

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

Autoridad Reguladora Nacional

Reporte Anual

2016

Cuba, 2017



Mensaje del Director

Tengo el placer de compartir con ustedes el Reporte Anual del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) correspondiente al año 2016. Los resultados que presentamos representan el trabajo que realiza nuestra institución en su misión de proteger la salud pública.

En el 2016 nuestra prioridad estuvo dirigida a elevar la calidad del trabajo, contribuyendo a la superación técnica y profesional de nuestros especialistas. Esto es parte del camino para lograr la excelencia y convertir nuestra institución en una Autoridad Reguladora de avanzada, que es nuestro propósito permanente, de manera que podamos enfrentar con éxito los retos que impone un entorno regulatorio dominado por la introducción constante de la innovación tecnológica en salud.

Entre los logros del CECMED en el 2016 se destacan el ingreso de Cuba como observador de la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés) y la organización del XI Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI), celebrado en Cuba en el mes de junio. Además, debe destacarse la impartición del Curso virtual regional sobre regulación en equipos y dispositivos médicos a través del aula virtual del CECMED, el cual contó con la participación de ocho países con excelentes resultados. También se recertificó el Sistema de Gestión de la Calidad por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) y la Oficina Nacional de Normalización (ONN) de Cuba la cual evidenció el compromiso de la organización con la mejora continua. Otro logro importante resultó la implementación de los nuevos requisitos regulatorios para la Evaluación de la Conformidad de equipos y dispositivos médicos que constituye una actualización de esta norma en consonancia con las tendencias más actuales de la regulación de dispositivos médicos.

Dando cumplimiento a uno de los objetivos estratégicos de nuestra institución, que promueve las relaciones de cooperación internacional con instituciones homólogas durante este año se firmaron y lograron acuerdos con las Autoridades Reguladoras de la República de Belarús a través de un Memorando de Entendimiento entre el CECMED y el Centro de Peritaje y Ensayos en la Asistencia Sanitaria (CETHS); con la República de Panamá mediante la firma de una Carta de intención entre el CECMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD); con México a través de la actualización del Plan Estratégico de Instrumentación de la Carta de Intención entre COFEPRIS y el CECMED y con la Federación de Rusia se firmó el Memorando de Entendimiento entre el CECMED y el Centro Científico de Peritaje de Insumos Médicos (CCPIM).

Agradezco de esta manera a nuestros especialistas y trabajadores en general por su dedicación y responsabilidad en el cumplimiento de los compromisos de nuestra institución para alcanzar buenos resultados que permitan cumplir con éxito nuestra misión

de promover y proteger la salud de la población asegurando la seguridad, eficacia y calidad de medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud.

Muchas gracias,

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTÍA
Director

2. Introducción

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora de Referencia Regional para medicamentos y Centro Colaborador en Regulación de Tecnologías Sanitarias de OPS/OMS, está adscrita al Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba y en su actividad evalúa, autoriza, regula y controla los medicamentos, productos biológicos y equipos y dispositivos médicos para uso humano que circulan en el país. 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, calidad y efectividad.

En el cumplimiento de su misión desarrolla, además, las funciones de evaluación y autorización de ensayos clínicos, la vigilancia postmercado de todos los productos sanitarios que regula, así como la vigilancia y seguimiento de los productos médicos que no tienen la calidad requerida, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación y ha puesto en marcha el servicio de asesoramiento a la población con profesionales expertos en la actividad de vigilancia de productos para la salud. Realiza también las inspecciones del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en los establecimientos productores de medicamentos. Todas estas actividades están apoyadas por la labor del personal del Laboratorio Nacional de Control de la institución.

En el desarrollo de sus funciones el CECMED se relaciona con la población, los profesionales de la salud, la industria farmacéutica, otras autoridades reguladoras, sociedades científicas, investigadores y con los medios nacionales de comunicación en aras de disponer de los elementos necesarios que contribuyan a garantizar el cumplimiento de su misión con eficiencia y transparencia. Su visión es consolidarse como una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, reconocida nacionalmente y por sus homólogos internacionales, que trabaja para el cumplimiento de su misión.

La institución posee un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) 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. Esta certificación se mantiene actualizada como resultado del cumplimiento de los requisitos establecidos para estos sistemas en la norma NC ISO 9001 vigente y se comprueba anualmente en las auditorias de seguimiento que realizan estos organismos.

