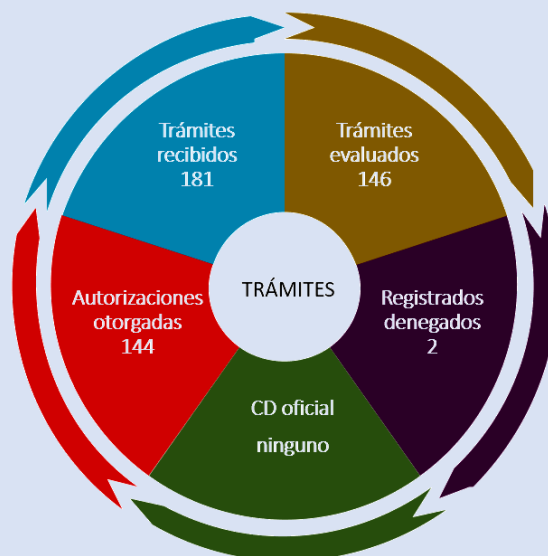
## 2.3 Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

### 2.3.1 Evaluación Equipos y Dispositivos Médicos

149 inscripciones otorgadas, 119 corresponden a fabricantes  
(79.8 %), 90.7 % corresponden a fabricantes extranjeros



Auditado el 100 % de los fabricantes nacionales  
fabricantes extranjeros 6.5 %





## 2.3.2 Sección de Diagnosticadores

Evaluados 213 trámites de Autorización de Comercialización de Diagnosticadores, ACD (456 productos).

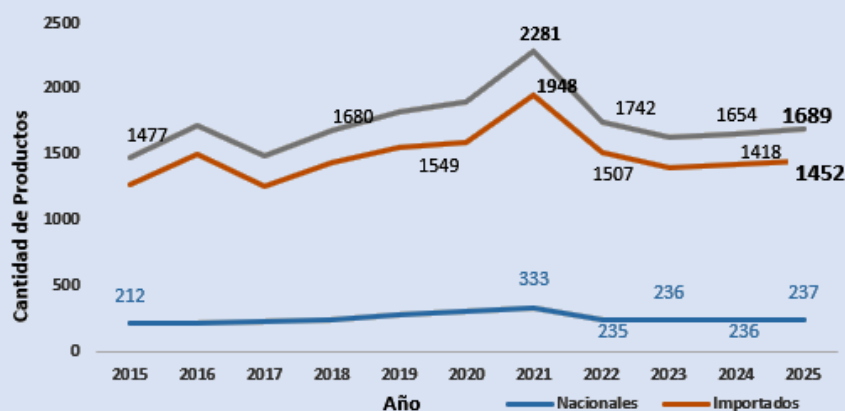
| Niveles de actividad de la ACD  | 2024 | 2025 |
|---------------------------------|------|------|
| Plan de solicitudes de trámites | 230  | 210  |
| Real de trámites recibidos      | 241  | 164  |
| Trámites evaluados              | 214  | 213  |
| % Solicitudes evaluadas del año | 72   | 90   |
| Cancelados                      | 3    | 0    |

90 % de las solicitudes (ACD) fueron evaluadas, mayor cifra alcanzada en los últimos 5 años

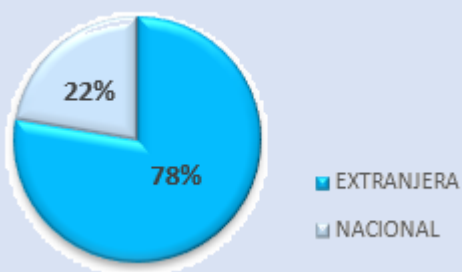
1 689 productos registrados (66 nuevos registros, 61 extranjeros, 5 nacionales)

31 registros no fueron renovados (27 extranjeros y 4 nacionales).

85 % del total de los diagnosticadores con ACD son de importación



| Tipo de trámite | Solicitudes | Productos |
|-----------------|-------------|-----------|
| NS              | 61          | 134       |
| REN             | 90          | 237       |
| MOD             | 40          | 59        |
| ACTD            | 1           | 1         |
| IA              | 14          | 18        |
| CD/NS           | 0           | 0         |
| CD/REN          | 0           | 0         |
| CD/MOD          | 0           | 0         |
| CD/ACTD         | 1           | 1         |
| PEC             | 0           | 0         |
| CUP             | 6           | 6         |
| Total           | 213         | 456       |



