

**“Centro para el Control Estatal de Medicamentos,
Equipos y Dispositivos Médicos”
CECMED**

**Autoridad Reguladora Nacional
Reporte Anual
2014**

Cuba, 2015

MENSAJE DEL DIRECTOR

El año 2014 ha sido un año lleno de retos y emociones institucionales para el CECMED, donde los nuevos desafíos han marcado de manera determinante toda la actividad en el Centro, siempre al servicio de la salud pública y en función de cumplir con su misión de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de cada medicamento, equipo o dispositivo médico desde su investigación hasta su utilización siempre en interés de la protección de la salud de las personas.

A un cuarto de siglo de trabajo ininterrumpido, el CECMED se enfrenta a un nuevo escenario en un contexto totalmente cambiante a tono con el desarrollo acelerado de las nuevas tecnologías sanitarias (en su concepto más amplio) que requiere de la aplicación del método científico para tomar decisiones informadas tomando en cuenta cuestiones médicas, económicas, sociales e implicaciones éticas relacionadas con la incorporación de estas a la práctica clínica, de manera que garanticemos la seguridad, eficacia, efectividad, y calidad de los productos médicos, que cada día resultan más complejos.

Frente al contexto actual cada vez más dinámico y exigente al que se enfrenta la regulación sanitaria, se requiere de un procedimiento que pauté las acciones transformadoras necesarias para prever y enfrentar los cambios internos y externos que pudieran aparecer. Por estas razones, el CECMED desarrolló y aprobó el plan estratégico 2015-2019 cuyos principales valores son la innovación, la competitividad y la sostenibilidad. Este plan define los objetivos estratégicos, prioridades y enfoques del desarrollo institucional para el período establecido.

Coincidiendo con los festejos por estos 25 años, el centro inauguró una nueva sede con tecnología de punta el día 15 de julio, que contó con la presencia del General de Ejército Raúl Castro Ruz, Presidente de los Consejos de Estado y de Ministros de la República de Cuba, la Dra. Margaret Chan, Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Dra. Carisse Etienne, Directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Dr. Roberto Morales Ojeda, Ministro de Salud Pública de la República de Cuba, entre otros invitados.

En el 2014, el CECMED ha mantenido una mejora continua por lo que se ha transformado y evolucionado dando lugar a un nuevo estado de la organización en función de cumplir con su paradigma de garantizar sus funciones y fines, siempre con la responsabilidad social de proteger la salud de la población. Hoy cuando se enfrenta a un contexto totalmente cambiante donde el avance de las tecnologías que están emergiendo es ineludible, es importante adoptar una actitud

creativa y proactiva que permita la implementación de acciones transformadoras, y tener plena conciencia de la responsabilidad social que tenemos como institución.

Entre los resultados más relevantes del 2014 donde CECMED cumplió su XXV aniversario, es válido destacar la continuidad ininterrumpida en la consolidación y el fortalecimiento de las funciones, así como el aprovechamiento de las capacidades instaladas en la nueva sede. Entre las actividades más relevantes se encuentran: la recertificación del sistema de gestión de la calidad, la fusión de los procedimientos que antes se realizaban en la sección de diagnosticadores con los de registro en la Subdirección de Equipos Médicos, la implementación del anexo 3 de las Buenas Prácticas Regulatoras “Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones regulatoras”, la participación en el proceso de reorganización de las actividades de ciencia e innovación tecnológica y la implementación del Decreto-Ley 323; también adaptándose a las nuevas tecnologías de la comunicación, se rediseñó la web utilizando un Sistema de Gestión de Contenidos que permite la interacción entre los usuarios, además, la Institución fue seleccionada Centro Colaborador de la OPS/OMS para la Reglamentación de Tecnologías de la Salud. Igualmente se mantienen y estrechan las relaciones internacionales, que se traduce en la presencia internacional que tiene CECMED y en las visitas de importantes personalidades representantes de instituciones homólogas.

Los logros han sido varios pero el mayor reto y responsabilidad hoy, es preservar y continuar desarrollando un sistema de regulación, control y fiscalización en función de la salud pública y siempre al servicio de la sociedad. Nos esperan nuevos años de arduo trabajo donde el desarrollo del talento humano, la competencia y el desempeño serán los elementos de máxima atención para una mejor práctica profesional.

COMITÉ EDITORIAL
CECMED

I. INTRODUCCIÓN

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

La Institución es la Autoridad Reguladora de Cuba, cumplió 25 años de fundado en el 2014 con el firme compromiso de continuar protegiendo la salud de la población y trabajar con más eficiencia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de cada uno de los productos objeto de su acción reguladora.

En este año 2015 contamos con una nueva instalación que se inauguró el 15 de julio de 2014 con la presencia del General de Ejército Raúl Castro Ruz, Primer Secretario del Comité Central del Partido y Presidente de los Consejos de Estado y de Ministros, de la Dra. Margaret Chan, Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Dra. Carissa Etienne, Directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), y una amplia representación de personalidades y directivos de organismos reguladores de la región como Brasil, Argentina, México, Colombia, Ecuador, Vietnam así como de los ministerios de salud de Bolivia, Nicaragua y Venezuela.

Es de destacar que Laboratorio Nacional de Control de la Calidad del CECMED fue dotado con equipos de alta tecnología, la cual estará en manos de profesionales especializados y altamente calificados. Esto permitirá lograr un control eficaz de la calidad de los medicamentos y tecnologías para la salud destinadas a la población.

La Institución tiene como 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.

En el anexo se muestra el organigrama completo de la institución.

II. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El CECMED cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con un enfoque de procesos y mejora continua el cual fue certificado en el mes de octubre de 2008 por la Comisión de Certificación adscrita a la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), órganos certificadores de Cuba y España respectivamente. Este sistema se audita anualmente por los órganos certificadores. En el mes de septiembre de este año 2015 el SGC del CECMED fue objeto de la auditoria de recertificación por la AENOR y de la auditoria de seguimiento a la última certificación otorgada por la ONN; en dichas auditorias no se identificaron No Conformidades, por lo que el equipo auditor consideró

mantener la certificación del SGC con cambios significativos en relación con el 2014. Estos cambios fueron:

- El traslado de la institución a su nueva sede, lo que permitió agrupar las actividades que anteriormente se realizaban en tres centros en un único emplazamiento físico.
- La nueva organización de la Institución reflejada en su organigrama (anexo).
- La incorporación de un alto número de personal (alrededor de 90 personas) distribuidas en casi todos los procesos con diferentes niveles de capacitación.
- La dotación de nuevo equipamiento, desde ordenadores hasta equipos de laboratorios, asociado al cambio de sede.
- La implantación de un nuevo método para la evaluación de la satisfacción del cliente.

En la auditoria se puso de manifiesto, además:

- El alto grado de implicación de todo el personal del CECMED en el SGC.
- El trabajo continuo en aras de la mejora desde cada proceso (proyectos de incorporación de nuevos procesos, revisión y edición de indicadores y desarrollo de base de datos).
- La mejora cualitativa en el ambiente de trabajo y posibilidades de la Institución.
- El traslado hacia la nueva sede se desarrolló como estaba previsto en el plan, lo que permitió minimizar sus efectos en la prestación de los servicios y mantener el control de los efectos negativos.
- El proceso de capacitación del personal de nueva incorporación, con su participación en todos los procesos.
- El grado de avance del proyecto de implementación de autoinspecciones en los procesos.

En general, se pudo constatar el alto grado de evolución y de implantación del SGC con un claro enfoque en la gestión de procesos y la mejora continua, lo que se refleja en las herramientas empleadas por todos los niveles de la Institución.

III. SUBDIRECCIÓN ECONÓMICA ADMINISTRATIVA

El área económica del CECMED está conformada por especialistas y técnicos en gestión económica, quienes garantizan los registros contables de los hechos económicos de la Institución, así como el control de las finanzas y la planificación material y financiera de los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los objetivos planeados.

En el 2014 se lograron grandes avances en el control económico, en el trabajo del grupo de planificación y en el control de la ejecución del plan a partir de los análisis de los niveles de actividad planificados y ejecutados. En estos análisis participaron todas las áreas del CECMED y se involucraron también en la gestión para incrementar los niveles de ingresos por los servicios científicos técnicos que brinda la Institución. De esta manera, los ingresos del 2013 se han superado en el 41,7 % y en el 21,5 % el plan que se aprobó para este año 2015.

El CECMED es una Unidad Presupuestada en Tratamiento Especial, condición que se le otorga a las entidades que son capaces de cubrir parcialmente sus gastos con sus ingresos. El 2014 fue un año de transición debido al traslado del centro para una nueva sede dotada de tecnología de punta, lo que conllevó a un incremento de los gastos en sostenibilidad y mantenimiento, y por tanto, un incremento también en las cifras de gastos planificados. Se proyectó una subvención del Estado correspondiente al 82,8 % del total de los gastos previstos, lo que disminuyó el porcentaje de los gastos a garantizar con los ingresos propios de la institución del 34 % alcanzado en el 2013 a 17,2 %.

Al cierre de 2014, los resultados alcanzados rebasaron las cifras previstas y el CECMED logró garantizar el 23,2 % de los gastos con sus ingresos, cifra resultante del cumplimiento del plan de ingresos totales en el 121,2 % y del plan de gastos en el 89,8 %, lo que disminuyó la subvención del Estado en el 17,6 %.

La subvención aprobada por el presupuesto del Estado para el 2014 ascendió a 4 830,9 MP, con un plan de ingresos de 1 000,4 MP y un presupuesto de gastos planificado de 5 831,3 MP, de los cuales el 46,9 % respondió a Gastos de Personal (2 737,3 MP). Al cierre del año, el presupuesto de Gasto se cumplió en el 89,8 % y se alcanzó un completamiento de la plantilla del 84,2 % (308 trabajadores). Esta plantilla se incrementó, dada las nuevas condiciones del centro, a 366 trabajadores de 288 que tenía aprobada anteriormente. La ejecución de los gastos se comportó por debajo de las cifras previstas incidiendo en ello el aplazamiento del traslado del centro para la nueva sede, previsto para el primer trimestre de 2014 y realizado en julio de ese año, y la no recepción en los registros contables de la totalidad de los medios recibidos de la inversión, por no recibir la documentación correspondiente, lo que disminuyó el gasto de depreciación planificado. El plan de ingresos total se cumplió en el 121,2 %.

En el transcurso de 2014 se efectuaron nuevas actividades que favorecieron al control económico, como son:

- Consolidación de la explotación del sistema automatizado VERSAT SARASOLA que favorece la información contable financiera y la operatividad de todos los subsistemas que conforman la contabilidad.
- Aplicación de las nuevas tarifas de los servicios científicos técnicos que brinda la Institución, la integración de nuevos servicios y la adecuación de otros.
- Incorporación de análisis de indicadores de eficiencia en los Consejos Económicos, lo que contribuye en mejores resultados económicos y en la elevación de la cultura económica de dirigentes y trabajadores.
- Realización del proceso de planificación para el 2015 con la participación de todas las áreas. Se previeron los posibles cambios y estrategias de trabajo a seguir para la consolidación del trabajo en el CECMED en la nueva sede, la explotación de la nueva tecnología de avanzada y la posibilidad de ampliar el alcance de los servicios a brindar, principalmente en los nuevos laboratorios. Todo ello demandará un uso eficiente de los recursos y administración de los gastos que se han incrementado.