A continuación presentamos el reporte de las principales actividades desarrolladas por la Autoridad Reguladora cubana durante el 2016.

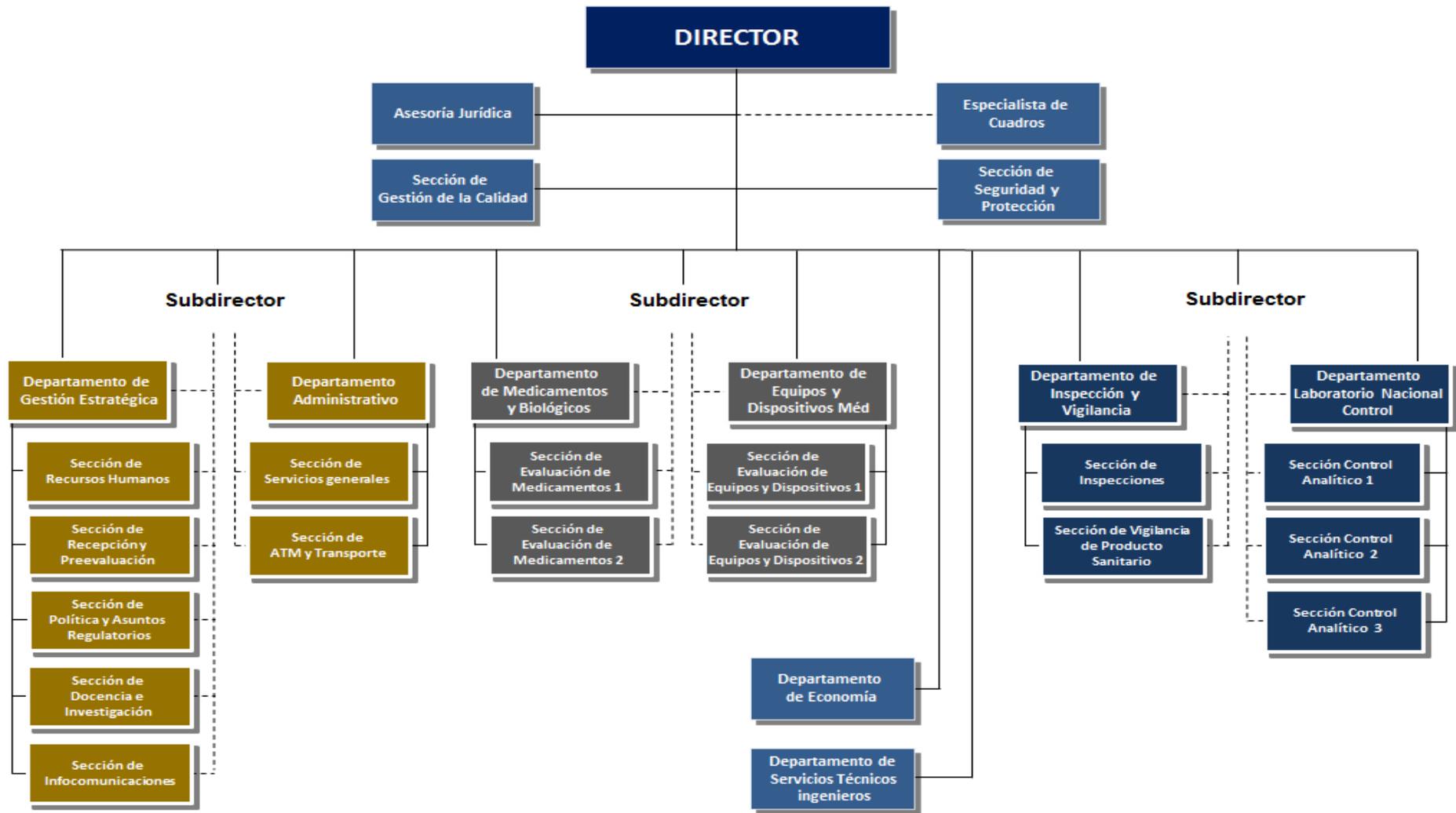


Fig. 3.1 CECMED. Estructura organizativa.