Solicitudes presentadas

| AÑO                                     | 2024 | 2025 |
|-----------------------------------------|------|------|
| TOTAL                                   | 93   | 93   |
| ITS                                     | 65   | 75   |
| Hemoclasificadores/<br>Antiglobulínicos | 24   | 18   |
| SARS-CoV-2                              | 4    | 0    |

solicitudes de liberación de lotes  
93 % de cumplimiento

Inspecciones a diagnosticadores

| Año  | Total | Institución                                                       |
|------|-------|-------------------------------------------------------------------|
| 2023 | 4     | Fabricante, incluyendo uno extranjero, y Laboratorio Clínico      |
| 2024 | 7     | Fabricante, incluyendo uno extranjero, y 2 de Laboratorio Clínico |
| 2025 | 7     | Fabricante, Distribuidor, Laboratorio Clínico                     |

Licencias Sanitarias vigentes

| Año  | Fabricación | Distribución | Importación | Exportación | Total |
|------|-------------|--------------|-------------|-------------|-------|
| 2024 | 10          | 9            | 4           | 2           | 25    |
| 2025 | 10          | 7            | 4           | 2           | 23    |

| Año  | Certificaciones de Buenas Prácticas       |
|------|-------------------------------------------|
| 2024 | 2 (Laboratorio Clínico), 4 (fabricación)  |
| 2025 | 1 (Laboratorio Clínico) y 2 (fabricación) |

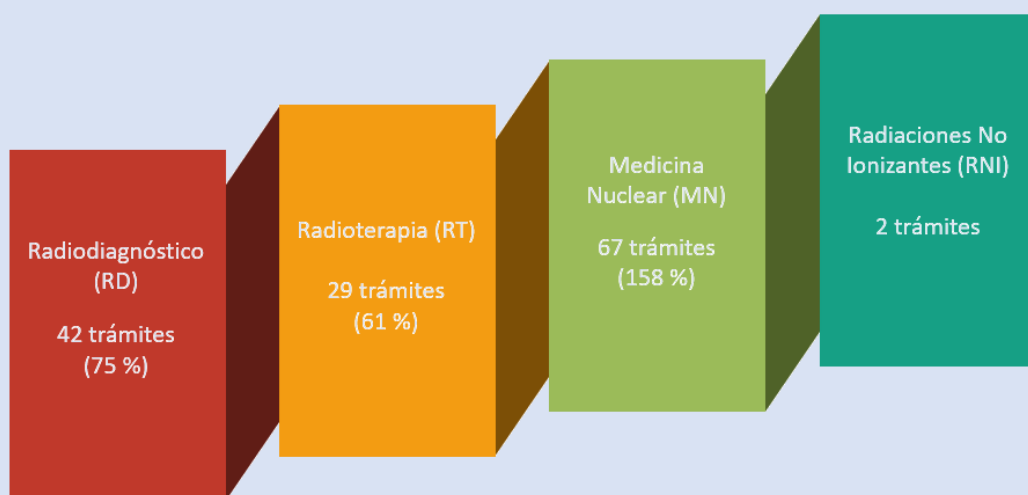
Participación conjunta en 36 trámites e investigaciones con el proceso de vigilancia  
Plan de documentación cumplido al 100 %  
CTN102 de Laboratorio Clínico y Diagnosticadores, destacado a nivel nacional  
por quinto año consecutivo

Resultados satisfactorios en auditorías internas y externas (AENOR)

### 2.3.3 Sección Radiofísica Médica

45 autorizos de Apto para el Uso Clínico (APUC), 68 Visitas Técnicas regulatorias y 13 Auditorías de Calidad, se refleja un fortalecimiento de la vigilancia activa y el control regulatorio.





### 2.3.4 Sección Vigilancia, Equipos y Dispositivos Médicos

813 reportes de incidentes y eventos adversos, de Cuba y de las notificaciones de ARN analizadas.

94 investigaciones nuevas, 47 de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (50 %).

Programa de Reporte de eventos adversos del fabricante (Programa RFAB): 160 reportes (43,8%)

Programa de Reporte de eventos adversos del usuario (Programa REM): Modificaciones e incorporados tres indicadores de desempeño.