IV. SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN ESTRATÉGICA

Departamento de Recursos Humanos

La plantilla del CECMED está conformada por 308 trabajadores, de ellos 224 poseen categoría ocupacional técnica, otros son profesionales altamente calificados, graduados en farmacia, biología, bioquímica, microbiología, química, medicina; ingeniería física, nuclear e informática. De ellos, siete son doctores en ciencias y 73 son máster en ciencias. Cuenta, además, con un consejo científico y comités técnicos especializados en cada una de las subdirecciones técnicas.

Una de las fortalezas de los trabajadores del CECMED es, sin duda, la permanente interrelación de sus especialistas en condición de miembros con el ámbito académico nacional y las sociedades científicas. De igual forma, un importante grupo de sus funcionarios son reconocidos como expertos de la OMS y la OPS en diversas áreas de la regulación sanitaria.

La incorporación a la nueva sede implicó la necesidad de incremento de personal especialmente en el laboratorio. Con estos fines, se perfeccionó durante el 2014 el proceso de selección de los aspirantes a ocupar cargos en la Institución a partir de los perfiles de cargo definidos y la descripción de los puestos de trabajo actualizada según las nuevas condiciones y responsabilidades.

Sección de Políticas y Asuntos Reguladores

Reglamentación Sanitaria

El proceso de reglamentación es responsabilidad del Grupo de Políticas y Asuntos Reguladores (GPAR), estructura creada en 2013, la que, con el mismo nombre pasó a ser una de las secciones de la Subdirección de Gestión Estratégica. Su contenido se ajustó a las funciones reconocidas en el Manual del CECMED al efecto. El trabajo del año estuvo dirigido a:

- El desarrollo de métodos de trabajo específicos para el área y para su mejora continua.
- El perfeccionamiento de la planificación y control de la elaboración e implementación de las disposiciones reguladoras (DDRR).
- El mejoramiento del alcance cualitativo y cuantitativo de la diseminación de las DDRR que emite el CECMED.
- El fortalecimiento del respaldo y la consistencia jurídica de las acciones de regulación.
- El perfeccionamiento de la visibilidad de la base jurídica y técnico-legal del CECMED y la modernización y mejora del acceso a los registros.
- La recuperación de la Memoria Histórica de la Reglamentación que aplica el CECMED desde su creación (emitida a su nivel o a niveles superiores).
- La depuración y actualización de la base reguladora.
- El refinamiento de la información y organización de la reglamentación de equipos médicos disponible en todos los registros.
- La evaluación de los Módulos del Sistema Regulador y la Autoridad Reguladora Nacional (ARN), según la herramienta para evaluar el desempeño de la OMS.

- El desarrollo de la investigación ramal “Impacto sanitario de las acciones de regulación y control de la Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba”.
- El diseño, aprobación e impartición de un curso dirigido a los especialistas del área para capacitarlos teóricamente en materias de su perfil.

Uno de los resultados más importantes del año fue la organización de la información de la reglamentación relevante y su disponibilidad para todos los especialistas y usuarios en un servidor en Internet. Esta información contiene la base reguladora histórica y la vigente, sus correspondientes ilustraciones mediante “Árboles de Reglamentación”, la relación de disposiciones reguladoras (DDRR) emitidas por otras instancias vinculantes para el CECMED, instructivos para la mejora que están en fase de propuesta, los resultados de la circulación y diseminación de las DDRR, los procedimientos normalizados de operación, las leyes vinculantes para el CECMED, la relación por año de las Medidas Sanitarias de Seguridad emitidas y el Cuadro Básico de medicamentos del año.

La edición y diseminación de la publicación *Ámbito Regulador*, Órgano Oficial de Divulgación del CECMED, se optimizaron, lo que contribuyó a acortar el tiempo de su emisión, mejorar su calidad y lograr un mayor y mejor alcance en su distribución. También se sistematizó la participación de tres árbitros en el proceso de revisión externa de los manuscritos con potencialidades de publicación en este órgano. El resumen del trabajo de reglamentación realizado en el 2014 se incluyó en el Informe de Actividad del primer número de 2015 del boletín *InfoCECMED*.

Nuevas disposiciones reguladoras aprobadas

Regulación M 73-14 Buenas Prácticas para Servicios Transfusionales.

Regulación M 74-14 Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre.

Resolución CECMED No. 143/2014. Actualización de las Buenas Prácticas de Fabricación de Formas Sólidas, documento que constituye la nueva actualización del Anexo 02 de la Regulación No. 16-2012.

Resolución CECMED No. 91/2014. Aprueba y pone en vigor la nueva edición del Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnico del CECMED.

Resolución CECMED No. 93/2014. Aprueba y pone en vigor la actualización de las Buenas Prácticas Ingenieras para la producción de aguas de uso farmacéutico y vapor limpio, documento que constituye la nueva edición del Anexo 06 de la Regulación No.16-2012.

Resolución CECMED No. 72/2014. Aprueba y pone en vigor el Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas.

Resolución CECMED No. 70/2014. Establece la presentación de evidencias de inscripción en el Registro Público de Ensayos Clínicos como requisito para que el CECMED emita la autorización o la autorización de modificación de ensayos clínicos. Constituye una disposición complementaria a la Regulación No. 21-2008 Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos aprobada por la Resolución No. 128 de fecha 20 de noviembre de 2008, y a la Regulación ER-6 de 1996 Requisitos para la realización de los ensayos clínicos a los equipos médicos aprobada por la directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

Regulación M 71-14 Clasificación de No Conformidades detectadas en inspecciones estatales de buenas prácticas a operaciones con medicamentos.

Regulación G 72-14 Principios y Políticas de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas.

Regulación E 69-14 Requisitos para el Seguimiento a Equipos Médicos.

Regulación E 70-14 Requisitos para la esterilización de equipos médicos.

Resolución CECMED No. 40/2014. Aprueba y pone en vigor el Anexo No.1 de las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Medicamentos. Validación de Métodos Analíticos. Deroga Resolución No.18-2007.

Resolución MINSAP No.165/2014. Aprobación de la Misión y Funciones del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

Resolución CECMED No. 15/2014. Aprueba y pone en vigor el Programa Nacional de Verificación de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico.

Resolución CECMED No. 14/2014. Actualiza la Lista de familias de diagnosticadores, según el documento que se adjunta.

Se mantuvo en los cuatro trimestres la evaluación de la implementación de las DDRR.

El proceso de reglamentación obtuvo resultados satisfactorios en la auditoría de recertificación del SGC del CECMED. Se identificaron como fortalezas la evaluación de Gestión de Riesgos en la fundamentación de las nuevas regulaciones y las múltiples mejoras introducidas en el monitoreo de su elaboración. Se mejoró el control de la elaboración de las DDRR en aspectos tales como la agenda reguladora, la circulación externa, la diseminación directa a los usuarios y su publicación, también se mejoró la calidad de la revisión de las DDRR con la incorporación de tres árbitros más en este proceso.

Sección de Infocomunicaciones

El 2014 se caracterizó por una actividad sostenida de la sección de Infocomunicaciones que abarcó la instalación del equipamiento informático y tecnología de redes de la nueva sede otorgada al CECMED. Se cumplieron con las acciones por etapas definidas por la Institución y con el cronograma de instalación de las computadoras en la nueva sede con sistema operativo y

paquete de software. La integridad de los servicios y la información de los usuarios se garantizaron en su totalidad.

Se renovó el 100 % del equipamiento en los puestos de trabajo, se instalaron nuevas impresoras de red para reducir el número de impresoras individuales y contribuir a la política de desarrollo sostenible; estas impresoras están en un servidor donde es posible revisar las trazas de impresión. Se implementó la política de virtualización para garantizar una instalación más rápida de nuevos servidores necesarios para fortalecer la gestión de la información, la seguridad y el almacenamiento. Se configuró la pizarra telefónica para garantizar las comunicaciones.

Se diseñó y definió la arquitectura de redes a través del diagrama de redes y se certificó la misma por el Ministerio de Informática y Comunicaciones (MIC). Se configuraron los enlaces que permitieron la conectividad rápida y eficiente a Internet. El tráfico de redes, el uso del ancho de banda, el voltaje, entre otros sensores, son monitoreados en tiempo real y visualizados en la sección de Infocomunicaciones. El dominio *.sld.cu* se sustituyó por un dominio propio *.cecmec.cu*, el cual garantiza independencia tecnológica y de gestión.

La sección de Infocomunicaciones garantizó el acceso a la información y a las comunicaciones en consonancia con el fortalecimiento de la transparencia y visibilidad de la institución. La Intranet como herramienta de gestión e información fue visitada por los especialistas del CECMED. La web de su estado estático pasó a ser dinámica y rediseñada bajo el paradigma web 2.0. y utilizando un Sistema de Gestión de Contenidos que permite interacción entre los usuarios. Se instalaron en los servidores y dan servicio a los especialistas un paquete de farmacopeas y bases de datos actualizadas (CINFA) que permite el acceso a información técnica especializada necesaria para el cumplimiento de las funciones de los trabajadores.

Se garantizan las sesiones de trabajo virtual a través de la plataforma Elluminate, lo cual permite contactar con la comunidad reguladora virtual y con organizaciones internacionales como OPS y OMS. Se mantiene el uso del aula virtual que dispone de herramientas interactivas que contribuyen al incremento del número de cursos de capacitación.

El CECMED fue reconocido como Centro Colaborador del Campus Virtual de la Salud Pública, nodo Cuba, por su aporte en noticias y recursos de información.

Como parte de la política de visualización del CECMED, se creó su perfil institucional en las redes sociales. Esta visualización debe ser potenciada a través de la web, aula, SOFTEL, correo y redes sociales, Campus Virtual, PRAIS, además, desde la Intranet se incrementarán espacios de consulta de datos de nómina del trabajador y otros elementos.

Entre las proyecciones de la sección de Infocomunicaciones, se prevé implementar los módulos restantes de la solución de SOFTEL, publicar en la web los servicios y resultados del CECMED así como las competencias y perfiles de sus expertos.

La alfabetización informacional como proyecto “ALFIN CECMED”, se convertirá en proceso de formación continuada, formará parte de la integración curricular, para lograr las competencias distintivas de la Autoridad.

El apoyo a los procesos de la gestión administrativa con visión sistémica del CECMED garantizará un mejor funcionamiento de las áreas.

Lograr un umbral tecnológico que posibilite el trabajo colaborativo en red con una infraestructura de informática y telecomunicaciones flexible y segura será la base para la sostenibilidad del desempeño de la Autoridad.

Sección Gestión del Conocimiento, la Ciencia y la Información

Esta sección está a cargo de los proyectos de investigación, publicaciones y actividades docentes, así como de las actividades de comunicación y difusión de información.

En el área de la docencia se realizaron 48 actividades de capacitación, de ellas 30 fueron en actividades de posgrados, 10 en cursos informáticos y el resto en seminarios, talleres y conferencias, para un total de 250 graduados. Estas actividades se realizaron con la participación de las instituciones externas tales como la Empresa Nacional de Software (DESOFT), la Sociedad Cubana para las Telecomunicaciones (Cubatel), el Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad (CGDC), la Escuela Superior de Administración Pública (Esap), la Empresa de Servicios de Aseguramiento a la Calidad (Esac), la Empresa de Gestión del Conocimiento y la Tecnología (Gecyt) y el Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología (INIMET).

Se organizaron dos ediciones del Curso Introductorio para 62 trabajadores de nuevo ingreso, el segundo reorganizado y adaptado a la nueva sede el cual está enfocado a la preparación inicial y la familiarización con el trabajo del centro previo a su incorporación a sus puestos de trabajo definitivos. Todas las actividades de capacitación realizadas en este curso han estado apoyadas por los beneficios del aula virtual.

