

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



REPORTE ANUAL 2024



Bienvenidos al informe anual del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), que destaca el comportamiento del año 2024 y el compromiso de nuestra agencia reguladora de aportar valor a la salud pública en 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.

Al reflexionar sobre otro año de cambios, cabe acentuar varios puntos destacados de la gestión por áreas y departamentos, las que contribuirán a definir la dirección futura de nuestro trabajo en los próximos años.

Nuestra visión es contar con una agencia competitiva y con recursos suficientes que aproveche los avances tecnológicos para aumentar la productividad siempre alineada con los objetivos y las prioridades del panorama regulatorio.

MSc. Olga Lidia Jacobo Casanueva

Directora

¿QUIENES SOMOS?



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

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

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

MISIÓN

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

VISIÓN

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

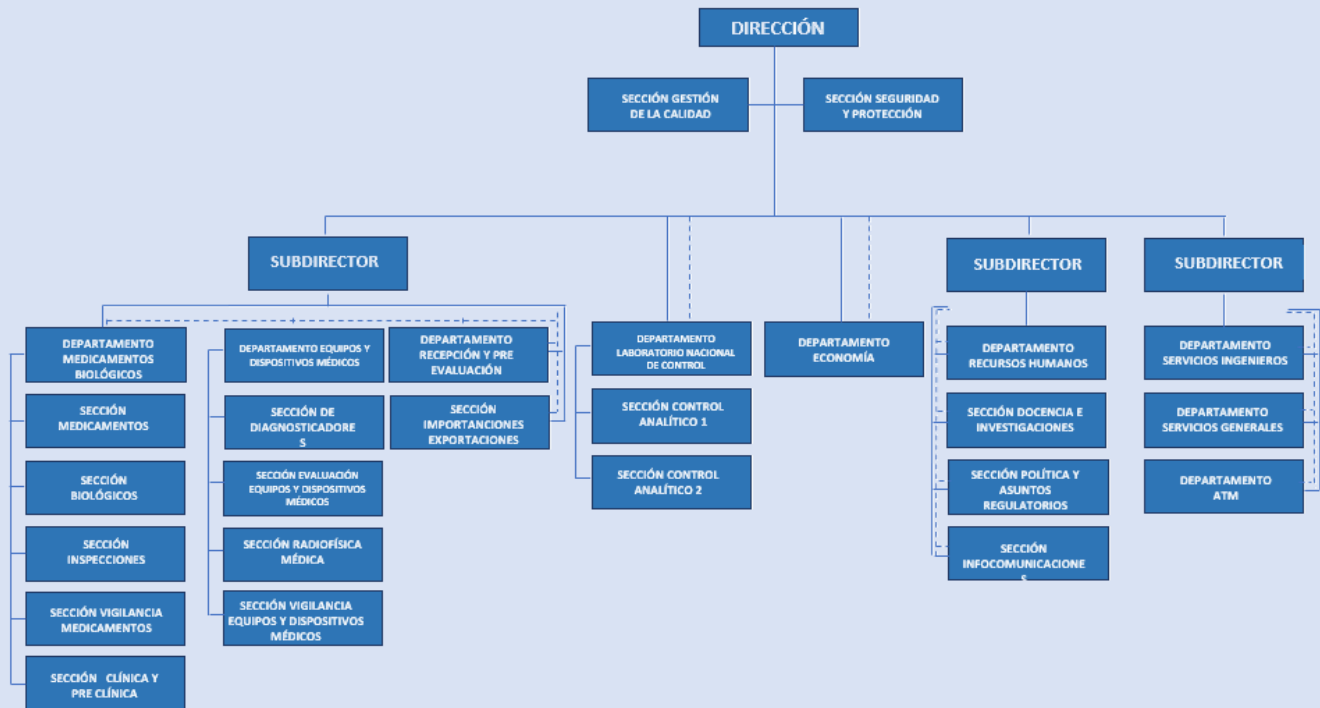
En el cumplimiento de las funciones que le han sido asignadas, el CECMED lleva a cabo las evaluaciones y en los casos procedentes emite las autorizaciones sanitarias para medicamentos (de síntesis, biológicos, naturales, homeopáticos), equipos y dispositivos médicos y también para desinfectantes técnicos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

VALORES

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



ORGANIGRAMA





CAPÍTULO 1

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



CAPÍTULO 2

LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

SUBDIRECCIÓN TÉCNICA

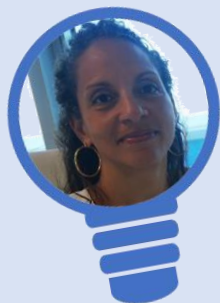
- 2.1 Departamento Recepción y Pre evaluación
 - 2.1.1 Sección Importaciones y Exportaciones
- 2.2 Departamento Medicamentos y Biológicos
 - 2.2.1 Sección de Medicamentos
 - 2.2.2 Sección de Biológicos
 - 2.2.3 Sección de Inspecciones
 - 2.2.4 Sección de Vigilancia de Medicamentos
 - 2.2.5 Sección Clínica 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)

3. SUBDIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

4. PROYECCIONES GENERALES PARA EL 2025

CAPÍTULO 1

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.

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

Principales Resultados

Resultados vinculados a objetivos del centro

Objetivo No.1 Fortalecer el nivel de madurez del desempeño del CECMED y del sistema regulador de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de Cuba en el nuevo contexto de estándares globales para integrar la futura Lista de Autoridades de OMS. Planificación y seguimiento de acciones para la mejora de actividades relacionadas con los subindicadores implementados del Módulo Sistema Regulador, Indicador 5 (SR-05). Aplicación de los sistemas de gestión de calidad (SGC), incluidos los principios de gestión de riesgos).

Subindicadores (implementados)	Acciones de mejora (2024-2025)	Indicador SR-05		
		Cumplimiento		
		Cumplidas	Cumplidas parcialmente	Pospuesta 2025
15	19	2	8	9

Objetivo No. 4 Perfeccionar los procesos técnicos y organizacionales que permitan ejercer las funciones y la misión del CECMED.

Planificación y seguimiento de acciones para ampliación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), con las actividades de Equipos y Dispositivos Médicos (EDM).

Actividades planificadas	Acciones cumplidas	En desarrollo
22	13	6
Resultados fundamentales ✓ Inclusión de Diagnosticadores al SGC. ✓ Auditorías internas en todas las secciones del departamento Equipos y Dispositivos Médicos (EDM). ✓ Evaluación de eficacia de los procesos ✓ Propuesta de integración de actividades de EDM al SGC (mapa de procesos)		

Resultados del Sistema de Gestión de la Calidad

1. Se mantiene la condición de SGC certificado con RESULTADOS SATISFACTORIOS EN AUDITORÍAS EXTERNAS del SGC (No se detectaron no conformidades)

Primer seguimiento, por la Agencia Española de Certificación (AENOR).