448 revisiones de reportes de ARN de referencias en la región y WLA, 15 constituyeron expedientes de investigación y 13 comunicaciones de riesgo de DM.

| Año  | Alertas de seguridad | Comunicación del fabricante | Comunicación de riesgo | Informes técnicos | Informes de seguridad | Cartas e Informes | Medida sanitaria de seguridad | Dictámenes | Total |
|------|----------------------|-----------------------------|------------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|-------------------------------|------------|-------|
| 2024 | 2                    | 38                          | 21                     | 219               | 150                   | 576               | 9                             | 25         | 1040  |
| 2025 | 1                    | 33                          | 13                     | 410               | 378                   | 820               | 4                             | 29         | 1688  |



#### **2.3.4 Centro Colaborador para la Regulación de Tecnologías de Salud (CC OPS/OMS CUB-26)**

*Impartida la 2da cohorte de la 3ra edición del Curso virtual regional sobre Regulación de Dispositivos Médicos.*

*Elaboradas dos guías técnicas regionales: Evidencias clínicas para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y Recomendaciones para la evaluación de autorizaciones de comercialización de los dispositivos médicos con función de protección, actualmente en revisión por OPS.*

*Colaboración en dos asesorías con temas de salud radiológica en el Instituto de Salud Pública de Chile ISP.*

*Participación en tres grupos de trabajo activos del IMDRF: Sistemas de gestión de calidad para la fabricación de dispositivos médicos, Inteligencia artificial y aprendizaje automático (AI/ML) y Evidencias clínicas para DMDIV.*

*Participación en el grupo de trabajo de OMS para la elaboración de la Guía regional de Disposición Final de productos médicos.*



# CAPÍTULO 3

## LABORATORIO

## NACIONAL DE CONTROL

# LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

*Verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas para los productos objeto de control y regulación sanitaria, es su principal función.*



**Procesos vinculados al Sistema de Gestión de la Calidad:**  
*Aseguramiento Metrológico, Control Analítico*

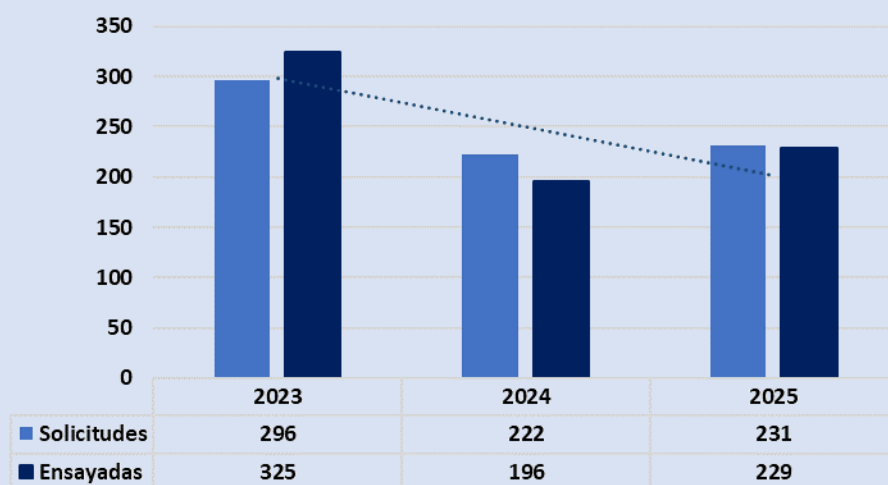
*En el año 2025 se continuó el trabajo para dar respuesta a las tareas identificadas en el Plan de Desarrollo Institucional derivadas del diagnóstico realizado con la aplicación de la herramienta de la GBT en el módulo PL7 Pruebas de Laboratorio.*



*Ampliación de capacidades analíticas con la introducción de nuevos servicios para el control de calidad de la vacuna CONVACELL*

*Elaboración, aprobación y publicación de la DDDR de Adopción de ICHQ2(R2)  
Validación de métodos analíticos*

## Solicitudes de ensayos

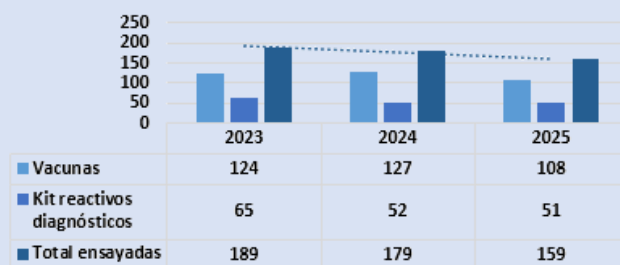


## Servicios analíticos

| Origen de la Solicitud | 2023 | 2024 | 2025 |
|------------------------|------|------|------|
| Registro               | 4    | 3    | 0    |
| Liberación Lotes       | 144  | 159  | 141  |
| Vigilancia             | 59   | 20   | 25   |
| Cliente Externo        | 82   | 26   | 56   |
| Estudio Colaborativo   | 6    | 14   | 9    |
| Total                  | 295  | 222  | 231  |

De 143 solicitudes recibidas para liberación de lotes, 92 correspondieron a vacunas y 51 a reactivos diagnóstico. De las 56 solicitudes analizadas a clientes externos, 16 corresponden a los ensayos realizados a las Vacunas VAIF, FLU-M y CONVACELL para su liberación analítica a solicitud del Instituto Mechnikov