Se realizaron dos auditorías al proceso de Recursos Humanos, la interna del SGC y la de la AENOR, con una mirada enfocada al trabajo con los trabajadores de nuevo ingreso, no se detectaron No Conformidades. Dada la eficacia demostrada del proceso se cambiaron indicadores del proceso.

Los especialistas del Laboratorio Nacional de Control recibieron un intenso programa de capacitación de su personal, con vistas a lograr la correcta asimilación de la nueva tecnología adquirida para los laboratorios.

Se trabajó en el proceso de reorganización de las actividades de ciencia e innovación tecnológica, teniendo en cuenta el Decreto-Ley 323 del Consejo de Estado “de las entidades de Ciencia, Tecnología e Innovación” en el marco de la cual se publica el Reglamento para la organización y funcionamiento del Registro Nacional de Entidades de Ciencia, Tecnología e Innovación del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA). Se obtuvieron resultados satisfactorios durante la visita de comprobación del CITMA a la institución.

Se continuó la ejecución de siete proyectos nacionales y se aprobaron cuatro en la convocatoria a proyectos MINSAP 2014, por lo que el 2015 se iniciará con 11 proyectos nacionales, además de otra cantidad de proyectos institucionales destinados a resolver problemas concretos de investigación a corto plazo.

Especialistas del CECMED han participado como expertos en la evaluación de los proyectos del MINSAP del Programa 2: “Organización, eficiencia y calidad en los servicios”, cuya unidad gestora es la Escuela Nacional de Salud Pública, y en las reuniones de expertos convocadas por la esta institución.

Se publicó la 11^{na} edición del Anuario Científico CECMED y una edición del boletín InfoCECMED. El Anuario Científico CECMED está disponible en formato duro y en <http://www.cecmec.com/Pages/Anuario.htm> y el boletín InfoCECMED está disponible en: <http://www.cecmec.com/Pages/Info-4.htm>

Cada año, nuestra institución realiza el Fórum de Ciencia y Técnica. En el 2014 se presentaron nueve trabajos relacionados con los temas de vigilancia activa de la seguridad de los medicamentos, el desarrollo y validación de métodos analíticos, buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica en medicamentos de uso humano y en el tema de reglamentación. Se presentó la unificación de los procesos de reglamentación del SGC con énfasis en la implementación, el diagnóstico de partida para el mejoramiento de la evaluación de la implementación de la reglamentación por el CECMED, caracterización del objetivo central de la regulación como mejora para la implementación de DRR y el impacto de las mejoras en la evaluación de la implementación de DRR. Se identificaron, como problemas fundamentales que requieren soluciones técnicas en la nueva etapa, la validación de métodos analíticos para el control de la calidad de los medicamentos, el desarrollo del programa de farmacovigilancia para la regulación de la seguridad de los medicamentos y la puesta en marcha del Observatorio de Reglamentación de la Institución.

Se gestionó la cobertura de los principales eventos que ocurrieron en el centro con los servicios informativos de la Televisión Cubana y la Agencia de Información Nacional.

Se creó el Grupo de Gestión Documental y Archivo, que asumió la recepción, organización, tratamiento, conservación, disponibilidad y prestación de los servicios que conforman el fondo archivístico del CECMED. Se actualizó Plan General Operativo (PGO) correspondiente. Se

elaboró el Expediente del Fondo Documental y el Organigrama para el flujo documental. Se efectuó un diagnóstico de la situación de los archivos. Se emitieron las resoluciones de creación del Sistema Institucional de Archivos del CECMED y de constitución de la Comisión de Valoración Documental. Para establecer la conservación como acción preventiva y minimizar el deterioro de la documentación se elaboró el Plan de Conservación Preventiva y Prevención de Riesgos del Archivo Central. Se contabilizó y tipificaron los documentos que posee el archivo.

Una iniciativa novedosa aplicada durante el 2014 fue la ejecución de un proyecto cultural enfocado a acercar la cultura nacional a los trabajadores de la institución, lo cual además de constituir una actividad formativa es considerado un incentivo para los trabajadores y una oportunidad para conocer de primera mano a destacados exponentes de la cultura en el país. Este proyecto se materializó con la ejecución de actividades tales como el “Viernes cultural” en la que los terceros viernes de cada mes artistas de reconocido prestigio y de diversas manifestaciones comparten su arte con los trabajadores del CECMED. Se realizaron además exposiciones de obras arte y se habilitó un espacio a manera de galería donde se presentó una exposición de pintura y dos muestras fotográficas.

Departamento de Recepción y Preevaluación de Trámites

El desarrollo científico técnico, la utilización de nuevas tecnologías y el fortalecimiento de la cultura relacionada con la reglamentación farmacéutica, conduce a una mayor exigencia en la comercialización de los medicamentos, por lo que internacionalmente las autoridades reguladoras de medicamentos han desarrollado un mayor control sobre las formas farmacéuticas que circulan en el mercado.

La actividad desarrollada por el Departamento en el período 2011-2014 se muestra de forma gráfica en las figuras 1-12.

Las solicitudes de Inscripción en el Registro Sanitario aumentaron en relación con el año anterior, fundamentalmente por el incremento de las solicitudes de medicamentos que superó la media de los últimos cinco años; las solicitudes de Renovaciones en el 2014 también rebasaron la media de los últimos cinco años con una tendencia al crecimiento (Figs. 1 y 2).

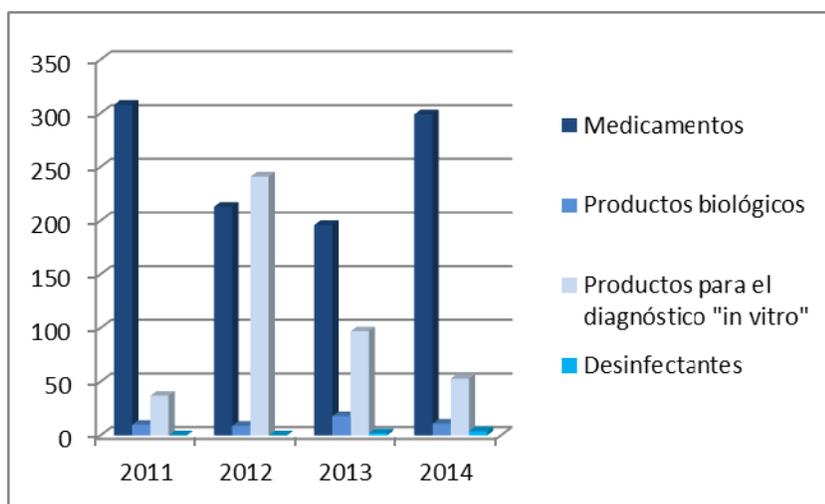


Fig. 1. Solicitudes de Inscripción en el Registro Sanitario. 2011-2014.

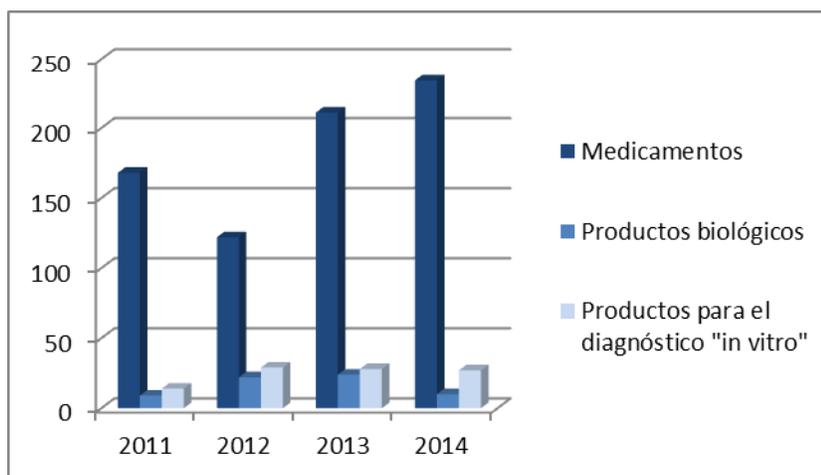


Fig. 2. Solicitudes de Renovación en el Registro Sanitario. 2011-2014.

Las solicitudes de Modificaciones en el Registro Sanitario continuaron aumentando debido al incremento de los medicamentos de síntesis. Por otro lado, las Autorizaciones y Modificaciones de Ensayos Clínicos no han tenido un incremento sostenido en el período (Figs. 3 y 4).

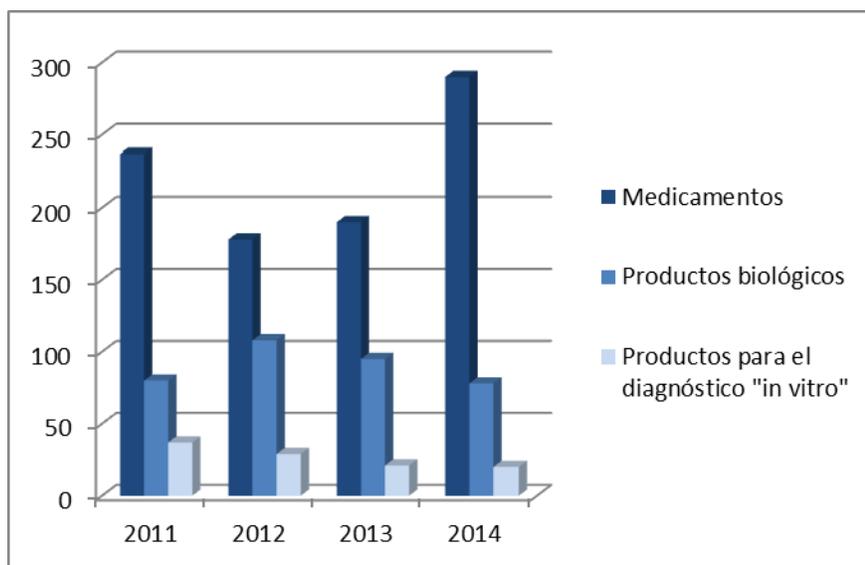


Fig. 3. Solicitudes recibidas de Modificación en el Registro Sanitario. 2011-2014.

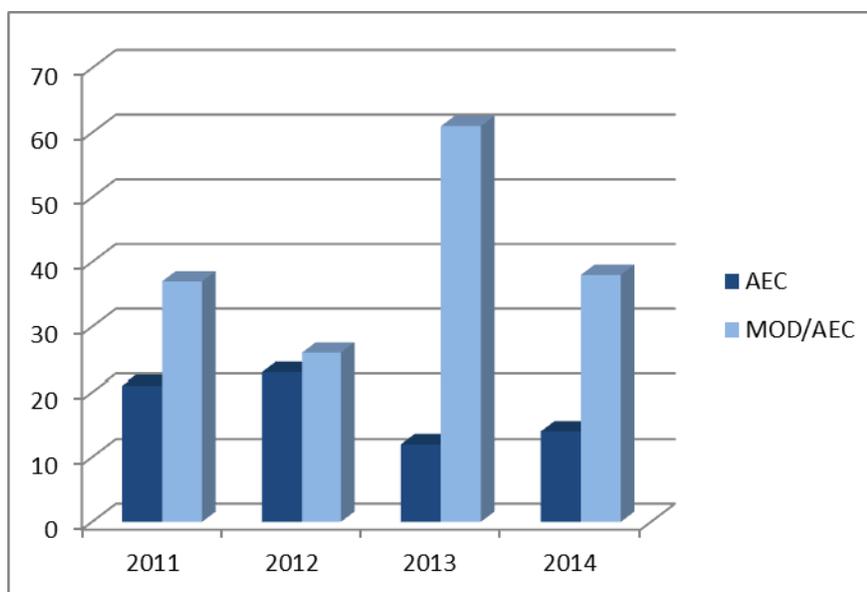


Fig. 4. Autorizaciones y Modificaciones de Ensayos Clínicos. 2011-2014.