2. Cumplimiento de objetivos de Calidad

Objetivos planificados	Actividades	Cumplidas	Cumplimiento
3	7	7	100%

3. Cumplimiento del plan de auditorías internas de la calidad

Auditorías planificadas	Auditorías cumplidas	Cumplimiento
20	20	100%

4. Seguimiento de No Conformidades (NC) hasta su cierre

Detectadas	NC monitoreadas	NC cerradas
10	7*	6

(*2 NC en tiempo y 1NC en investigación)

5. Cumplimiento de indicadores de eficacia y desempeño

Indicadores	Evaluados	Cumplimiento		
Eficacia	41	93%		
Desempeño	13	<u>8</u> 100%	<u>4</u> 87%-94%	<u>1</u> menos 50%

6. Gestión de quejas y reclamaciones de clientes externos

Reclamaciones recibidas	Quejas recibidas	Reconsideración	Procede la solución	Gestionadas y solucionadas
4	8	1	11	12

Resultados vinculados al Control Interno

1. Seguimiento de Acciones de Control en respuesta a controles internos y externos.

Unidad ejecutora	Auditorías/ Inspecciones	
	interna	externa
Visita de OPS		1
Verificación Presupuestaria. MINSAP		1
Auditoría Financiera CIH		1
Inspección del trabajo de la ONIT		1
Visita de control del MINSAP		1
Inspección del Comando No. 8 Cuerpo de bomberos		2
Auditorías Internas Sección Sistema Gestión de Calidad	20	
Autocontroles al Control Interno	2	

2.- Aplicación de la Guía de Autocontrol en dos comprobaciones con calificación de ACEPTABLE.

1.2 Actividad de Cuadro y Normas de Control

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), durante el año volcó su empeño en avanzar en la aplicación y perfeccionamiento de los procesos que integran el Sistema de Trabajo con los cuadros del Estado y el Gobierno, así como en la implementación de la Estrategia aprobada en el 8vo Congreso del Partido.



Principales Resultados

- 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 22 cargos cubiertos (73,3%), logrando cubrir dos de los diez cargos vacantes.
- Dos directivos recibieron el curso de “Entrenamiento en temas de actualidad para los procesos de gestión”. Minsap - Escuela Nacional de Salud Pública.
- Se organizó la actividad de la Norma de control con la incorporación de una especialista y se recibió capacitación sobre información oficial clasificada por especialista del MINSAP.



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.

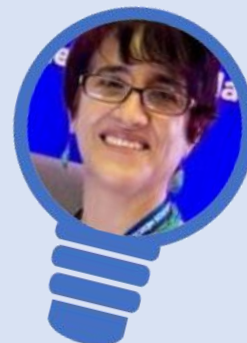
Principales Resultados

- Amplio desarrollo de la actividad jurídica contemplado en: asesoramientos, redacción y revisión y certificaciones. En registro 128 disposiciones jurídicas, elaboradas 20 divulgaciones jurídicas y 65 dictámenes. Emitidas 111 copias fieles.
- Elaborados 85 contratos y 59 suplementos, representados en diferentes tipologías (clientes y empresas).
- Creado el Comité de Género y su Reglamento donde se incluye por características similares el Protocolo de Actuación.

- El Comité de contratación y compras, celebró 12 reuniones con 186 acuerdos, cumplidos al 100%.

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).



Principales Resultados

- Firmados nueve Memorandos de Entendimiento con las Agencias Reguladoras Nacionales de Tanzania, Rumanía, Brasil, Egipto, Ruanda, Nigeria, Serbia, Uganda y Rusia. Se definieron además los planes de cooperación bilateral con las de Angola y Arabia Saudita.
- Recibidas 17 visitas de alto nivel, destacándose la presencia de los Ministros de Salud de Rwanda y Egipto, la visita del Departamento de Innovación y Acceso a Medicamentos y Tecnologías de la Oficina Sanitaria Panamericana y la visita conjunta de la ONUDI y la Unidad Asistencia y Producción Local de la Organización Mundial de la Salud, entre otros.
- En el año se efectuaron 53 misiones internacionales, que incluyen reuniones, talleres, entrenamientos, asesorías, entre otras.



1.5 Departamento de Economía

El Departamento de Economía del CECMED está 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 77% de los gastos que genera y el resto es subvencionado por el Estado, recibiendo del estado en el año 2024 una subvención ascendente a 9 millones 884 mil 900 pesos.

En el año 2024 los ingresos generados por los servicios científicos técnicos brindados en función de la actividad reguladora del CECMED ascendieron a 33 millón 247 mil 300 pesos y se facturaron 4480 servicios, correspondientes a:

SERVICIOS FACTURADOS		2024			
		Cant.		Importe	
		C. Nac	Exp. Serv	C. Nac	Exp. Serv
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	749	905	6,341.7	11,964.6
VM	VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO	18	16	103.3	160.6
LI	LICENCIAS A ESTABLECIMIENTOS	90	171	3,516.4	3,919.3
IR	INSPECCIONES REGULATORIAS	5	0	114.7	0.0
EC	AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	34	0	854.1	0.0
PL	PRUEBAS DE LABORATORIOS	858	102	1,428.7	202.2
LL	LIBERACIÓN DE LOTES	489	16	1,242.5	32.0
AR	ACOMPañAMIENTOS Y ASESORÍAS REGULATORIAS	7	1	172.3	30.5
CA	OTRAS CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES.	944	48	2,945.0	85.4
O	CURSOS	26	1	56.0	78.1
	Oficina de Innovación	0	0	0.0	0.0
		3220	1260	16,774.7	16,472.6
Total		4480		33,247.3	

Los gastos ejecutados en el año 2024 ascendieron a 43 millones 786 mil 600 pesos, con la siguiente estructura:

Concepto	Real Año 2024
Total de Gastos	43,786.6
Gastos de Personal	25,578.4
Otros impuestos Tasas y Contribuciones	4,860.4
Gastos Financieros	179.9
Gastos de Bienes y Servicios	0.0

Exceptuando los Gastos Financieros y los Impuestos y Contribuciones, los gastos se registran por elementos y partidas, y a su vez por Centros de Costos, permitiendo registrar y controlar los gastos ejecutados, ya sea, en las áreas que realizan las diferentes funciones regladoras, como en las áreas administrativas y de mantenimiento.