3. Gestión Estratégica institucional

3.1 Sección de Docencia e investigación.

Fortalecimiento de competencias y conocimientos y habilidades del Talento Humano

La Gestión del Conocimiento es un proceso del Sistema de Gestión de la Calidad, que tiene como objetivo elevar la competencia profesional de los trabajadores mediante el desarrollo de habilidades, destrezas y la introducción de nuevos conocimientos que garanticen el cumplimiento con calidad las funciones en cada puesto de trabajo.

Capacitación

La capacitación como proceso o desarrollo del personal, es toda actividad realizada en una organización, respondiendo a sus necesidades, que busca mejorar la actitud, conocimiento, habilidades o conductas de su personal. Las necesidades de capacitación se identifican por medio de evaluaciones de desempeño o descripciones de perfil de puesto.

Estas acciones han mostrado avances en su organización, logística y diseño así como en la gestión de los programas docentes las cuales tienen el objetivo de satisfacer las necesidades registradas por los directivos de conjunto con el trabajador. Este año se planificaron 56 acciones de capacitación en sus diferentes modalidades, ejecutándose 54 de ellas. Esto representa un total de 388 graduados.

Cursos impartidos por especialistas del CECMED

- Curso Introductorio a la Regulación Sanitaria.

Este curso está dirigido a todo el personal de nuevo ingreso en la organización se impartió en noviembre y se rediseñó y re acreditó este año. Esta séptima edición brindó instrucción inicial a 27 trabajadores.

- Evaluación preclínica de biomateriales y equipos médicos implantables.
- Bases teóricas y prácticas para la actividad de políticas y asuntos reguladores en el CECMED.
- Vigilancia de equipos médicos y uso seguro de la tecnología médica: Centros Centinela, estrategia para la vigilancia de equipos médicos en Cuba.
- Diplomado en Regulación Sanitaria. Diseñado y acreditado en 2016.
- La fotografía como evidencia documental.
- Entrenamiento del Sistema Institucional de Archivo.
- Entrenamiento a inspectores de CICUAL.
- Presentaciones efectivas.
- Taller de Pedagogía en Salud.
- Comunicación interpersonal.

Cursos impartidos por profesores externos

Diferentes instituciones han colaborado con el desarrollo de competencias de nuestro personal, tal es el caso del Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología (INIMET) y el Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad (CGDC). Con sus programas docentes y la pedagogía necesaria, han impartido valiosos cursos de interés institucional.

3.2. Sección Políticas y Asuntos Reguladores

Buenas Prácticas Regulatoras (BPR).

El año 2016 se trabajó en la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores (SPAR), con el objetivo fundamental de desarrollar las Buenas Prácticas Regulatoras y fortalecer la Calidad de la Reglamentación para convertirla en función de avanzada del CECMED. Tal enfoque responde al Objetivo de Trabajo No. 2 del centro, relativo a “Lograr un desempeño innovador y sostenible que eleve nuestra competitividad como autoridad nacional reguladora de productos médicos, apropiándonos del universo científico de las Ciencias Regulatoras y las Buenas Prácticas Regulatoras (BPR), fortaleciendo las competencias regulatoras de nuestros profesionales y técnicos de manera continua y ascendente, desarrollando la cultura, la inteligencia organizacional y una eficiente gestión de comunicación institucional”

Se realizó la conceptualización de las prácticas deseadas y las acciones a realizar partiendo del análisis y discusión de dos documentos básicos como referencia, siendo ellos:

- a) La Recomendación del Consejo sobre política y gobernanza regulatoria de la organización para la cooperación y el desarrollo económico (OCDE 2012), a partir de la cual fueron clasificadas las funciones de supervisión de la Sección de política y Asuntos Reguladores (SPAR) y se formularon 15 direcciones de perfeccionamiento;
- b) El borrador consultado por la OMS en octubre de 2016 *“Working document QAS/16.686: Good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products”*; sirvió de plataforma para el diagnóstico del cumplimiento de sus principios fundamentales por el CECMED y la creación un Plan de Medidas Inicial para el fortalecimiento y la ejecución de las acciones necesarias en materia de BPR.