Los registros sanitarios temporales que se emiten de forma excepcional han mantenidos sus cifras del 2011 al 2014, aspecto considerado favorable en el comportamiento de esta modalidad de autorización sanitaria (Fig. 5).

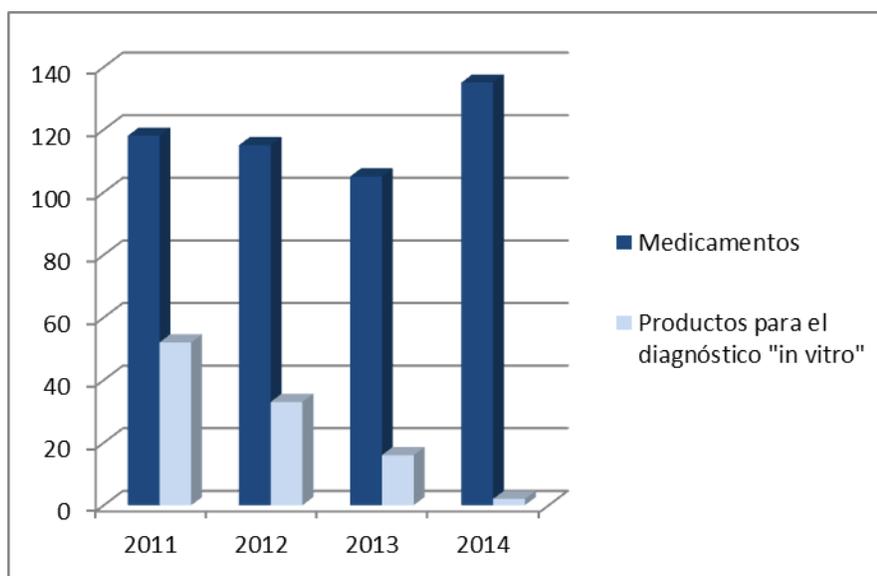


Fig. 5. Autorizaciones Comercialización Temporales. Registros Sanitarios Temporales. 2011-2014.

La cifra total de productos inscriptos en el Registro Sanitario de producción nacional se incrementó en el 2014 por el proceso de cambio de titularidad que se ha producido en las empresas farmacéuticas debido al reordenamiento de la industria de producción de medicamentos. La principal causa de la cancelación de los registros de un producto se realiza cuando el titular no solicita la renovación del registro que puede deberse a su no comercialización o por el retiro del titular del registro del mercado nacional (Figs. 6-8).

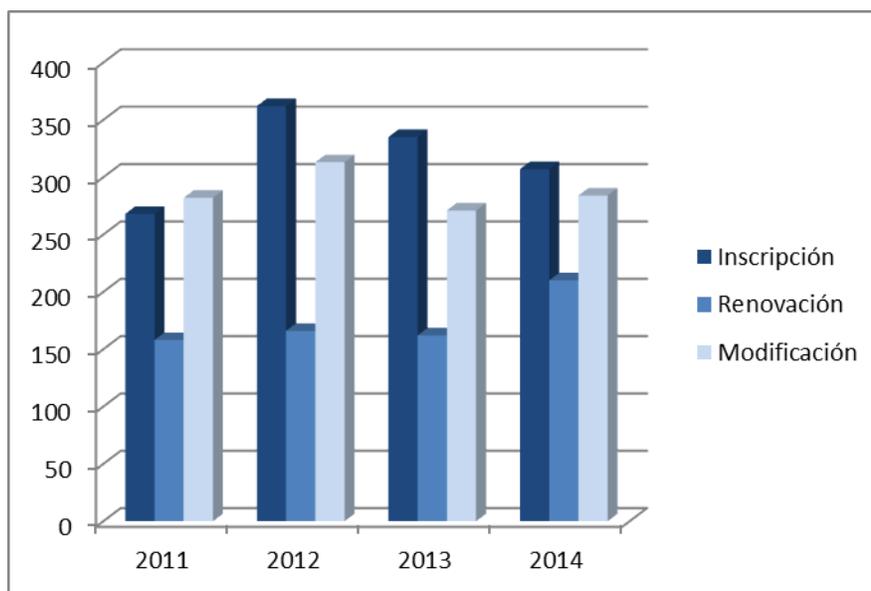


Fig. 6. Emisión de Certificados de Registro Sanitario. 2011-2014.

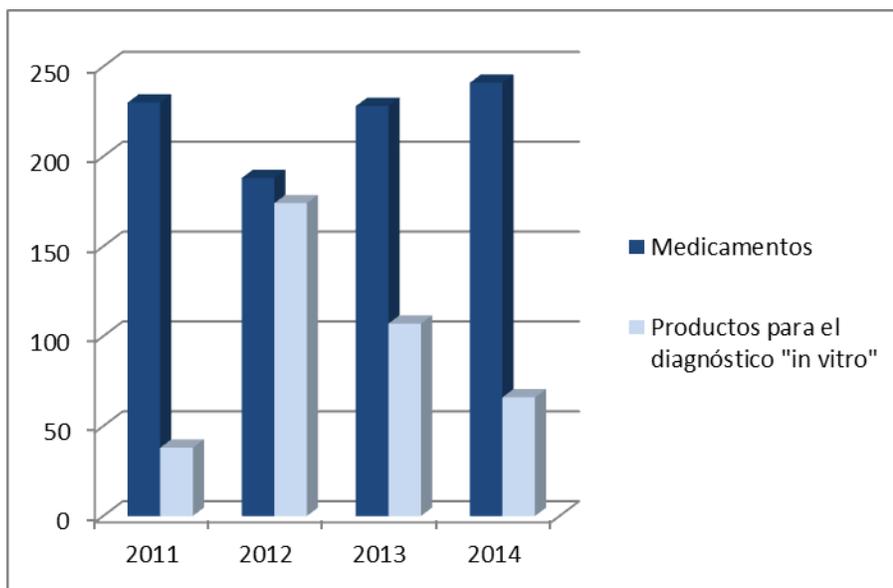


Fig. 7. Certificados de Inscripción en el Registro Sanitario. 2011-2014.

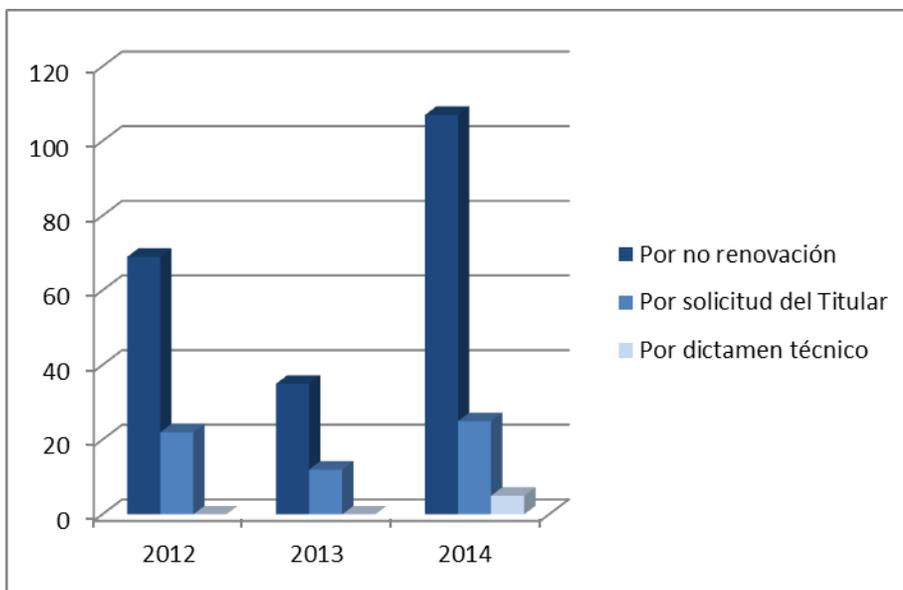


Fig. 8. Registros Sanitarios cancelados. 2011-2014.

La emisión de certificaciones para el comercio internacional tuvo una tendencia descendente con cifras similares en los tres últimos años (Fig. 9).

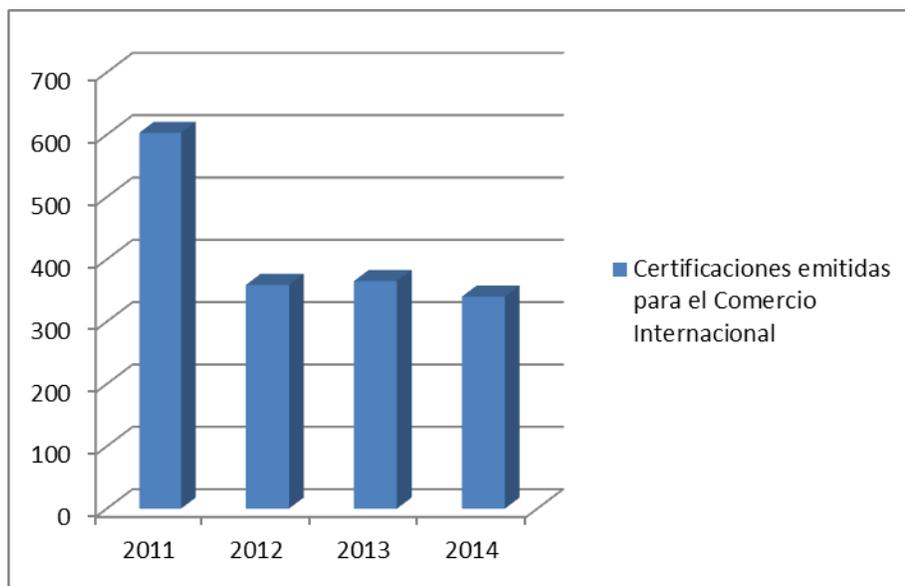


Fig. 9. Certificaciones emitidas para el comercio internacional. 2011-2014.

Las solicitudes de Liberación de Lotes de productos de origen biológico mantuvieron un comportamiento similar al de años anteriores (Fig. 10).

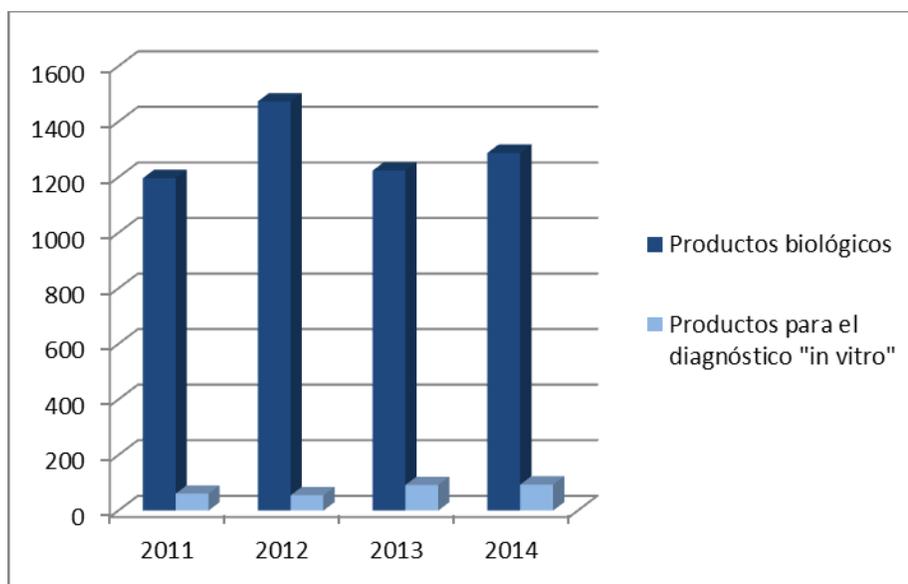


Fig. 10. Solicitudes de Liberación de Lotes. 2011-2014.