Centro de Costos	Total Gastos 2024
999*010 - DIRECCIÓN	5,042.8
999*020 - LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL	6,729.9
999*030*31 - SECCIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES	589.1
999*030*32 - EVALUACIÓN E INSPECCIONES DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS	5,110.7
999*030*33 - VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS	1,683.8
999*030*34 - EVALUACIÓN E INSPECCIONES DE DIAGNOSTICADORES Y EQUIPOS MÉDICOS	3,756.8
999*030*35 - VIGILANCIA DE EQUIPOS MÉDICOS Y RADIOFISICA	1,747.4
999*030*36 - DEPARTAMENTO DE RECEPCIÓN Y PRE EVALUACIÓN DE TRÁMITES	1,429.4
999*040 - SUBDIRECCIÓN ESTRATÉGICA	3,101.6
999*050*51 - ALMACENES, ATM Y TRANSPORTE	4,444.6
999*050*52 - MANTENIMIENTO	1,875.4
999*050*53 - SERVICIOS GENERALES	2,920.0
Subtotal	38,431.5
999*090 - Proyectos de Ciencia e Innovación	
999*090*91 - FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA REGULATORIO	231.8
999*090*92 - Sistema de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas de los sitios clínicos	51.6
999*090*93 - ACTUALIZACIÓN MARCO REGULADOR MEDICINA DE PRECISIÓN	31.3
	38,746.2

1.6 Seguridad y Protección

- Evaluados de ALTO en el estado profiláctico preventivo y PROTEGIDO en el nivel de seguridad.
- Realizadas las revisiones y certificación de los medios contraincendios por parte de AUSA y SEISA.
- Activación del grupo contra catástrofes durante el evento meteorología y del grupo de respuesta rápida.
- Aseguramiento a todas las actividades institucionales tanto nacional como internacionales y preparación sistemática especializada de todas las fuerzas previstas en la actividad de 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

Cubiertas más de 15 actividades institucionales y elaboración de productos audiovisuales y noticiosos.

La comunicación en redes sociales está representada por los canales en Twitter (@cubacecmed) con 1 692 tweets y 6 948 seguidores y Facebook (cecmed.cu) con 2.5 mil seguidores.



1.8 Departamento Recursos Humanos

- *La plantilla actual aprobada es de 360 cargos, 190 cargos ocupados. Del total de trabajadores, el 68.9% son profesionales, el 18.9% técnicos de nivel medio superior o técnicos medios y el 12.1% de nivel medio. El número de bajas fue de 62.*
- *El Sistema de Evaluación y Desempeño se reprogramo para adecuarlo a las exigencias de la herramienta GBT. Se diseñó un nuevo Sistema de Recursos Humanos, que además de los módulos de evaluación y capacitación, incluye uno de selección para las entrevistas al personal aspirante, y otras facilidades que contribuyen a la mejora continua de los procesos de captación, selección y capacitación en el centro.*
- *El modelo Perfil de Puestos de todos los cargos de la plantilla se diseñó, para implementar a inicios del 2025 y dar respuesta las exigencias de la herramienta GBT.*
- *Los resultados de la auditoría al Proceso de Gestión de Recursos Humanos realizada en el año, fueron satisfactorios.*
- *Perfeccionado el plan de capacitación.*

- *Revisados todos los expedientes laborales para implementar la Resolución 21 de 2023 del MTSS, que aprueba el pago adicional mensual por años de servicios prestados en el sector de la salud. El pago por antigüedad se realizó en tiempo y con la calidad requerida.*
- *El Sistema de Pago por Resultados que toma como base la Resolución 72 de agosto de 2021 del MTSS se continúa aplicando de manera estable durante todo el año, a partir de los ingresos generados, lo cual ha permitido un beneficio para todos los trabajadores.*

1.9 Sección de Políticas y Asuntos Reguladores (SPAR)

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



Principales Resultados

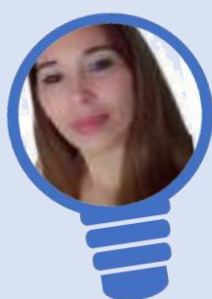
- *Diferenciado en los monitoreos los cumplimientos de las 26 DDRR para vacunas respaldando la decisión del CECMED de solicitar a OMS integrar la Lista de Autoridades para vacunas y también las de adopción de lineamientos de ICH (4), por el objetivo de pasar de Observador a Miembro, tres cumplieron con el compromiso (11,5%). Adicionalmente se concluyó una Disposición Regulatoria de alineación*
- *Publicación y Diseminación de DDRR aprobadas y Decisiones Regulatoras: Publicadas ocho DDRR con elaboración dentro del Proceso de Reglamentación y dos fuera.*
- *Actualizados los seis apartados de la Web gestionados por SPAR. El boletín Ámbito Regulator, que concluyó su año XV en 2024 en su condición de órgano oficial del CECMED para la difusión de la reglamentación y las decisiones regulatoras, tuvo 10 números editados, arbitrados y publicados con DDRR aprobadas y 11 con decisiones tales como Certificaciones de Buenas Prácticas (CBP) y Licencias Sanitarias (LS) y otras. Beneficiados 303 usuarios inscritos en la lista vigente, alcanzando un índice de entrega en el rango habitual del 97-98 %.*
- *En la etapa se satisfacen tres SI de la GBT del Indicador SR09 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación:*

- (1) SI NM 3 SR09.02: La información sobre leyes, regulaciones, pautas y procedimientos es de acceso público y se mantiene debidamente actualizada;
- (2) SI NM 4 SR09.03: La información sobre las decisiones relacionadas con las actividades regulatorias está al alcance del público;
- (3) SI NM 4 SR09.05 Toda la información de acceso público se examina y se mantiene Periódicamente para garantizar el acceso a las últimas actualizaciones.

Resumen de Planificación y Cumplimiento de la Elaboración de DRRR

Planificación/Cumplimiento Total						
Año	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Número	19	29	26	32	54	58
Cumplidas	4	11	17	8	12	15
% Compl.	21	38	65	25	22	26

- El Órgano Colegiado de la Reglamentación del CECMED realizó 11 reuniones, cifra que estuvo por encima del promedio de la serie histórica 2019-2024 y se tomaron 26 acuerdos, todos cumplidos, superando el promedio de 12 de los 5 años anteriores. Se cumplió con el SI de la GBT de NM 3 SR02.03: Hay comités científicos y consultivos que aconsejen a la ARN en temas de interés científico y regulatorio, y sobre los futuros objetivos y estrategias.
- Realizado el estudio sobre la opinión de los participantes en la Circulación Interna y Externa de las Disposiciones Regulatorias bajo el principio clave de las Buenas Prácticas Regulatorias de claridad y comprensión, con resultados satisfactorios.
- Integración a los principales foros reguladores internacionales, en particular al Consejo Internacional de Armonización de los Requerimientos Técnicos para los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH); al Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP) y en la Reunión de Autoridades Regulatorias integradas en ambas organizaciones (DRA).