Como resultados en el año, adicionalmente a las acciones antes descritas:

- Fueron elaboradas y aprobadas dos disposiciones regulatoras (DDRR): “Política de Reglamentación del CECMED”, aprobada el 28 de octubre mediante la Resolución CECMED No. 134/2016 y la Regulación G 87-16 “Caracterización de las Disposiciones Regulatoras de aplicación por el CECMED”, aprobada por la Resolución CECMED No. 177/2016 del 29 de diciembre de 2016;
- Se diseñó e impartió a 15 especialistas un Curso Taller para elaboradores de disposiciones regulatoras (DDRR) incorporando las mejoras en materia de BPR;
- Se realizaron encuestas sobre la comprensión y claridad de las disposiciones regulatoras (DDRR) en la circulación interna y una vez aprobadas y publicadas, con la correspondiente toma de medidas en función de su evaluación;

- Se elaboró un proyecto para la optimización de la visibilidad de la trazabilidad de las DRR en la web del centro;
- Se llevó a cabo con mayor eficacia que en años anteriores el proceso de Actualización Documental de la Base Reguladora vigente y;
- Se incorporó al Observatorio de la Reglamentación que administra SPAR en la Intranet del CECMED un apartado para las Regulaciones en consulta pública por otras Autoridades Reguladoras, para facilitar el acceso a nuevas tendencias por parte de los elaboradores y de SPAR.

Recertificación del CECMED como Autoridad Reguladora de Referencia para la región de Las Américas

Teniendo en cuenta que en 2016 el CECMED solicitó su recertificación, SPAR trabajó intensamente en el ajuste de la información conforme el nuevo formato establecido para el Módulo No. 1, Sistema Regulator y Autoridad Reguladora de Medicamentos. Debe notarse que es uno de los módulos más amplios con 27 indicadores y que comprende todas las actividades del CECMED. También estuvo a cargo de la coordinación de la respuesta a los aspectos sobre los cuales los evaluadores solicitaron que se ampliara la explicación y que se mostraran más evidencias, lo que se realizó en tiempo y forma.

Circulación de DRR

Circulación Interna

En 2016, todas las DRR que iniciaron su elaboración, para un total de ocho (8) tuvieron circulación interna. Como promedio fueron circuladas a 22 especialistas, la aceptación de los comentarios recibidos fue de 73 en promedio y representaron el 90 % de los emitidos. Este dato debe ser interpretado como el aporte a la mejora de las DR antes de ser sometidas a la consulta externa, de manera que sea representativa del criterio del CECMED y que su calidad sea superior. Esta práctica iniciada en 2015, tuvo en el año un uso estable para todas las DRR con anteproyecto listo.

Para la circulación interna obligatoria, además del envío directo a los funcionarios y especialistas del CECMED mediante correo electrónico, se mantuvo la información en la Intranet siguiendo la ruta Departamentos » Gestión Estratégica » Sección de Políticas y Asuntos Reguladores (<http://intranet.cecmec.local/sge/spar/circulacion>).

Circulación Externa o Consulta Pública

El total de DRR circuladas fue de dos (2), las mismas fueron enviadas por correo a expertos y regulados y además se postearon en la web del CECMED en el apartado de Reglamentación de la Página web del CECMED, opción de “DRR en Circulación”, (<http://www.cecmec.cu/reglamentacion/en-circulacion>), manteniéndose el formato de presentación que ya se había definido y comenzado a utilizar desde 2014.

Diseminación y publicación de DRR

Diseminación

El indicador de Diseminación Oportuna de las DDDR (**DO_R**) -que se mantiene contemplando un tiempo máximo entre la fecha de la firma del instrumento legal y la fecha de la publicación-diseminación de la DR-, se redujo a 20 días en la nueva edición de la Ficha del Proceso de Reglamentación del año 2016, con la posibilidad de que solamente una DR demore más de 20 días, pero sin sobrepasar los 30. El mismo fue cumplido a cabalidad, por lo que en ambos semestres el proceso resultó Eficaz para este indicador.

Publicación

El tiempo de demora de la publicación de las DDDR tuvo un comportamiento similar al año anterior, gracias a la mejora de pre-edición del Ámbito Regulator que fue introducida en 2015. Se publicaron 13 DDDR, de ellas tuvieron demora de cero (0) días un total de 6, equivalentes al 46 % y tres un (1) día, lo que implica un 23 %. Esta eficiencia se está convirtiendo en la práctica habitual y tiene importancia no solamente desde el punto de vista tiempo, sino también porque la pre-edición del boletín que se publicará con su correspondiente arbitraje, contribuye a la calidad del documento que se somete a la firma del Director.