El comportamiento de las solicitudes de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas y las Licencias Sanitarias emitidas se muestra en las figuras 11 y 12.

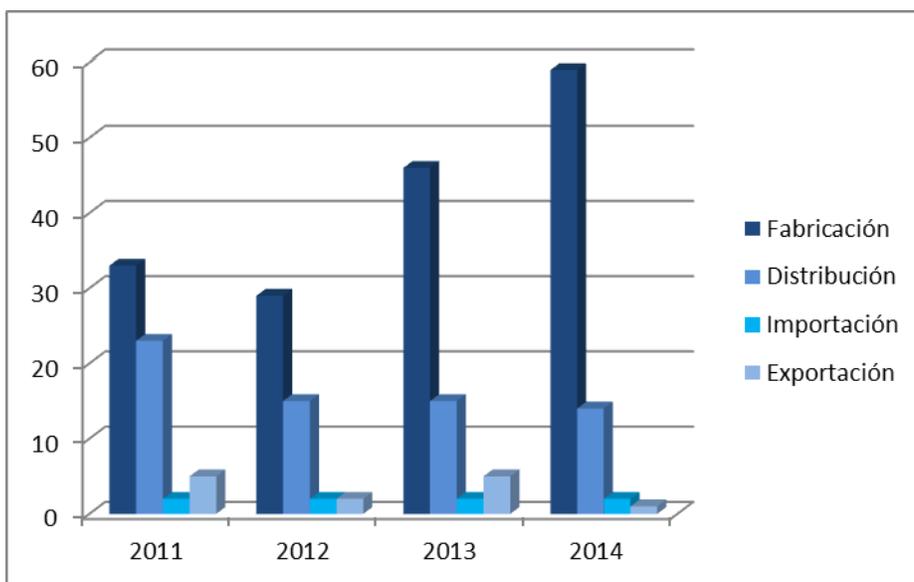


Fig. 11. Solicitudes recibidas de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas. 2011-2014.

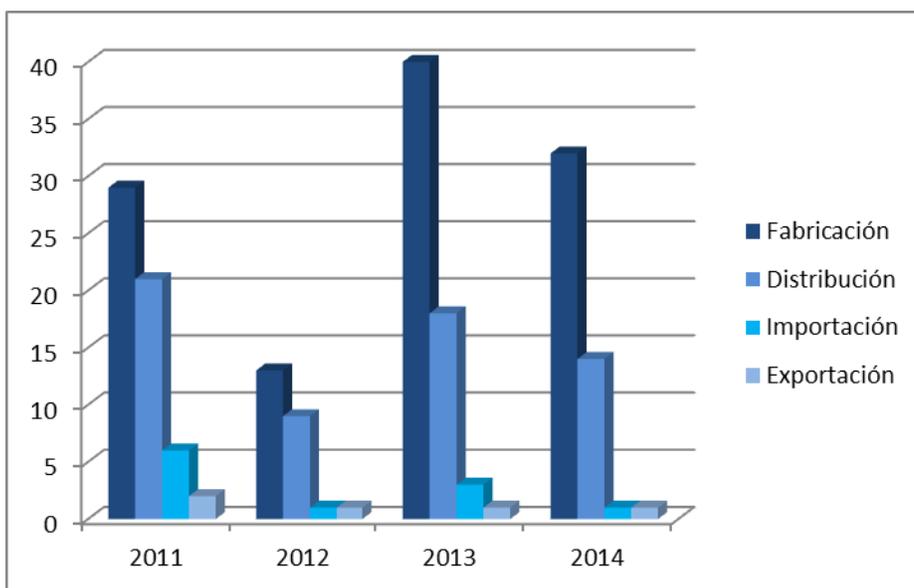


Fig. 12. Licencias Sanitarias emitidas. 2011-2014.

Grupo de Colaboración Interinstitucional

El Grupo de Colaboración Interinstitucional, denominado así en 2014 en función de la nueva estructura aprobada por el MINSAP, funciona como Oficina de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales del CECMED. Tiene entre sus funciones fundamentales la coordinación de la cooperación técnica internacional y las misiones internacionales en las que participa la Institución,

así como la coordinación y asesoría a las áreas técnicas institucionales en su participación en negociaciones internacionales bilaterales, regionales y multilaterales, en asuntos de impacto para la Institución así como la incorporación de los compromisos asumidos en estos foros. Representa además al CECMED en el Secretariado de la Autoridades Reguladoras de Referencia Regional y coordina y monitorea el cumplimiento del plan de trabajo anual de estas ya que el CECMED se desempeña como coordinador del mecanismo de intercambio entre estas autoridades reguladoras.

A nivel nacional es responsable de facilitar y fortalecer las relaciones del CECMED con las instituciones cubanas que intervienen en la cooperación y la colaboración internacional y coordina un grupo de actividades instituciones que incluyen las visitas que con carácter científico, técnico o político se reciben en la Institución.

Sin dudas en el 2014, la actividad de mayor importancia fue la coordinación, de conjunto con otras áreas institucionales y el MINSAP, de la inauguración, el 15 de julio, de la nueva sede institucional y de la Jornada XXV Aniversario realizada con motivo de esta celebración. En esta actividad participaron representantes de importantes organismos internacionales y de autoridades reguladoras reconocidas internacionalmente por su trabajo en el área de la regulación sanitaria de medicamentos y dispositivos médicos.

La Conferencia Internacional “Los Sistemas de Reglamentación de Medicamentos y Productos Médicos en el contexto de la cobertura sanitaria universal. Desafíos y expectativas” se desarrolló el día previo a la inauguración. Las presentaciones acerca del tema se realizaron por directivos de la OPS, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) y el Instituto Nacional de Control de la Calidad en Salud (INCQS), ambos de Brasil, y de los directores del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) y el CECMED.

Después del acto de inauguración, los representantes de las delegaciones participantes sostuvieron sesiones de trabajo para establecer o fortalecer la colaboración con el CECMED teniendo en cuenta los compromisos contraídos como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr). Como resultado de este intercambio se ratificó y actualizó el Acuerdo de Cooperación entre el CECMED e INVIMA, autoridad Reguladora Nacional de Colombia, se revisaron los términos de la propuesta de acuerdo de Cooperación con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) de la República del Ecuador así como un proyecto de cooperación con la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED), la Autoridad Reguladora de Bolivia.

Autoridades Reguladoras de Referencia Regional

Durante 2014 el CECMED mantuvo se función de coordinador del mecanismo de trabajo de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional de Las Américas. La reunión anual se efectuó en Acapulco, México y en la misma el secretariado rindió cuenta de los avances en el cumplimiento del plan de trabajo conjunto y se discutieron nuevas acciones regionales encaminadas al fortalecimiento de la regulación sanitaria en la región. En las sesiones de trabajo con la OPS se

discutieron los aspectos relacionados con el proceso de recertificación y el procedimiento abreviado de evaluación para el mismo. Durante el año estas entidades trabajaron activamente en el intercambio de informes de inspección de buenas prácticas de manufactura y se realizó un levantamiento de la situación de registro de los medicamentos. De igual forma se realizó en Washington, D. C., sede de la OPS, la reunión anual de estas autoridades con esta organización, la cual informó acerca de la implementación de un mecanismo complementario basado en el reconocimiento de las capacidades de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional, para ampliar los criterios de elegibilidad de los medicamentos que son adquiridos a través de los mecanismos regionales, acción que da cumplimiento a una de las solicitudes que le fueron realizadas por estas autoridades.

Actividades OMS/OPS

El CECMED trabaja activamente con la OMS y la OPS e interviene de forma destacada en las consultas y reuniones de expertos en los temas de regulación sanitaria que convocan estas organizaciones. Se destacan durante el 2014 la participación en la XVI Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA) celebrada en Rio de Janeiro en la cual las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional trabajaron de manera coordinada exponiendo criterios y posiciones conjuntas en relación con los temas más discutidos, como es el caso de los productos biosimilares y la regulación de tecnologías sanitarias e Internacionales se organizaron además sesiones de trabajo paralelas, algunas de ellas con amplia participación de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional como las reuniones sostenidas con Comunidad del Caribe (CARICOM) y la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SECOMISCA), encaminadas a definir las acciones y modalidades de cooperación que pueden ofrecer a estos países las autoridades de referencia para el fortalecimiento de sus capacidades de regulación, de acuerdo al compromiso contraído en virtud de la resolución CD50.R9 del Consejo Directivo de OPS.

El CECMED tomó parte activa en el proceso de consulta internacional de la OMS sobre el fortalecimiento de la regulación sanitaria, cuyo mayor peso se encuentra en la armonización de la herramienta de evaluación de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional. También en el marco de ICDRA la OMS presentó a estas autoridades los avances en este empeño y solicitó de estas la designación de representantes oficiales en las sesiones de discusión previstas para el año y en los tres grupos de trabajo creados al efecto.

El CECMED participa además como miembro en representación de la Alianza Bolivariana para Las Américas (ALBA), en el Comité Directivo de la Red PARF en cuya reunión coordinó la sesión de trabajo donde fueron presentados los avances en la elaboración de la matriz diagnóstica para el análisis de los sistemas de regulación de dispositivos médicos así como la metodología para la priorización de las actividades de la Red PARF y el establecimiento de un mecanismo sistemático de encuestas y de análisis de datos periódico.

Red de Autoridades Competentes en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI) y sus actividades

La Red celebró en San Salvador (El Salvador) su décimo encuentro que tuvo como asunto principal el “Estado actual y visión de futuro de la regulación de los medicamentos: Acceso y disponibilidad”, y reunió al máximo nivel de decisión a 18 Agencias o Direcciones de Medicamentos de Iberoamérica, a representantes de la OPS y de la SECOMISCA. Durante el mismo se debatió cómo consolidar EAMI y constituir la “Red EAMI” trabajando de manera eficiente. Se aprobó por consenso las tres bases principales de la red a) plan estratégico 2014-2018, b) estructura y reglas de funcionamiento y c) acta de constitución y nombramiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como representante de la Red EAMI. Se acordó también que el XI Encuentro de EAMI, en el 2016, se realice en Cuba y lo organice el CECMED.