1.10 Sección de Infocomunicaciones

Encargada de garantizar la disponibilidad de las redes, correo, servicios web, así como la seguridad y el funcionamiento de los medios informáticos necesarios para el desempeño de las funciones de la entidad, diseñar y gestionar las aplicaciones requeridas que faciliten la

gestión de las áreas de la institución, según sus necesidades, son funciones de la sesión de informática.

Principales Resultados

- *Brindado aseguramiento informático a 116 Videoconferencias, atendidos 394 soportes de ticket. Destacados el aseguramiento a las auditorías (AENOR, GBT) y dos puentes informáticos vinculados con la Instalación online de la versión del Software SIMIO del laboratorio de Radiofísica y la herramienta de conversión de ficheros de Vigilancia.*
- *Realizada la salva de los discos en Segurmática. Seguimiento a la ciberseguridad de la red (análisis de trazas)*
- *Se cuenta con 265 equipos en funcionamiento, en sostenibilidad, se repararon 14 computadoras. Disponible 288 extensiones analógicas y 56 digitales.*
- *Se dio solución a necesidades informáticas institucionales, tales como: disponibilidad de una plataforma web, SICECMED hosteada en servidores propios (<https://servicio.cecmed.cu>) donde los servicios de Liberación de Lotes, Importación de Medicamentos y Biológicos e Importación de muestras biológicas permiten a los clientes conocer el estado de sus trámites de manera online.*

1.11 Sección de Docencia e Investigación

- *Se cuenta con 17 investigadores y 10 profesores, de ellos cinco Titulares. Formación académica de 48 Máster y cinco Doctores en Ciencias.*
- *Seis investigaciones en proceso (cuatro sectoriales y dos institucionales). Se mantuvo la condición de Unidad de Servicios de Ciencia y Técnica (ECTI)*
- *Estuvieron presentes en todas las áreas diversas acciones de superación profesional, de manera virtual como presencial, en el ámbito nacional e internacional (cursos, entrenamientos, talleres, encuentros, seminarios) y formación académica, este último con dos nuevos másteres en ciencias. La presencia como expertos nacionales e internacionales estuvo presente a lo largo del 2024.*



Áreas	Formación interna realizadas registradas
Dirección (GBT)	12
Sección de Calidad	12
Sección de Biológicos	15
Sección de Vigilancia de Medicamentos	6
Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos	6
Total	51

Formación interna realizadas registradas



1.12 Grupo Comercial

Se mantuvo la gestión comercial del CECMED, la coordinación de las actividades de contratación, ventas e ingresos de los servicios.

Identificados los principales clientes y servicios solicitados; así como el comportamiento de la aplicación de la modalidad de servicios priorizados.

CAPÍTULO 2

Departamento Laboratorio Nacional de Control

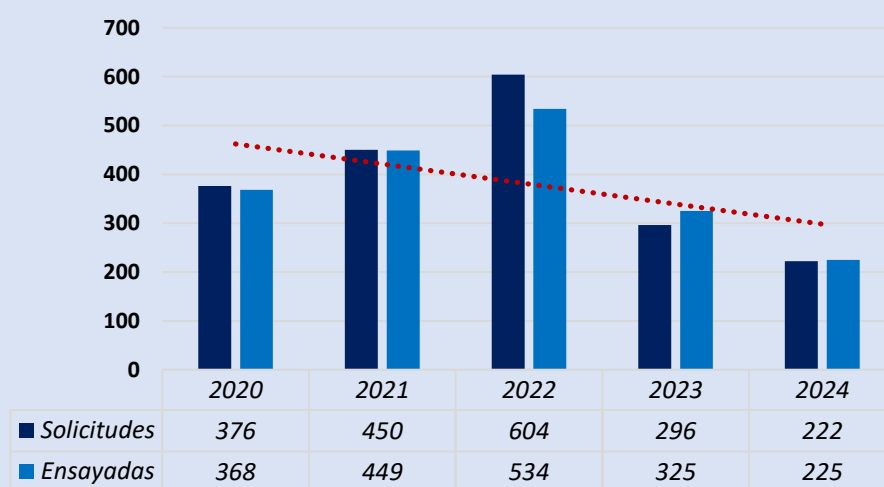
Su principal función es verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas para los productos objeto de control y regulación sanitaria.

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



Durante el año 2024 se 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.

- *Recibidas 222 solicitudes de ensayos, analizando un total de 225 muestras, de ellas ocho corresponden al 2023 pues se encontraban en fase de ensayos al concluir el año.*



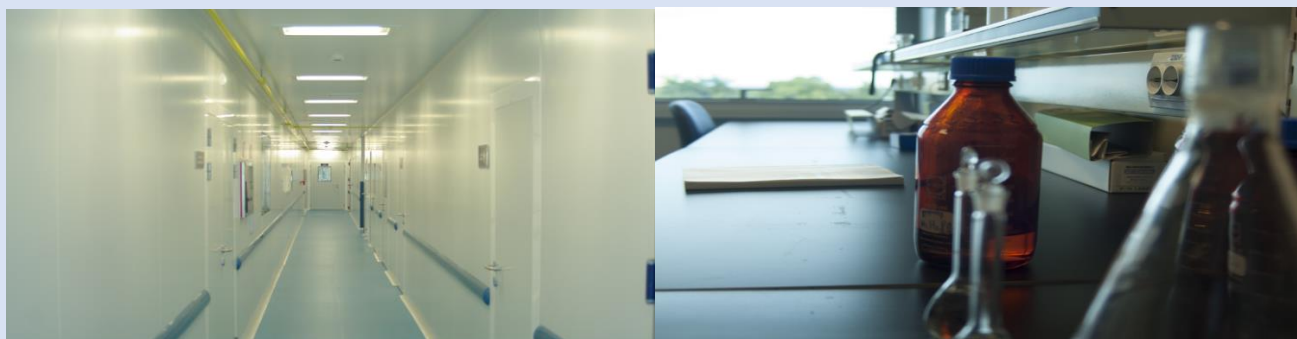
- *Recibidas 159 solicitudes para liberación de lotes, 108 correspondieron a vacunas y 51 a reactivos diagnóstico. De las 26 solicitudes analizadas a clientes externos, 15 corresponden a los ensayos realizados a las Vacunas VAIF, FLU-M y FLU-M Tetra para su liberación analítica a solicitud del Instituto Mechnikov.*

Origen de la Solicitud	2020	2021	2022	2023	2024
Registro	1	3	5	4	3
Liberación Lotes	117	296	278	144	159
Vigilancia	78	16	53	59	20
Cliente Externo	172	114	247	82	26
Estudio Colaborativo	8	20	21	6	14
Total	376	449	604	295	222

- Actualización de la documentación técnica en correspondencia en cumplimiento de las acciones identificadas en el Plan CAPA derivado de la inspección de OMS. De los 280 documentos entregados a la Sección de Gestión de la Calidad fueron aprobados 217 (78 %), incidiendo positivamente en el cierre de acciones del Plan CAPA.