Órgano Colegiado para la Reglamentación

En 2016 se consolidó el funcionamiento del “Órgano Colegiado para la Reglamentación”, como figura decisiva para la evaluación y aprobación de las DDDR y el análisis de la política reguladora institucional, devenido en un excelente vehículo para coordinar, divulgar, concertar estrategias y unificar enfoques en la elaboración/implementación de las DDDR. El mismo se reunió en cuatro (4) oportunidades con la participación de las áreas técnicas, recomendó para su aprobación 10 DDDR, adoptó 46 acuerdos y completó su organización con la aprobación de su “Reglamento del Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED”, mediante la Resolución del CECMED No. 136/2016 del 28/10/2016, que lo creó oficialmente y estableció su reglamento de organización y funciones.

Visibilidad de la Reglamentación

Se realizaron por SPAR con el apoyo de InfoComunicaciones, favorables modificaciones en la página web del CECMED con el objetivo de facilitar el acceso a las DDDR y hacer mejor difusión de su contenido y novedad.

- Se incorporó una *Noticia acompañante* a cada una de las nuevas DDDR publicadas bajo el acápite de Últimas Publicaciones en la página inicial, donde esencialmente se resume su objetivo, se expone su clasificación, función diana, se brinda el link de acceso a la DR en cuestión a texto completo y se ofrece el teléfono y correo de SPAR para cualquier consulta.
- Se mantiene el indicador de eficacia del proceso para medir la calidad de las DDDR que se publican: Evaluación de Calidad EC, calculado como [ECCR = DDDR con Errores Críticos (≤ 3)]. Los tipos de errores se definieron en la nueva versión del año para el PNO 07.001 Proceso de Reglamentación y se aplica de manera regular una revisión de calidad que abarca las DDDR en sí y también la uniformidad de la presentación y el funcionamiento de los vínculos. Se ha

garantizado la ausencia de errores críticos por encima del límite y se constató que durante todo el año este indicador se cumplió satisfactoriamente.

- Se mantiene por SPAR la publicación del *Ámbito Regulator* como órgano oficial del CECMED para dar a conocer al país y al mundo las decisiones regulatoras que se aprueban. Al respecto se actualiza permanentemente el índice por año de las DDDR publicadas en los *Ámbitos Regulator*es.

Implementación

Se monitoreó la implementación de 28 DDDR en el año y se mantuvo la calificación de Bien Implementadas, No Implementadas y Parcialmente Implementadas en dependencia de los resultados.

Investigaciones

El trabajo del Proceso de Reglamentación y de SPAR se apoya en dos Proyectos de Investigación con nivel Ramal asociados al Programa del MINSAP No. 2. Organización, eficiencia y calidad en los servicios, los cuales cumplieron con las etapas programadas en ambos semestres de 2016 y recibieron auditorías externas de la Escuela Nacional de Salud Pública, con resultados satisfactorios. Son ellos “Monitoreo de la reglamentación farmacéutica nacional y de su impacto sanitario”, iniciado en enero de 2014 con conclusión en junio de 2017 y “Diseño y puesta en marcha de un observatorio cubano de reglamentación sanitaria para la regulación de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos”. Fue iniciado en enero de 2015 y debe concluir en agosto de 2017. En este participan regularmente los especialistas de la SPAR y una del departamento de equipos y dispositivos médicos que actualiza la publicación de la bibliografía actualizada para este tipo de productos y procesos.

Otras consideraciones

El aporte de SPAR a la calidad de las DDDR y al trabajo de reglamentación en general se fortaleció en el año con un aporte relevante en al menos tres momentos del proceso de elaboración, el primero de ellos corresponde a la Circulación interna instaurado como etapa obligatoria en el proceso de elaboración de DDDR con impacto en su transformación y mayor calidad, otro es la Revisión por SPAR, cada vez más profunda y basada en BPR y la tercera que transcurre antes de la firma por el Director durante la pre-edición del *Boletín Ámbito Regulator*. Aunque SPAR no es el elaborador del 100 % de las DDDR sí se involucra en la revisión y evaluación de su calidad con una alta vinculación y responsabilidad con este trabajo.