## Solicitudes Recibidas

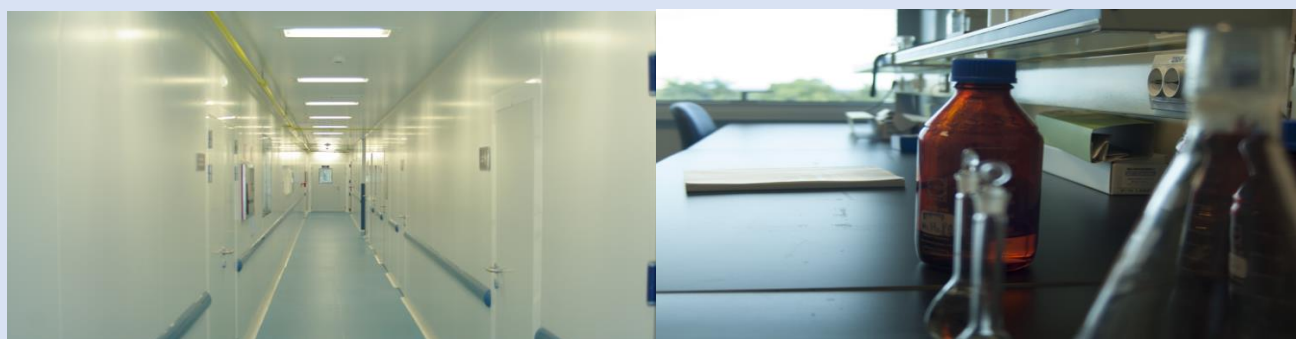


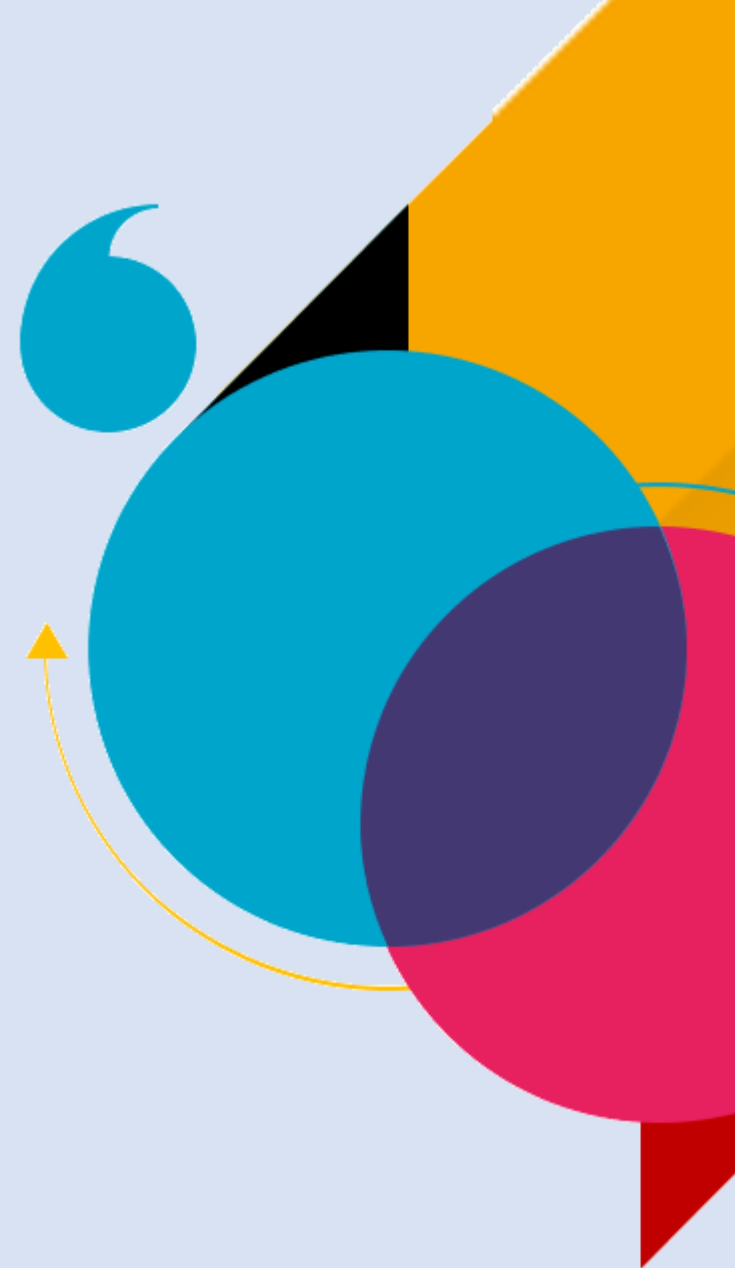
229 muestras ensayadas: 14 sujetas a investigación por sospecha de resultados fuera de especificación. Los resultados fueron investigados según el procedimiento vigente para la investigación de Resultados Fuera de Especificaciones (RFE), confirmándose que: 9 muestras son RFE y 5 fue error atribuible al laboratorio que fue investigado e implicó la toma de acciones correctivas correspondientes inmediatas.