Otras actividades en el 2014

Se muestran en el recuadro siguiente:

País	Actividad	Fecha
Ecuador	Reunión del grupo de trabajo de combate a la falsificación de medicamentos de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica	23 -24 julio
EE. UU.	Reunión Regional de Autoridades Reguladoras de Dispositivos Médicos y Foro Internacional de Autoridades Reguladoras de Dispositivos Médicos (IMDRF)	15-16 septiembre
Canadá	VI Foro Regulatorio Internacional, <i>Health Canada</i> , Ottawa, Canadá	6-10 octubre
Brasil	IV Taller Internacional “Pruebas de Diagnóstico Accesibles y con Aseguramiento de la Calidad para los Programas de Salud Pública.	3-5 noviembre
Panamá	Taller sobre herramientas armonizadas y enfoques para la autorización de comercialización de vacunas en Las Américas.	11-15 noviembre
Suiza	Reunión del Comité de Expertos en Estandarización Biológica, Ginebra, Suiza	13-17 noviembre
China	Taller de implementación de la OMS sobre la calidad, seguridad y eficacia de vacunas conjugadas tifoideas	18-22 noviembre
China	XV Reunión de la Red de Reguladores de Vacunas de los países en desarrollo	24-28 noviembre

Portugal	VII Reunión de la Red de Medicina Tradicional (IRCH)	30 noviembre- 11 de diciembre
----------	--	----------------------------------

V. SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

Evaluación y registro de medicamentos de uso humano y productos para diagnóstico “in vitro”

Durante el 2014 se evaluaron 1 211 trámites de registro, de ellos 845 correspondieron a medicamentos, 201 a diagnosticadores y 165 a productos biológicos. Con respecto a estos resultados se debe destacar que en este año los trámites evaluados y concluidos fueron menor en el 16,9 % con respecto al real de 2013, a pesar de que en medicamentos hubo un incremento en las evaluaciones de nuevas solicitudes debido a los cambios de titularidad por la creación del Grupo Empresarial BioCubaFarma, así como por renovaciones y modificaciones a los registros, pero que fueron insuficientes para compensar la disminución observada en las evaluaciones de los trámites de biológicos y diagnosticadores.

Las causas de que se haya realizado una menor cantidad de evaluaciones en los trámites de registro son las siguientes:

- Una disminución de las solicitudes presentadas en relación con el 2013, fundamentalmente en diagnosticadores, el decrecimiento de las evaluaciones fue de - 44 % debido a falta de trámites. Al cierre de diciembre de 2014 solo estaban pendientes por evaluar dos trámites, o sea se evaluaba todo lo que entraba.
- El traslado del CECMED a la nueva sede y las dificultades que esta actividad trajo en el desempeño de las actividades de evaluación de registro debido a la recogida, traslado y entrega de la documentación, así como el cierre temporal del archivo en parte del segundo trimestre y en el mes de julio 2014, que trajo como consecuencia una paralización temporal de las evaluaciones, no compensada en meses posteriores, por falta de posibilidad de evaluar una mayor cantidad de trámites en medicamentos y por insuficiente entradas de solicitudes en biológicos.
- Un notable decrecimiento (- 45 %) en las evaluaciones de informaciones adicionales (IA), en relación con el 2013, lo que se debe a que este tipo de trámites pasó a ser controlado dentro de un indicador de proceso en el 2013 y en ese año se logró eliminar el atraso de solicitudes presentadas y no evaluadas, por lo que en el 2014 solo se evaluaron las que iban entrando, que fueron menos debido a que la documentación de los trámites de registro estaban más completas.

Analizando por tipo de trámites, se observó una disminución con respecto al 2013 en las nuevas solicitudes (NS), modificaciones (MOD), completamiento de documentación (CD), autorizaciones de comercialización temporal de diagnosticadores (ACTD)/registro sanitario temporal (RST) y en las IA; las mayores cifras estaban en este último tipo de trámite, como señalamos anteriormente y en los CD (- 28 %) y ACTD (- 29 %).

Solo aumentaron las evaluaciones en los trámites de renovación (+ 11,5 %), debido al fuerte incremento observado en medicamentos, que compensó la disminución en biológicos y en los CD/RST (+ 33,0 %).

Se diseñó y concluyó la propuesta del marco regulador para los productos naturales fabricados en los centros de producción local (CPL). Se brindó, además, una capacitación a los CPL de la región occidental del país.

Se evaluaron 51 trámites de medicamentos naturales y homeopáticos, cifra significativamente superior a los años anteriores.

VI. SUBDIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA

Inspecciones Farmacéuticas Estatales

Durante el 2014 y para continuar la política de aplicación del análisis de riesgo en la industria farmacéutica, se revisaron, actualizaron y publicaron los anexos de la Regulación No. 16-2012, Buenas Prácticas Ingenieras para la producción de aguas de uso farmacéutico y vapor limpio; Buenas Prácticas para la producción de aerosoles presurizados de dosis metradas para inhalación y Buenas Prácticas de Fabricación de Formas Sólidas. Adicionalmente entraron en vigor las actualizaciones del Reglamento de Inspecciones y la guía para la clasificación de No Conformidades.

El número total de inspecciones realizadas fue de 70 y se mantuvo el régimen de supervisión sobre más del 50 % de las instituciones que realizan operaciones farmacéuticas. Se otorgaron, renovaron o modificaron 39 Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y se revisaron, además, 10 proyectos de tareas técnicas sobre nuevas inversiones.

En julio de 2014 se evaluaron como inspectores los 34 especialistas del CECMED que más activamente han participado en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, proceso en el cual 14 obtuvieron la certificación como inspectores y 11 la categoría de inspector líder.

Se recibieron 8 nuevos cursos de capacitación y se impartieron 4. Cabe señalar la introducción como una alternativa de superación del Departamento de inspecciones, la implementación con una frecuencia semanal, de encuentros técnicos para abordar y profundizar en aspectos vinculados con las nuevas tendencias y enfoques reguladores en el ámbito de la industria farmacéutica.

Además, como parte de la actualización de los nuevos especialistas, se impartieron por expertos del Departamento, dos cursos introductorios a la regulación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos relacionados con el módulo de licencias e inspecciones. También se impartió

el curso “Control de la calidad: un enfoque para inspectores” por especialistas del CECMED, CIGB y BIOCEN.

Vigilancia Poscomercialización de Productos Farmacéuticos

Investigaciones realizadas

Durante el 2014 se realizaron 93 investigaciones, de ellas 74 relacionadas con defectos de calidad, cuatro con efectos adversos, cinco con fallas de efectividad; se realizó un decomiso y nueve investigaciones relacionadas con consultas, simulacros de retiros y arbitrajes.

Defectos de calidad detectados y acciones tomadas

Se detectaron 52 defectos, en ellos estuvieron involucrados 29 productores. Se tomaron 417 medidas de seguridad y retiraron 1 002 lotes de productos. Se emitieron además, 225 resoluciones, 74 cartas de advertencias y 683 cartas a productores, distribuidores e importadores. Se emitieron también 40 comunicaciones de riesgo.

Principales defectos de calidad detectados

Los principales defectos de calidad detectados fueron 23 cambios de las características organolépticas, 18 mezclas de productos, lotes, etiquetas o envases, tres relacionados con reblandecimientos de tabletas, uno por contaminación microbiológica y otro por faltante de producto en el envase primario. Además, se detectaron otros seis defectos de calidad.

Sistema de Farmacovigilancia

Subsistema para la vigilancia de reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Del Subsistema de Vigilancia Departamento de Farmacovigilancia. Dirección de Medicamentos del MINSAP, se recibieron 20 381 notificaciones espontáneas de RAM, para una tasa de notificaciones por millón de habitantes de 1 812. De ellas resultaron graves 92 y 15 fueron mortales.

En el 2014 se inició la vigilancia activa a través a través de los puntos focales de las Autoridades Reguladoras Nacionales. Se reportaron 517 reacciones adversas por esta vía. Se incluyeron 25 puntos focales, conformados por 16 instituciones pertenecientes a los tres niveles de atención médica (primario, secundario y terciario), seis municipales (Regla, 10 de Octubre, Marianao, Guanabacoa, Boyeros, Plaza), así como tres sitios provinciales La Habana, Guantánamo y Holguín. Se vigilaron un total de 43 medicamentos. Asimismo, se reportaron otros problemas

relacionados con los medicamentos como: problemas de calidad, fallas de efectividad y reporte activo de RAM por los pacientes.

Subsistema para la vigilancia de eventos consecutivos a la inmunización

El Subsistema de Vigilancia Sistema Estadístico para la Vigilancia de Vacunas. Viceministerio de Higiene y Epidemiología del MINSAP informó que en el 2014 se administraron 4 369 888 dosis de vacunas, se notificaron 5 755 eventos adversos, para una tasa de 122,7 eventos por mil dosis, de ellos 15 fueron graves. Las vacunas más reactogénicas fueron la pentavalente, la antimeningocócica BC, la DPT y la PRS. Los síntomas más registrados fueron fiebre de 39 y 40 °C, reacción local severa y llanto persistente

VII. LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

El Laboratorio Nacional de Control (LNC) está estructurado en los niveles 3ero y 4to. del edificio que ocupa el CECMED. En el 3er. piso el LNC ocupa un área de 1 005 m², y están ubicados los laboratorios de físico-químico, inmunoquímica y evaluación de equipos y dispositivos médicos. En el 4to. piso el área es de 815 m² y están ubicados los laboratorios de microbiología, cultivo de células y evaluación de diagnosticadores.

Para el diseño de las diferentes áreas del laboratorio se tuvieron en cuenta las pautas descritas en los siguientes documentos “Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos”, Serie de Informes Técnicos (SIT) 957, anexo 1 del reporte 44 de la OMS de 2010; y específicamente para las áreas de microbiología se trabajó con la Guía de la OMS SIT 961 Buenas prácticas OMS para laboratorios farmacéuticos de microbiología, 2011, anexo 2.

El diseño refleja flujos unidireccionales que permiten la secuencia de actividades que responden a las funciones y operaciones analíticas que se realizan en las diferentes áreas del laboratorio. El Laboratorio Físico-Químico en el 3er. piso, dispone de un área general para la preparación de las muestras y soluciones a emplear en los diferentes ensayos. Tiene vínculo directo con diferentes locales como el área de campanas de extracción para el trabajo con ácidos, bases y sustancias orgánicas, el local de balanzas para la pesada de muestras y reactivos y locales de equipos. También cuenta con locales para análisis específicos como son: dureza, desintegración y disolución, cromatografía líquida y gaseosa, espectrometría de absorción atómica e infrarroja así como locales para la evaluación de productos específicos como citostáticos, productos naturales (homeopáticos y apifármacos y productos antirretrovirales. En este nivel también está ubicado el Laboratorio de Inmunoquímica con locales destinados a ensayos de precipitación, inmunoenzimáticos y electroforesis. Para el almacenamiento seguro de reactivos se diseñó un

local con estantes de seguridad con filtros para productos orgánicos e inorgánicos y otro con sistema de extracción.

El Laboratorio de Microbiología en el 4to. nivel, cuenta con locales para la realización de diferentes ensayos entre ellos: límite microbiano, esterilidad, determinación de endotoxinas, valoración microbiológica de antibióticos entre otros. El Laboratorio de Cultivo de Células cuenta con un área para la preparación de medios de cultivo, creación, propagación y mantenimiento de las diferentes líneas celulares a ser empleadas en los ensayos así como también de locales para la evaluación de productos específicos como vacunas virales, bacterianas y productos bioterapéuticos. El área destinada para la evaluación de los *Kits* de diagnóstico cuenta con locales para el trabajo con los hemoclasificadores, los *kits* para el diagnóstico de enfermedades transmisibles y los reactivos utilizados en la evaluación de química clínica. Todas estas áreas están dotadas con equipos de seguridad colectiva que garantizan la protección del producto, medio ambiente y analista.

Los dos niveles que ocupa el LNC cuentan con áreas para la clasificación y tratamiento de los desechos, descontaminación y fregado de la cristalería y el material recuperado. En el cuarto nivel también hay un área destinada a la preparación y esterilización de materiales que lo requieran.