Consideramos que en 2016 se ha alcanzado un mayor reconocimiento del trabajo de esta Sección y en la delimitación de su perfil de actividades, para lo que varios elementos han sido determinantes:

- Los cursos impartidos, en los que se ha puesto de manifiesto la base teórica conceptual y el serio trabajo que se realiza;
- Los eventos internos y externos en los que se divulga la actividad y se presentan resultados. Entre ellos, los relacionados con la visibilidad de documentos e información en la Intranet y externa en la web. Cuenta también la publicación y diseminación en el *boletín Ámbito Regulator*;

- Las reuniones del Órgano Colegiado que reúnen los actores dentro del CECMED de diferentes áreas y se concilian los criterios;
- La retroalimentación con los regulados ante los cuales el CECMED toma cada vez mayor importancia.
- El rol de vanguardia en la aplicación de Buenas Prácticas Regulatoras a la reglamentación.
- El ingreso del CECMED como Observador en el *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* en noviembre de 2016, con un gran impacto en las áreas de Reglamentación a cargo de SPAR.

3.3. Sección de Infocomunicaciones

La infraestructura tecnológica diseñada en el CECMED permite el progreso de forma innovadora de los servicios de información para enfrentar los cambios en las necesidades de los usuarios, optimizar los servicios y el desarrollo en un entorno favorable basados en una filosofía de responsabilidad, calidad, confidencialidad y transparencia desarrollando el dinamismo, la creatividad y las competencias que le permitan al usuario un bienestar personal en su campo de acción profesional. La utilización de la tecnología garantiza el buen funcionamiento del sistema de informatización integrado de gestión de las funciones del CECMED que permite el intercambio de información interna y externamente.

Actividades 2016

La sección de Infocomunicaciones en el año 2016 se caracterizó por mantener los servicios que brinda a la institución. La plataforma tecnológica se comportó estable, cumpliendo con los mantenimientos correctivos planificados en el año con la empresa COPEXTEL de Cuba. De esta forma se asegura que se gestionen las funciones del centro y que los especialistas puedan acceder a los servicios diseñados para estos fines como la intranet, web, aula virtual entre otros.

Dentro de los servidores del CECMED se encuentra el servidor de carpetas compartidas que garantiza el flujo de información entre las áreas, permitiendo que se consulte información del centro por la red .En estas carpetas cada área ubica la información a compartir y a través de roles de usuarios se les asignan los permisos de consulta.

En el año se publica la aplicación web SICECMED, garantiza que los servicios de liberación de lotes de la industria farmacéutica cubana se realicen en línea y de esta forma los clientes pueden seguir la trazabilidad del trámite. Esta aplicación se desarrolla en conjunto con la empresa SOFTEL de Cuba y acceden a ella las empresas que liberan lotes a través de un nombre de usuario solicitando el servicio y turno, adjuntando la información del protocolo del lote de forma digital.

La intranet corporativa se encuentra ya publicada y en ella se incorpora información del centro por secciones y se enlazan a la misma otros espacios en la red del CECMED, de forma que sean accesibles los servicios a través de esta plataforma web. Los contenidos

son gestionados por los usuarios que tienen el rol asignado. En ella se encuentra el observatorio de reglamentación como una sección del Grupo de Políticas. El directorio telefónico con los datos de los trabajadores es otro de los módulos consultados por los usuarios y se encuentra diseñado también para móviles, permitiendo que los usuarios puedan tener en sus dispositivos la información del directorio.

Como apoyo a la gestión del conocimiento del centro, existe el aula virtual del CECMED, diseñada en Moodle. Este espacio de aprendizaje apoya la gestión de cursos de la institución. En el año 2016 hubo 4 cursos, de ellos uno internacional a nivel regional coordinado por el Centro Colaborador de Equipos Médicos, que recibió la felicitación de la Organización Panamericana de la Salud (Curso regional sobre regulaciones de dispositivos médicos).

Se diseñó una aplicación web GETEL que gestiona el comportamiento de la pizarra telefónica. La misma brinda información del gasto en que incurre cada extensión y usuario del centro por centro de costo. Para la informatización del proceso de evaluación de desempeño se desarrolló una plataforma web que contiene los trabajadores del CECMED y los indicadores para su evaluación obteniendo el informe final.