2024	Plan	Extra Plan	Total Entregados	Total Aprobados	Circulando	No entregados
	288	12	280 (97 %)	217 (78 %)	65 (23 %)	18 (6 %)

- Participación en estudio colaborativo internacional para la calibración de un candidato a Standard internacional para polisacárido Vi de S “Thyphi” coordinado por NIBSC, y en un estudio colaborativo nacional para el ensayo de potencia “in vitro” para la vacuna Heberbiovac coordinado por el CIGB.
- Inclusión de un especialista como observador experto en el grupo de trabajo ICH, Subgrupo de Nitrosaminas (requisito a cumplimentar para pasar de observador a miembro ICH)





SUBDIRECCIÓN TÉCNICA

Área que dirige los departamentos Medicamentos y Biológicos; Equipos y Dispositivos Médicos, Recepción y Pre evaluación y la sección independiente de importación y exportación. Incluye las secciones de; Medicamentos, Biológicos, Inspecciones, Vigilancia de medicamentos, Clínica y Pre clínica, Diagnosticadores, Radiofísica, Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, Evaluación de la conformidad, Equipos y Dispositivos Médicos, Radiofísica Médica.

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



- Recibidos y preevaluados 3 415 trámites, 1 433 registros vigentes de medicamentos y biológicos. Se presentaron 718 solicitudes relacionadas con el Registro Sanitario de las cuales el 26 % (187) se correspondieron con inscripciones.

Tipo de trámite	No.	%
Autorizo de comercialización de medicamentos y biológicos	718	21,2
Autorización de permiso de Importación y exportación	616	18,2
Liberación de lotes	462	13,6
Inscripción y reinscripción de entidades de Dispositivos Médicos	47	1,4
Inspección regulatoria	38	1,1
Auditorías reguladoras a fabricantes de EDM	25	0,7
Otros	1 478	43,8
TOTAL	3 384	100

- Fortalecida la digitalización en la actividad (54 % de los trámites de registro sanitario de productos médicos en formato digital, y en el caso de inscripción de fabricantes y suministradores un 73 %).
- Las solicitudes de permiso de importación y de liberación de lotes de vacunas, hemoderivados, bioterapéuticos seleccionados y los diagnosticadores se realizó, en su mayoría, en formato digital a través de la plataforma SICECMED.

- Se emitieron un total de 535 certificados de registro sanitario, de los cuales el 37,6 % fueron nuevos. Se registraron 67 menos que en el 2023. El Registro Sanitario Simplificado representó el 31,3 % del total de los nuevos registros.



2.2 Sección Importaciones y Exportaciones

- Recibidas 423 solicitudes de importación de productos con fines comerciales, 345 por el sistema informatizado SICECMED y 78 en copia impresa, fueron rechazadas 22 por diferentes causas.
- En el tipo de autorización sanitaria predominaron los productos médicos con registro sanitario, seguido de registro sanitario temporal y permiso excepcional de comercialización en menor medida.
- Se emitieron 112 certificaciones para el movimiento transfronterizo de muestras de material biológico, de ellas 88 (78,6 %) para su importación y 24 (21,4 %) para la exportación.
- Como parte del movimiento de solidaridad con Cuba, se recibieron 66 solicitudes de autorización de donaciones, así como de otras instituciones radicadas en el país cumpliendo con el Reglamento establecido a tales efectos.
- Procesadas y aprobadas 112 certificaciones solicitadas por Ministerio de Salud Pública.
- Recibidas y evaluadas 17 solicitudes, correspondientes a productos de origen animal.

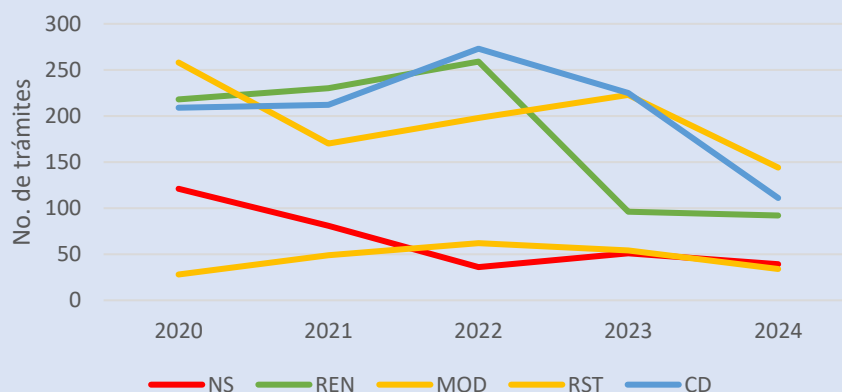
2.3 Departamento Medicamentos y Biológicos

2.3.1 Sección de Medicamentos

- Evaluadas 238 Autorizaciones Excepcionales (AE), de las cuales fueron aprobadas el 97,9 %. La principal causa de solicitud ha sido la no disponibilidad de materiales de envase aprobados en el registro sanitario.
- Evaluados 513 trámites, cumpliéndose el 100 % de los planificados y un 86,6 % del total notificado. Pendientes 58 trámites para el 2025, por ser solicitados en el último trimestre del año.
- Participación en cuatro inspecciones de buenas prácticas de fabricación y en cuatro evaluaciones in situ solicitadas por transferencia de tecnología.



- Se trabajó en la Herramienta para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales (GBT) de Organización Mundial de la Salud en el Módulo 02 Autorización de comercialización (AC).