Durante la mayor parte del año el personal del laboratorio estuvo inmerso en actividades del Proyecto de Inversión con el objetivo de contar con mejores instalaciones de laboratorio que cumplan con los requisitos de las BPL recomendados por OPS/OMS, equipos de alta tecnología y personal capacitado para incrementar la capacidad analítica del LNC.

Se adquirieron 220 equipos de los cuales 212 se calificaron para instalación y 199 para operación. Se verificaron o calibraron 227 instrumentos de medición de 407. Esta actividad se comenzó en el último trimestre del año.

Introducción, validación, estandarización o verificación de métodos analíticos en el LNC

Ensayos verificados en las nuevas condiciones:

1. Procedimiento para la determinación de la potencia “in vitro” de la vacuna recombinante contra la hepatitis B.
2. Cuantificación de anticuerpos antimeningococo B mediante un ELISA indirecto.
3. Identificación del antígeno de superficie de la hepatitis B por ELISA.
4. Ensayo de floculación para las anatoxinas diftérica y tetánica.
5. Determinación de la identidad de la vacuna vax-SPIRAL por Dot-Blot.
6. Identidad para los toxoides diftérico y tetánico por inmunodifusión radial simple.

7. Procedimiento para la determinación de la potencia “in vitro” de la vacuna recombinante contra la hepatitis B. (inclusión de vacuna Heberpenta-L).
8. Ensayo de floculación para las antitoxinas diftérica y tetánica.
9. Determinación de tiomersal en vacunas.
10. Identificación por espectrofotometría UV-VIS.
11. Pérdida por secado para determinar contenido de agua.
12. Ensayos complejométricos para la determinación de iones.
13. Límite microbiano.

Transferencia de ensayos:

1. Identidad del componente *Bordetella pertussis* en vacunas.
2. Determinación de antígenos/anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en productos hemoderivados.
3. Determinación de antígeno de superficie de VHB en productos hemoderivados.

Introducción de métodos de ensayos:

1. Disolución, desintegración y dureza para tabletas.
2. Cromatografía líquida de alta resolución.
3. Ensayos de identificación por espectrofotometría Infra roja
4. Espectrofotometría de Absorción Atómica para la determinación de iones.
5. Polarimetría para cuantificación de glucosa.

Solicitudes de ensayos recibidas, evaluadas, y productos analizados por procesos

El LNC reanudo sus actividades analíticas de manera oficial el 1 de noviembre de 2015. Se recibieron 61 solicitudes, de las cuales 40 fueron para la liberación analíticas de lotes de vacunas. De las 16 solicitudes de vigilancia, 12 productos fueron analizados como parte de investigaciones por fallas de calidad o eventos adversos y 4 que pertenecen a la actividad de monitoreo en el mercado.

Participación en estudios colaborativos

Durante este período se recibió la invitación para participar en la 11a Etapa Programa de Control Externo de la Calidad de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, en la cual se obtuvieron resultados satisfactorios.

Capacitación recibida

En el año se planificó un programa de capacitación intensiva donde se planearon 49 cursos y entrenamientos, de los cuales se ejecutaron 34 en la que estuvo involucrada el 90 % del personal con evaluación satisfactoria.

VIII. SUBDIRECCIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

El 2013 fue un año de excelentes resultados para la Subdirección. La cantidad de equipos médicos registrados y fabricantes inscritos fue superior a etapas anteriores, lo que redundó en el incremento de los niveles de ingresos. El año cerró con el más elevado número de inspecciones realizadas a los SGC de fabricantes de equipos médicos. Igualmente se elevaron los niveles de actividad en cuanto al Proceso de Evaluación de la Conformidad, tanto por la cantidad de procesos presentados a Comisión de Certificación, como por los procesos de diez días.

Cumpliendo los objetivos del año, se continuó el desarrollo del Programa Regulator de Equipos Médicos atendiendo a la elaboración y actualización de regulaciones y a la adopción de normas internacionales. El desarrollo del programa culminó con la presentación para su publicación de un libro en esta esfera y la actualización de la Lista Regulatoria de Normas.

Como parte de las actividades de investigación se desarrolló la primera etapa del proyecto de Evaluación de la Conformidad, que ha obtenido resultados importantes para el perfeccionamiento de este proceso.

Se le prestó especial atención a la preparación de los especialistas del área de radiofísica médica en las nuevas tecnologías para la el diagnóstico o terapia contra el cáncer, y en la puesta en marcha de estos equipos médicos en los que se utilizan las radiaciones ionizantes y no ionizantes. Se mantuvieron los controles de calidad, visitas técnicas, auditorías a los servicios de salud, auditorías postales, puestas en servicio, y emisión de dictámenes de apto para uso clínico, la capacitación de pregrado y posgrado, la tutoría de tesis, y la participación en las actividades de los Grupos Nacionales. Así mismo, se renovó la Licencia Institucional de Servicios Técnicos para la realización de Auditorías de Calidad en las prácticas de radioterapia y medicina nuclear.

Se avanzó en la concepción del nuevo laboratorio de equipos médicos, tanto en las definiciones del equipamiento, como en la selección y preparación del personal. En este sentido se desplegó un intenso plan de preparación para los adiestrados y los nuevos especialistas de la Subdirección. También fueron definidas estrategias dentro de la Vigilancia de equipos médicos con vistas a desarrollar el seguimiento activo para las especialidades médicas seleccionadas, así como se mantuvo un alto nivel en las tareas de colaboración, con énfasis en el nivel regional, con la participación en eventos y brindando asesoría en temas regulatorios.

Departamento de Evaluación de la Conformidad

La Evaluación de la Conformidad es toda actividad relativa a la determinación directa e indirecta del cumplimiento de los requisitos pertinentes. En el contexto regulador se refiere a los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad. Por su parte la Evaluación Estatal para el Registro de los Equipos Médicos es una actividad científico-técnica ejecutada según un modelo y sus aplicaciones, de acuerdo con un conjunto de reglas y principios reconocidos internacionalmente. Establece la forma de aprobación de las especificaciones técnico-médicas, de los programas y del protocolo de ensayo, del análisis de la posibilidad de riesgos al operar los equipos, así como de los métodos de ensayos y del modo de realizar las supervisiones con el rigor requerido. Analiza los resultados de los ensayos y asegura la factibilidad tecnológica de su fabricación y explotación, de modo que permita la comprobación de los requisitos exigidos para un equipo médico

En el 2013 se analizaron 367 procesos en Comisión de Evaluación contra 302 en el 2012 para el 22 % de crecimiento. De los procesos analizados, 323 pasaron a la Comisión de Certificación y los restantes se enviaron las notificaciones a los clientes.

Los 323 procesos en la Comisión de Certificación representaron un incremento del 44 % respecto al 2012 y constituyeron el porcentaje más alto obtenido desde que se instauró el Programa Regulador de Equipos Médicos.

Igualmente se obtuvieron las cifras más altas, 692, de procesos de diez días, de estos, 327 pasaron a evaluación.

Se elaboraron 287 vales de cobro los cual representaron el 7 % de incremento respecto al año anterior.

Se solucionó la firma de contratos con nuestros clientes, 110 extranjeros y todos los clientes nacionales. .

Se continuó el trabajo de revisión de los contratos presentados al Comité de Contrataciones del MINSAP para hacer los señalamientos pertinentes en cuanto al registro de los equipos que se proponen contratar. En el 2013 se revisaron 896 contratos, para el 34 % de incremento respecto al 2012 y se obtuvo un mayor porcentaje de equipos contratados presentados a Registro. De igual forma se mantuvo en ejecución el Proyecto Actualización de las Exigencias Regulatorias para la Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos, en armonía con las tendencias internacionales. Entre sus resultados se destacan:

- Lista de los equipos para los que deben recogerse criterios de expertos del Sistema Nacional de Salud (SNS) mediante evaluaciones funcionales de muestras.
- Diseño y aplicación experimental de un formulario de solicitud de evaluación de muestras.
- Revisión y actualización de la lista de equipos sensibles.
- Diseño y aplicación experimental de procedimientos para la Notificación de inspección.
- Inclusión de los aspectos relacionados con la Gestión de Riesgos a lista de chequeo para las inspecciones.

- Se precisaron las evidencias acerca de la gestión de Riesgos que deben presentarse para el registro y comenzaron a exigirse parcialmente.
- Se introdujo el paso de aceptación de la documentación para el paso de preevaluación a evaluación.
- Diseño de Notificación de aceptación que comenzará a aplicarse en el 2014.
- Diseño y aplicación experimental de un nuevo formulario de inscripción para los suministradores que recoge elementos del servicio de posventa.

Los programas de Auditorias e Inspecciones de Calidad a fabricantes nacionales y extranjeros se cumplieron. En el 2013 se efectuaron 23 inspecciones lo cual representa la cifra más alta desde que se instauró el programa regulador de equipos médicos.

Se inscribieron o reinscribieron 295 fabricantes y suministradores de equipos médicos contra 202 en el año anterior, lo cual representa el 46 % de crecimiento. Se enviaron a los centros evaluadores muestras de 128 tipos de dispositivos médicos y se emitieron 96 respuestas, contra 74 y 47 respectivamente el año anterior con lo que se duplicó el nivel de actividad.

Departamento de Radiofísica Médica

En el diagnóstico y terapia de numerosas enfermedades se utilizaron también equipos médicos en los que se aprovechan las propiedades de interacción de las radiaciones ionizantes y no ionizantes. Se obtuvieron imágenes anatómicas y funcionales que brindaron información al médico o bien sirven de base para la radioterapia. El control regulador posmercado de estos equipos médicos abarca el establecimiento de los requisitos reguladores mediante la emisión de regulaciones, protocolos y guías técnicas, que coadyuven a su uso adecuado; la emisión de los Dictámenes de Aceptación para el Uso Clínico, a partir del desarrollo de las pruebas de aceptación; puesta en servicio de estos equipos, cambios de fuentes radiactivas e incorporación de nuevas aplicaciones clínicas.

En el 2013 se continuó el fortalecimiento de la actividad reguladora en estas tecnologías. En este sentido, se elaboraron, circularon y aprobaron dos nuevas regulaciones orientadas al establecimiento de los requisitos para el control, seguimiento y distribución de materiales e insumos destinados a la formación de imágenes radiográficas y de los requisitos para el dictamen de apto para uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones.

El 2013 se caracterizó por la ejecución de entrenamientos de alto nivel para nuestros especialistas dentro del proyecto de las nuevas tecnologías para la terapia contra el cáncer, tales como: ultrasonidos de alta intensidad (HIFU), tomografía computarizada por emisión de positrones (PET/CT), nuevos aceleradores lineales, con mejores prestaciones y de radioterapia intraoperatoria (IORT).

En el área de radiodiagnóstico se desarrollaron controles de calidad a nueve servicios. Entre ellos se encuentran los de tomografía y angiografía del Hospital Clínicoquirúrgico “Hermanos

Ameijeiras” (HHA); tomografía, rayos x y mamografía del Hospital “Abel Santamaría”; tomografía computarizada de emisión de simple fotón (SPECT/CT) del Instituto de Nefrología, tomografía y ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU) del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ).

En medicina nuclear se auditaron tres servicios: Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular e Instituto de Nefrología de La Habana y en el Hospital “Vladimir Ilich Lenin” de Holguín, respectivamente. A la par, se participó en los procesos de adquisición tecnológica de todos los equipos, la evaluación de los procesos constructivos y la discusión de las diferentes ofertas en los proyectos del Instituto Nacional de Oncología y Radiología (INOR), en el HHA y el CIMEQ; así como la aplicación de los conceptos de buenas prácticas hospitalarias y para preparaciones magistrales de radiofármacos.