Se implementó un servidor de impresiones para el monitoreo en tiempo real de las impresiones/usuarios permitiendo el monitoreo de esta actividad.

La página web del CECMED se mantiene actualizada por los usuarios con roles de gestores de contenidos y la información a brindar está enfocada a temas que competen a la Autoridad Reguladora Nacional, favoreciendo su transparencia

Los soportes de los usuarios con fallas en los servicios son reportados por la plataforma de soportes diseñada para tales fines y son atendidos en menos de 48 horas.

Se crea el perfil en las redes sociales del CECMED y se actualiza según los eventos.

La sección de Infocomunicaciones es facilitadora del Campus Virtual de la Salud, en el nodo Cuba donde se aportan noticias y recursos de aprendizaje al mismo. En este caso se publica el Anuario Científico como revista del centro.

La infraestructura de informática y telecomunicaciones asegura el umbral tecnológico que posibilita el trabajo colaborativo en red con una infraestructura de informática y telecomunicaciones flexible y segura para la sostenibilidad del desempeño de la autoridad.

3.4. Sección Gestión de la Calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) se certificó en el mes de octubre del 2008 por la Comisión de Certificación adscrita a la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), órganos certificadores de Cuba y España respectivamente. Los resultados de la auditoria de seguimiento realizada por estas organizaciones en el 2009 ratificó esta certificación. En

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

Durante la auditoria se evidenció el compromiso de la organización con la mejora continua a partir de los cambios realizados dentro del sistema como son:

- la reestructuración del organigrama,
- el diseño e implementación de nuevas bases de datos en varios procesos,
- incorporación de nuevas funcionalidades a la página Web del Centro,
- implementación de las auto- inspecciones en sus procesos.

Fueron destacados aspectos tales como:

- 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 de eficacia,
- el desarrollo informático de la Organización,
- la sistemática revisión de la información disponible al cliente en la Web del Centro,
- el servicio de información al ciudadano de vigilancia postcomercialización de los medicamentos.

De forma paralela se trabaja en la ampliación del alcance del SGC con la incorporación de las actividades para el control estatal de los equipos y dispositivos médicos, lo que puede dar lugar a la fusión o identificación de nuevos procesos.

Por otra parte el CECMED se propone en el 2017 realizar el tránsito de su Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva norma ISO 9001:2015 para lo cual desarrolla entre otras actividades, un cronograma que incluye la capacitación del personal en la nueva norma, la realización de un diagnóstico, la definición del contexto organizacional, la identificación de los riesgos por cada proceso, el diseño de una herramienta para la medición de competencias.

3.5. Comunicación institucional

La comunicación es una actividad necesaria dentro del CECMED, pone en contacto lugares, personas y hechos de forma ágil y atractiva. Se garantizó cobertura informativa a través de la actualización de noticias en la Intranet y en la prensa radial y televisiva a toda actividad que lo requirió.

Se actualizó el Manual de Identidad Visual que contiene la imagen del CECMED y sus colores representativos. Se preparó además, una multimedia en comunicación que muestra los departamentos de la institución, sus funciones básicas y los diferentes logos.

Otras tareas realizadas que merecen mencionarse fue la creación de dos videos promocionales, uno proyectado en la Convención Internacional de Salud Pública "Cuba Salud 2015" y otro en la feria Salud para Todos en ese mismo año. Ambos tuvieron buena calidad en su contenido y en su presentación.

Se trabaja en equipo en la preparación de programas de actividades institucionales y están creados los canales de atención y de participación ciudadana para la atención a quejas y reclamaciones, para una total transparencia de la información y la comunicación en la institución.

3.6. Sección Recepción y Pre-evaluación de Trámites

La Sección de Recepción y Pre-evaluación de Trámites se encarga de recibir las solicitudes de registro de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de los fabricantes interesados en comercializar sus productos en Cuba. Un elemento que contribuye a la buena realización de esta actividad es la integración y consolidación de los trámites de equipos médicos al proceso de recepción y entrega.

Actividad de registro

En el 2016 se observó un aumento de las solicitudes de Registro Sanitario, al igual que el año pasado, cuyas cifras son superiores al promedio de la etapa 2011-2016. La tabla n refleja el comportamiento de esta actividad durante ese periodo.