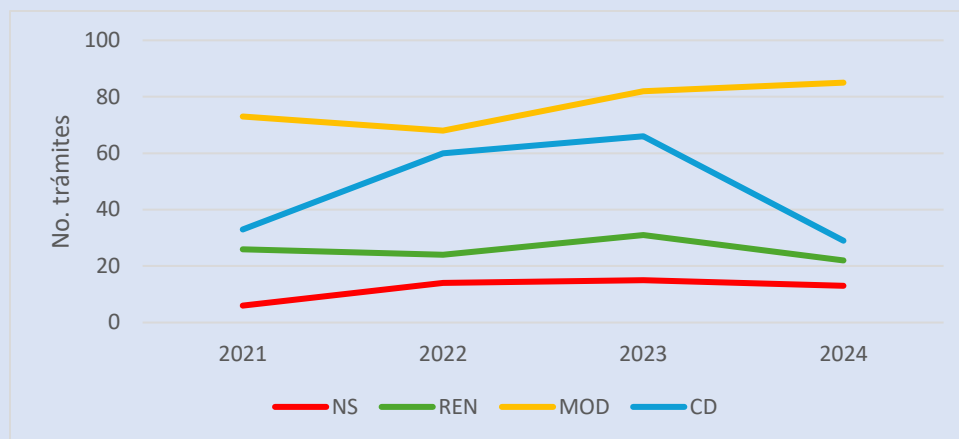


Principales tipos de trámites evaluados de medicamentos, 2020-2024

2.3.2 Sección de Biológicos

- Evaluados 163 trámites relacionados con autorizaciones de comercialización, de los cuales el 7,8 % correspondió a nuevas solicitudes. Pendientes para evaluar 24 trámites para 2025.
- Evaluación y aprobación del registro sanitario de la vacuna QUIMIVIO 7. Acompañamiento de la precalificación de la vacuna antigripal FLU M, a través de evaluaciones de la información químico-farmacéutica, la cual resultó ser precalificada por la OMS. Otras áreas como clínica y vigilancia también colaboraron en este resultado.
- Se presentaron 44 autorizaciones excepcionales por la industria y dada la necesidad de los productos en el Sistema Nacional de Salud, las cuales fueron aprobadas.
- Evaluadas 415 solicitudes de liberación de lotes, de ellos el 40,7 % para distribución y uso nacional. Predominó la liberación de lotes de vacunas en un 73,7 %.
- Elaborados dos reportes de evaluación (en inglés, Assessment Reports) a solicitud de clientes externos y una asesoría de investigación.
- Participación en 14 inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación, de las cuales 5 fueron internacionales.

- Se trabajó la Herramienta para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales (GBT) de la Organización Mundial de la Salud en los módulos 02 Autorización de comercialización y 09 liberación de lotes.

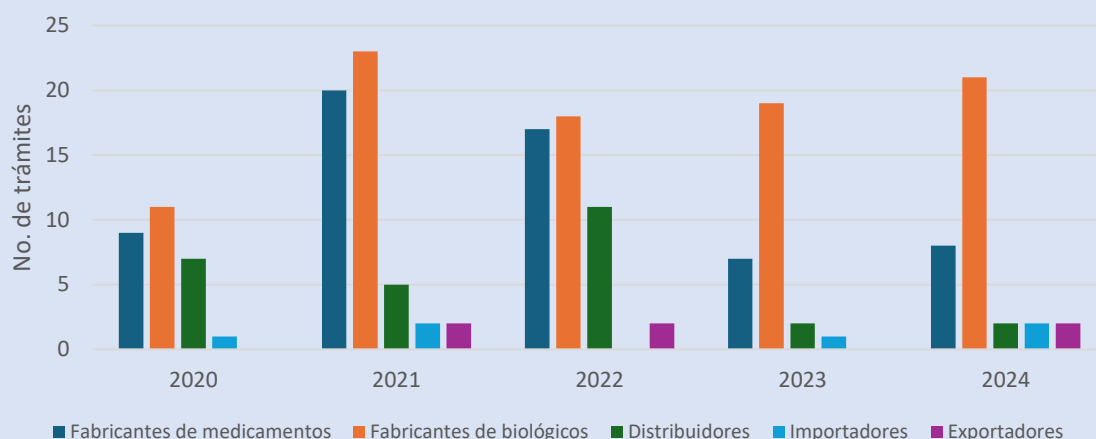


Principales tipos de trámites evaluados, 2021-2024

2.3.3 Sección de Inspecciones

- Realizadas 35 inspecciones, de ellas 28 nacionales (80 %) y siete internacionales (20 %). Generados 47 informes de inspección y 35 dictámenes a los planes CAPA presentados.
- Emitidas 24 certificaciones de LSOF (51,1 %) y 23 (48,9 %) de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Se actualizó el procedimiento y registro de formación y evaluación de la competencia de los inspectores, que se encuentra en fase de validación.
- Se trabajó la Herramienta para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales (GBT) de Organización Mundial de la Salud en los módulos 05 relacionado con el otorgamiento de licencias sanitarias de operaciones y 06 dedicado a las inspecciones regulatorias.





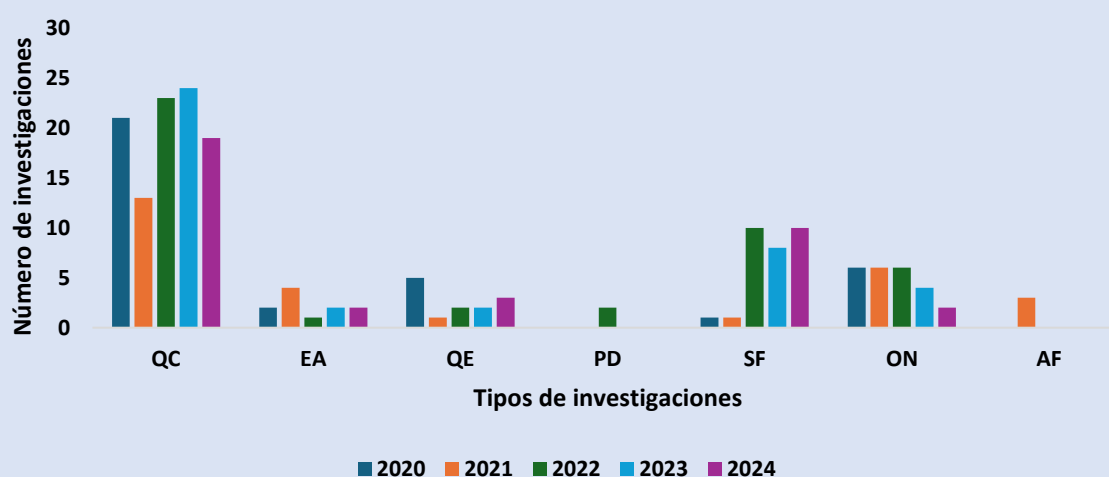
Tipos de inspección regulatoria realizada, 2024