En radioterapia se realizaron cuatro puestas en servicio: el servicio de braquiterapia en el CIMEQ y el de acelerador lineal en el INOR y en la Unidad de Teleterapia Cobalto 60 (Villa Clara y Holguín); tres auditorías postales de la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA), auditorías postales nacionales a nueve servicios y una visita técnica a Matanzas.

A partir de la participación en las pruebas de aceptación y el cumplimiento de los requisitos de efectividad y seguridad, se emitieron cinco dictámenes de apto para uso clínico a equipos de radiodiagnóstico y de medicina nuclear.

En este año se renovó la Licencia Institucional de Servicios Técnicos para la realización de Auditorías de Calidad en las prácticas de radioterapia y medicina nuclear. Se mantuvieron los vínculos con el Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (INTEC) y con el Instituto Superior Politécnico “José Antonio Echeverría” (CUJAE) en cuanto a la actividad docente pues se contribuyó con la formación de estudiantes de pregrado de las especialidades de física nuclear e ingeniería biomédica y se participó en el tribunal de examen de esta última carrera. Las acciones de posgrado se vincularon con la elevación de las capacidades profesionales de médicos, físicos médicos, bioingenieros y tecnólogos de la salud.

La actividad científica es otro aspecto que matiza el trabajo del departamento, el cual se materializa a través de la participación en proyectos de investigación, reuniones de expertos y talleres de capacitación.

Por otra parte, se ha mantenido el apoyo al Departamento de Evaluación mediante la evaluación de la conformidad de procesos relacionados con equipos radiológicos de diagnóstico y terapia, la participación en comisiones de evaluación, en comisiones de certificación, así como con la emisión de notificaciones a fabricantes.

Departamento de Control del Programa Regulador

Este departamento agrupa las actividades de regulaciones, normalización y ensayos así como la vigilancia de equipos y dispositivos médicos.

Como parte de las actividades de intercambio, capacitación y disseminación relacionadas con el programa regulador de equipos médicos, el 19 de diciembre se celebró la XI reunión regulatoria, cuyo tema central fue la gestión de riesgos en la evaluación de los equipos médicos. Durante esta actividad se impartió una conferencia sobre la aplicación de la norma NC ISO 14971:2012 para el ciclo de vida completo de un equipo médico. Además, se expusieron las proyecciones regulatorias del CECMED sobre este tema. A esta reunión asistieron fabricantes, directivos del Grupo Empresarial BioCubaFarma, especialistas de los laboratorios de la red funcional de implantología y de la red de ensayos técnicos.

Normalización y Ensayos

En el 2013 el Comité Técnico de Normalización (CTN) recibió por novena vez consecutiva la condición de Destacado otorgada por la ONN, lo cual responde al cumplimiento de los planes de adopción de normas, y el desarrollo de actividades que potencian la normalización en la esfera de equipos y dispositivos médicos.

Se continuó trabajando en la exigencia de los requisitos esenciales en correspondencia a las normas técnicas establecidas nacional e internacionalmente, recogidas en la Lista Regulatoria de Normas que se actualizó en el 2013.

La actividad de ensayos preclínicos biológicos y técnicos este año se dirigió a la preparación del personal para el laboratorio de equipos médicos, para ello se incorporaron cinco ingenieros biomédicos y se contrataron además, dos especialistas para al laboratorio, con lo que se logró comenzar la preparación del 54 % de la fuerza calificada prevista para esta área. Para esto se elaboró un programa que incluyó la revisión de los documentos regulatorios y normativos asociados a la evaluación estatal de los equipos médicos, se visitaron instituciones productoras de equipos médicos; los especialistas de la subdirección impartieron conferencias acerca de la relación de la actividad del laboratorio con las áreas de la subdirección y acerca del papel de las normas en la evaluación de los equipos médicos. Se brindó especial atención en esta etapa al estudio de las familias de normas ISO 10993 e IEC 60601, relacionadas con la evaluación de la seguridad de los equipos médicos.

Durante todo el 2013 también se trabajó en la elaboración de fichas técnicas para la adquisición del equipamiento necesario para el laboratorio y en la revisión de las ofertas de equipos que se recibieron de electromedicina a partir de las fichas elaboradas, actividad a la que se incorporaron, en el último trimestre del año, los especialistas de nuevo ingreso y los adiestrados.

Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos

Entre las actividades desarrolladas en el año se destacó como relevante la elaboración de un proyecto de regulación y un procedimiento normalizado de operación para llevar a cabo la vigilancia activa de los equipos médicos a través de la inspección durante todo el ciclo de vida del producto.

Con respecto al envío de reportes de eventos adversos en el 2013 hubo un incremento en relación con igual período del año anterior. Se recibieron 427 reportes contra los 378 del año 2012 (+49). Todos los reportes recibidos se procesaron e introdujeron en la base datos de vigilancia, la cual está actualizada con 1 946 reportes existentes hasta el cierre del año. El Sistema Nacional de Salud (SNS) presentó 17 reportes relacionados con diferentes especialidades, de ellos seis fueron de cardiología, cuatro de cirugía, uno de oftalmología, cuatro de enfermería y dos de estomatología. Los distribuidores presentaron tres reportes, el Instituto de Investigaciones de Cuidados de Emergencia (ECRI, por sus siglas en inglés) presentó cuatro y el Fabricante Nacional (ACRIEST) presentó un reporte. En total se presentaron 21 reportes por las entidades nacionales.

Programa REM

El Programa REM o reporte usuario de eventos adversos establece el cumplimiento obligatorio del requisito de reporte por parte de las instituciones de salud y los usuarios acerca de cualquier muerte, daño o lesión seria o temporal, a la cual un equipo médico haya o pueda haber causado o contribuido.

El nivel de reporte de eventos adversos por parte del SNS continúa siendo bajo. Se realizaron los procesos de investigación correspondientes a cada reporte, que incluyó la visita a las instituciones que enviaron reportes y el intercambio con el representante del fabricante del equipo afectado. Los 17 reportes recibidos del SNS se clasificaron según los servicios afectados y el tipo de equipo, de acuerdo a su nivel de riesgo. Su desglose por servicio se muestra a continuación:

Servicio	No. reporte	Tipo de equipo y (No.)
Cardiología	6	No activo (9)
Cirugía y Enfermería	8	Activo (2)
Estomatología	2	Implantables (3)
Oftalmología	1	Activo implantables (3)

Las causas fundamentales de los reportes fueron:

- Mala calidad: 9
- Error del usuario: 3
- Deterioro del equipo: 2
- Esterilidad: 1
- Condiciones externas: 1

- Indeterminada: 1

Así mismo, las consecuencias se relacionaron puntualmente con:

- Lesión temporal: 1
- Peligro para la vida: 5
- Intervención quirúrgica o médica para prevenir lesiones temporales o permanentes: 8
- No hubo lesionados: 3

Las medidas en relación con los 17 reportes nacionales recibidos fueron: una alerta de seguridad, dos cartas y 10 informes, algunos de estos últimos han incluido más de un reporte.

Programa RFAB

Los fabricantes y suministradores de equipos médicos deben notificar, al igual que las instituciones de salud y los usuarios, los eventos adversos, el mal funcionamiento y otros problemas que se presenten durante el uso de los equipos médicos fabricados o comercializados en Cuba. Para ello se establece mediante la Regulación ER-14 la obligatoriedad del reporte de eventos adversos por el fabricante y suministrador (RFAB)

En el 2013 sigue siendo muy baja la acción de reportar por parte del fabricante y del suministrador. Durante este año se recibió un solo reporte proveniente del fabricante nacional ACRILEST y tres reportes del distribuidor nacional “Droguería La Habana”.

Programa Internacional de intercambio de reportes entre las Agencias Regulatoras NCAR

Los reportes del NCAR se analizan y se seleccionan aquellos que dan lugar a la vigilancia activa. Debemos destacar que la mayoría de la problemática de la tecnología planteada no es aplicable al SNS, porque son equipos que no se encuentran introducidos en Cuba o tienen poca relevancia.

Los 327 reportes del NCAR y los servicios más afectados fueron:

- Laboratorio y diagnósticos: 129
- Ortopedia: 55
- Cirugía: 31
- Cardiovascular: 24
- Enfermería: 19
- Radioterapia o radiología: 18
- Anestesia y terapia intensiva: 15 respectivamente
- Neurología y oftalmología: 4 respectivamente
- Estomatología: 3
- Neonatología, nefrología y gastroenterología: 2 respectivamente

- Urología, bancos de sangre, endoscopia, anatomía patológica: 1 respectivamente

Tipo de equipos:

- Activos: 178
- Implantables: 44
- No activos: 105

En este año se mantiene el intercambio con el Sistema Global de Reporte de Eventos Adversos NCAR de forma sistemática.

A 12 equipos médicos en varias instituciones de salud (hospitales y policlínicos) se les realizó vigilancia activa durante este año. Los equipos sometidos al seguimiento fueron los siguientes:

- Suturas.
- Endoscopios en relación al uso del Adaspor y Sporicin Plus.
- Hemodializadores.
- Agujas fistulas.
- Vendas enyesadas GYS.
- Cánulas IV Wellcath.
- Equipo SUMAGRAF de TECNOSUMA (sobre las pruebas de uso del equipo electrocirugía en los Hospitales Manuel Fajardo, Joaquín Albarrán y Calixto García).
- Lentes intraoculares (LIOs).
- Jeringuillas de cristal.
- Máquina de anestesia TAKAOKA.
- Guantes de examen y quirúrgicos.
- Bolsas colostomía.

Durante todo el año se realizaron inspecciones de control, seguimiento y actualización de las actividades del Comité de Seguridad de Equipos Médicos a 7 Centros de Referencia de La Habana:

- Instituto de Oncología y Radiobiología.
- Instituto de Gastroenterología.
- Hospital Oftalmológico “Pando Ferrer”.
- Hospital Ginecoobstétrico “Ramón Gonzalez Coro”.
- Hospital Materno Infantil 10 de Octubre.
- Hospital Pediátrico del Cerro.
- Clínica Estomatológica “Juan Manuel Márquez”.

Es de señalar que en el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular no se pudo revisar la documentación y en el Instituto de Angiología y Cirugía Vascular no se pudo realizar la inspección a pesar de varias coordinaciones realizadas con la dirección del mismo.

Como parte de las actividades de vigilancia activa se realizó una revisión, verificación y control sobre el cumplimiento de la regulación de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI) a través de entrevistas y encuestas realizadas a especialistas de la Empresa Importadora y Exportadora de Productos Médicos (MEDICUBA) y de la Empresa de Suministros Médicos, ambas cubanas.

AGRADECIMIENTOS

Han contribuido con la información para este informe: Celeste Sánchez González, Yadira Álvarez Rodríguez, Ana Mayra Ysa Sánchez, Mylene Cruz Fontes, Rodrigo Pérez Massipe, Biorkys Yáñez Chamizo, Miriam Socorro Trujillo, Carmen Portuondo Sánchez, Aymé Suárez Torras y Grethel Ortega Larrea.

Y con su revisión:

Recopilación, composición y pre-edición: Eloína Pérez-Estrada y Lisette Pérez-Ojeda.

Anexo

ORGANIGRAMA





Ministerio de Salud Pública
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