*Actualización de la documentación técnica en correspondencia en cumplimiento de las acciones identificadas en el Plan CAPA derivado de la inspección de OMS.*

| 2024 | Plan | Extra Plan | Total Entregados | Total Aprobados | Circulando | No entregados |
|------|------|------------|------------------|-----------------|------------|---------------|
|      | 137  | 19         | 137(88%)         | 81(52 %)        | 56 (36 %)  | 19 (12 %)     |

*Participación en ensayo de aptitud organizado por el Instituto de Salud de Perú que incluyó cuatro estudios: gravedad específica (USP 2024), determinación del volumen (USP 2024), impermeabilidad de guantes (ISO 11193-1:2008), identificación y contenido por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) (USP 2024). Informe Final con resultados satisfactorios en tres de los cuatro ensayos.*





# CAPÍTULO 4

SUBDIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

PROYECCIONES GENERALES PARA EL 2026

### 3. SUBDIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

*Mantenida la vitalidad de los procesos, servicios y entorno de trabajo equipado con suficiente espacio y seguridad para realizar las actividades regulatorias de manera centralizada.*

*Cumplimiento de las medidas de ahorro energético, con resultado satisfactorio en inspecciones realizadas por el municipio.*

*Revitalizado el sistema de bombeo de agua de condensación para las enfriadoras y el sistema de bombeo de agua tratada para los Laboratorios.*



### 4. PROYECCIONES GENERALES PARA EL 2026

- *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.*
- *Perfeccionar los procesos técnicos y organizacionales que permitan ejercer las funciones y la misión del CECMED.*
- *Mantener el adecuado control de los recursos materiales y financieros y el cumplimiento de los indicadores económicos.*
- *Integrar el CECMED a los principales foros regulatorios internacionales (ICH, PICS, IMDRA, IMDRF) y fortalecer la cooperación internacional con otras Agencias Reguladoras, estableciendo mecanismos de reconocimiento y confianza.*
- *Seguimiento al trabajo de captación y selección del personal a incorporarse al centro y mantener el trabajo con los sistemas automatizados de Recursos Humanos. (FASTOS, GEFORZA, RTS y SDyC).*
- *Implementar desde el punto de vista jurídico, lo aprobado por el Consejo de Ministro mediante el Acuerdo No. 9952/2024, sobre la creación del CECMED como Autoridad Nacional Reguladora, según los procedimientos establecidos en el*



*Decreto-Ley No. 10/2020 “De las Autoridades Nacionales Reguladoras” y su respectivo reglamento.*

- *Fortalecer las actividades de prevención y control interno integrando las actividades de control interno a las del sistema de gestión de la calidad.*
- *Fortalecer la informatización los procesos regulatorios del CECMED y garantizar la calidad en la infraestructura de sistemas, informática y de comunicaciones.*
- *Adoptar las guías de la Organización Mundial de Salud: Buenas prácticas de revisión y cambios post-registro para medicamentos.*
- *Adoptar las normativas de ICH durante el proceso de actualización de las disposiciones reguladoras de la función de vigilancia.*
- *Mantener la atención en el cumplimiento de las tareas del plan de trabajo pactado con OPS/OMS, teniendo en cuenta que se transita hacia el final (2025-2026) de este período de designación.*
- *Continuar el desarrollo de estrategias para la gestión de la información y el conocimiento en la Agencia Reguladora Nacional que incida en el Sistema Nacional de Salud.*
- *Perfeccionar el proceso de formación y superación de profesionales y técnicos en el Sistema Nacional de Información en Ciencias de la Salud y Fortalecer la actividad de la ciencia e innovación en todos sus indicadores.*
- *Garantizar la calidad de los recursos y los servicios de información científico técnica al servicio de la salud.*
- *Consolidar la estrategia de comunicación e información oportuna y sistemática a los trabajadores de la entidad, comunidades y al sistema en general.*
- *Continuar el desarrollo de los procesos de la publicación científica y la visibilidad de la producción científica cubana en ciencias reguladoras.*
- *Fortalecer las acciones para la elevar la calidad en los servicios de mantenimiento y transporte.*