2.2.4 Sección de Vigilancia de Medicamentos

- Realizadas 36 investigaciones relacionadas con la calidad de los medicamentos. Predominaron las notificaciones de fallas de calidad (52,7 %) y la sospecha de medicamentos falsificados y subestándar (27,8 %).
- Se realizaron cuatro monitoreos de mercado, los que abarcaron distribuidores mayoristas (75 %) y vacunatorios en La Habana (25 %), estos últimos para verificar el plan frente a contingencias.
- Realizadas las reuniones con los Subsistemas de Vigilancia previstas. Los temas discutidos se relacionaron con los resultados de la vigilancia que realiza cada subsistema de forma específica, el desarrollo de las investigaciones, el monitoreo de mercado, experiencias y actividades realizadas sobre las fallas de calidad, 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. Se recibieron un total de 5 175 reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) hasta noviembre 2024. La tasa de reporte de RAM por millón de habitantes / año fue de 514.6 cifra que se mantiene por encima de la tasa internacional (300 reportes por millón de habitantes). Se realizó el envío de reportes 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 y vigilancia de ESAVI notificó 6 329 eventos hasta septiembre de 2024. Se realiza un acompañamiento al Programa Nacional de Inmunizaciones

(PNI), en la vigilancia activa de la vacuna QuimiVio 7 por ser una nueva introducción al programa.

- Se realizaron 18 certificaciones de seguridad, ocho inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a laboratorios productores, se evaluaron 223 informes periódicos de seguridad, y nueve Planes de Gestión de Riesgo.
- Predominaron las consultas realizadas por la población relacionadas con las sospechas de medicamentos falsificados, lo cual generó 10 investigaciones y se realizó el reporte al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo para productos médicos de calidad subestándar y falsificados de la OMS. Se realizaron 27 Comunicaciones de Riesgo, dirigidas a profesionales sanitarios, 14 relacionadas con medicamentos subestándar y falsificados.
- Participación en la evaluación de los subindicadores de la GBT de los módulos 03 farmacovigilancia y 04 monitoreo de mercado. Integración al grupo de trabajo regional de vigilancia de ESAVI recientemente conformado, punto focal en la Región para Farmacovigilancia y la lucha contra los medicamentos subestándar y falsificados.



Tipos de investigaciones realizadas, 2020-2024

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

2.2.5 Sección Clínica y Pre Clínica

- Evaluados ocho ensayos clínicos, cinco completamientos de documentación, 11 modificaciones de Autorizo de Ensayos Clínicos y cinco informes finales de ensayos clínicos aprobados. Se realizaron cuatro asesorías de investigación.
- Realizada una asesoría de investigación para conciliar la estrategia de desarrollo clínico de la vacuna QUIMI-VIO® 11 (Vacuna conjugada polisacárida antineumocócica) y se aprobó el ensayo clínico en adultos.
- Realizadas dos inspecciones de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas (CIMEQ y Hospital Pediátrico Provincial Cienfuegos).
- Realizadas inspecciones fuera de la capital a tres ensayos clínicos importantes por la patología de tratamiento, el NeuralCIM para tratamiento de Alzheimer, Jusvinza para el distrés respiratorio y el candidato Neumo 11 para la infección por Neumococo. Dando cumplimiento a uno de los subindicadores de la herramienta OMS se ejecutaron dos inspecciones de Buenas prácticas de laboratorio no clínico.

Tipo de trámite	No.	%
Inspecciones de BPC	14	27,4
Modificación de Autorizo de EC	11	21,6
Autorizo de EC	8	15,7
CD/AEC	5	9,8
Informe final	5	9,8
Otras	8	15,7
Total	51	100

Tipos de trámites realizados, 2024



2.4 Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

2.3.1 Evaluación de la conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos

- Se otorgaron 168 inscripciones a figuras relacionadas con la fabricación, suministro e importación de dispositivos médicos, de las cuales 127 corresponden a fabricantes (76 %). Se muestra un predominio de fabricantes extranjeros (90,4 %). El 100 % de los fabricantes nacionales con inscripciones otorgadas fueron auditados y de los extranjeros solo el 11,3 %.



- Incremento en el número de trámites evaluados y autorizaciones de comercialización emitidas, para un total de 405, de las cuales 60 se corresponden con autorizos excepcionales.
- Recibidos 29 tipos de muestras que incluyen 7 309 unidades. Evaluados 18 tipos quedando 11 en evaluación por los expertos del Sistema Nacional de Salud. De las muestras evaluadas, 17 tipos resultaron satisfactorias.
- Se brindó acompañamiento a los nuevos desarrollos de equipos y dispositivos médicos nacionales. En este año se concluyó el acompañamiento regulatorio al Sistema de monitoreo remoto de pacientes con problemas cardiovasculares, Software SIS-CARDIO.

2.3.2 Sección de Diagnosticadores



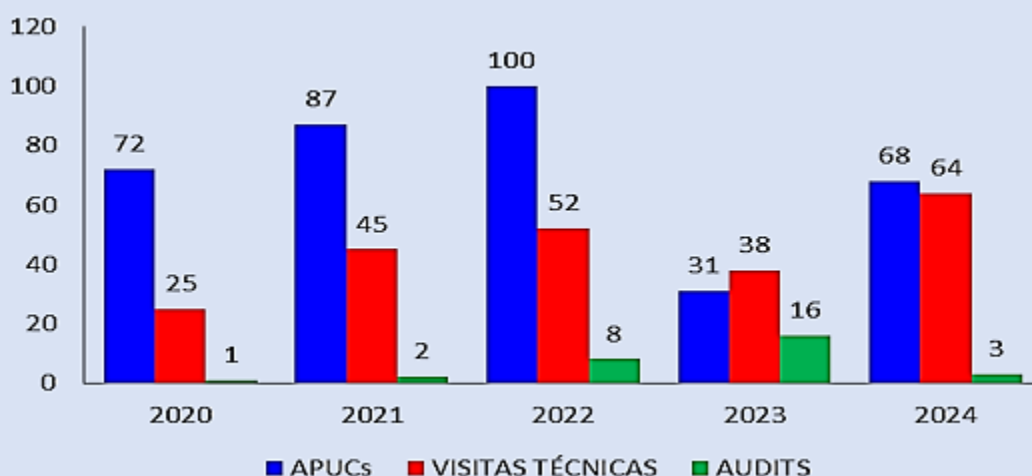
- Evaluados 214 trámites de Autorizo de Certificación de Diagnosticados, 70 menos que los evaluados en el 2023. No se cumplió con el nivel de actividad planificado. Se registraron 1 674 productos. Ligero incremento con 45 nuevos registros, todos extranjeros y uno nacional. Se canceló un registro nacional como resultado de una investigación y toma de medida sanitaria.
- Evaluación y dictamen de 58 Autorizaciones Excepcionales, cifra similar al 2023 (61). Se realizó acompañamiento y asesoramiento en el cumplimiento de los requisitos regulatorios, durante el desarrollo de nuevos productos.
- Seguimiento a la validación del SICECMED para automatización de las solicitudes de trámites de Autorización de Comercialización. La liberación de lotes evaluados fue de 93, valor inferior al 2023.

- *Realizadas siete inspecciones que se corresponden con 12 trámites presentados. Se participó en inspecciones conjuntas con la Sección de Inspecciones, para las operaciones de distribución, importación y exportación de medicamentos y diagnosticadores. Como apoyo a la Sección de clínica se realizaron inspecciones a Laboratorios clínicos de los sitios que participan en Ensayos Clínicos, para verificar cumplimiento de las BPLC. Se emitieron dos Licencias Sanitarias de renovación a Fabricantes y una Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación.*
- *17 solicitudes de Autorizaciones Excepcionales de fabricantes nacionales entraron al proceso de vigilancia, 20 notificaciones de fabricantes, siete reportes de usuarios (quejas), incluye reportes de EMCOMED por pérdida de cadena de frío durante la distribución.*

2.3.3 Sección Radiofísica Médica

- *Seguimiento al uso efectivo y seguro de los dispositivos médicos radiológicos, tanto para diagnóstico como para terapia, con la realización de procesos de evaluación y certificación de Apto para el uso Clínico, visitas técnicas regulatorias y auditorías de calidad.*
- *Evaluados 135 trámites, con la emisión de 68 certificaciones de aceptación para el uso clínico (APUC), 64 visitas técnicas y tres auditorías de calidad. Se ejecutaron las tareas en el marco de la coordinación nacional del proyecto de cooperación técnica del OIEA CUB9020 “Fortalecimiento de la infraestructura nacional para la seguridad radiológica” y se participa en cinco proyectos nacionales.*
- *Tres especialistas participan en el proyecto regional ARCAL RLA6091. “Mejora del desarrollo de capacidades de los físicos médicos para mejorar la calidad y la seguridad en las prácticas médicas”. Realizadas dos misiones como experto del Organismo Internacional de Energía Atómica, un entrenamiento en el exterior en el marco de un proyecto y un taller técnico.*
- *Actualizada la Licencia de Servicios Técnicos ante el órgano de Seguridad Nuclear, con cuatro especialistas del CECMED con licencia vigente.*





Comportamiento de los niveles de actividad en los últimos 5 años, 2020-2024



2.3.4 Sección Vigilancia, Equipos y Dispositivos Médicos

- Analizados 732 reportes de incidentes y eventos adversos, dando lugar a varias salidas, entre las que se encuentra la publicación de dos Alertas de Seguridad, tres Notas Informativas, 21 Comunicaciones de Riesgo, 38 Comunicaciones de Fabricantes y nueve medidas sanitarias de seguridad.
- Realizadas 87 investigaciones nuevas, 46 de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (52,9 %). Se estudiaron muestras en el Laboratorio Nacional de Control de cinco Dispositivos Médicos seleccionados y entregados por EMSUME del almacén nacional, para el 71,4 % de lo planificado.
- Durante el reporte de eventos adversos del usuario, se cumplió la implementación del nuevo formato en el 100%, se incrementó la calidad de la información en los mismos. La información se realizó a los diferentes actores involucrados en los procesos.
- Los reportes de eventos adversos del fabricante fueron 144 del total recibidos en este periodo (40%), lo que se incrementó con relación a los años anteriores. Recibidos 81 reportes de diferentes productos, a expensas de EMCOMED.
- Realizados monitoreos a través de las Encuestas y Vigilancia activa fundamentalmente a los DM con quejas del Sistema Nacional de Salud, fabricantes y suministradores. Realizados 64 procesos investigativos de DM de alto riesgo que representa el 17% de todos los expedientes del año.

- *Participación en el Grupo de Trabajo de OMS para la elaboración de la versión final de la Herramienta para la evaluación de los sistemas reguladores incorporando a los dispositivos médicos, (GBT+MD), la cual fue publicada en diciembre de 2024.*
- *La inserción de los procesos regulatorios de dispositivos médicos dentro del Sistema de Gestión de Calidad del CECMED. Actualizado el banco de expertos, incorporados tres expertos de las especialidades de Física Médica, Oncología y Radioterapia para un total de 89 expertos.*



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

- *Impartido el Curso virtual regional sobre Regulación de Dispositivos Médicos (Tercera edición). Se recibieron 67 solicitudes de 16 países de la Región de América Latina y el Caribe. Concluyeron 56 estudiantes.*
- *Se mantuvo la participación en las actividades presenciales y virtuales del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). En la 25 Reunión del Comité Gestor de esta organización, se participó en un panel sobre confianza reguladora y en la sesión con los Miembros Afiliados, entre otras actividades.*
- *De conjunto con la OMS se elaboró la Guía de Buenas prácticas regulatorias para la vigilancia y control del mercado de productos médicos, en la cual el CECMED ha sido miembro del grupo de trabajo de OMS, con énfasis en el capítulo dedicado a la vigilancia postmercado de los dispositivos médicos.*
- *Participación en la elaboración del proyecto de cooperación entre países para el desarrollo sanitario Fortalecimiento de los controles regulatorios posteriores a la comercialización de dispositivos médicos en la Región de las Américas, el cual fue presentado, como propuesta, en la XI Conferencia de la red PARF.*

3. SUBDIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

- *Se mantuvo la vitalidad de los procesos, servicios y vigilancia activa de la institución.*
- *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.*
- *Mantenido el sistema de cámaras de seguridad.*



4. PROYECCIONES GENERALES PARA EL 2025



- *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).*
- *Incrementar 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 todos los sistemas automatizados de Recursos Humanos. (FASTOS, GEFORZA, RTS y SDyC).*
- *Fortalecer las actividades de prevención y control interno integrando las actividades de control interno a las del sistema de gestión de la calidad.*
- *Informatizar los procesos regulatorios del CECMED y garantizar la calidad en la infraestructura de sistemas, informática y de comunicaciones.*
- *Adopción de 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.*

- *Consolidar 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.*
- *Consolidar la estrategia de comunicación e información oportuna y sistemática a los trabajadores de la entidad 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.*