Las solicitudes de Registro Sanitario temporal han disminuido por su sustitución por el registro definitivo, el cual sólo se aplica para algunos productos de forma excepcional en dependencia del destino final. La emisión de certificados por tanto también ha tenido un incremento excepto en los trámites de modificación de registro sanitario donde existe un por ciento que la conclusión del trámite no concluye la emisión de un certificado sino con un dictamen en forma de carta.

Tabla No. 3.6.1. Solicitudes y Certificados de Registro Sanitario emitidos. 2011-2016.

Servicios Registro Sanitario	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Prom. anual
Solicitudes de Trámites de Inscripción de Registro Sanitario	355	463	313	344	516	577	428
Solicitudes de Trámites de Renovación de Registro Sanitario	191	173	263	261	268	314	245

Solicitudes de Trámites de Modificación de Registro Sanitario	354	315	306	381	310	413	346.5
Solicitudes de Trámites de Registro Sanitario Temporal	170	148	111	131	100	113	129
Solicitudes de Inscripción y reinscripción de fabricantes	-	-	-	-	443	236	339.5
Total de solicitudes de Trámites de Registro Sanitario	1070	1099	993	1117	1637	1653	1261
Certificados de Inscripción emitidos	268	362	335	312	540	518	389
Certificados de Renovación emitidos	158	166	162	195	221	257	193
Certificados de Modificación emitidos	282	313	271	259	257	224	267.6
Certificados de Registro Sanitario Temporal emitidos	177	127	105	114	82	71	112.6
Total de Certificados emitidos de Registro Sanitario	885	968	873	880	1100	1070	962.6

En la tabla se señala en rojo las cifras que sobrepasan el promedio de los 6 años analizados. (Tabla 3.6.1)

Las solicitudes y emisiones de autorizaciones de ensayos clínicos han tenido un ligero descenso fundamentalmente en el año 2015, existiendo un ascenso en el 2016. (Tabla No. 3.6.2).

Las solicitudes de certificaciones de liberación de lotes han mantenido un ligero aumentos en relación al promedio de los últimos 6 años, existiendo una disminución marcada en el 2016. (Tabla No. 3.8.3) En las tablas 3.6.2 y 3.6.3 se muestran respectivamente las solicitudes de ensayos clínicos y certificados emitidos y las certificaciones recibidas y emitidas; en ambos casos, su evolución en el periodo 2011-2016.

Tabla 3.6.2. Solicitudes de ensayos clínicos y certificados emitidos. 2011-2016.

Servicios	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Promedio anual
Solicitudes de Autorización de Ensayos Clínicos	58	49	73	44	26	47	49
Certificados emitidos	52	35	62	34	12	20	35

Tabla 3.6.3. Certificaciones recibidas. 2011-2016

Servicios	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Promedio Anual
Solicitudes de Liberación de Lotes	1258	1528	1316	1336	1384	1007	1305
Certificaciones emitidos para el Comercio Internacional	603	359	365	325	409	348	401

Solicitudes de certificaciones de importación de productos	1122	871	1081	1231	1176	1094	1096
--	------	-----	------	------	------	------	------

3.7. Asesoría Jurídica

El Grupo de Trabajo de Asesoría Jurídica fue establecido en el año 2015 dentro del esquema de la actividad que desarrolla el CECMED, lo que representa una fortaleza ya que actúa como representante legal de la entidad ante otras entidades nacionales, extranjeras o internacionales, en función de asesorar a la alta dirección de la entidad y a sus funcionarios en las cuestiones de índole jurídica relacionadas con la actividad que desarrolla.

Los miembros del grupo, tienen entre sus funciones redactar o participar en la redacción de los instrumentos jurídicos (resoluciones, instrucciones, circulares, contratos, convenios y otros) que se soliciten, contribuyendo a que se dicten dentro de los límites de las respectivas competencias y se observe en ellos estrictamente la legalidad; asesorar en el proceso de concertación y en la redacción de los contratos y convenios que se realizan en la entidad, manteniendo el control de estos instrumentos jurídicos. Representan igualmente a la entidad en los procesos administrativos, arbitrales y judiciales que corresponda con arreglo a las disposiciones vigentes y participa en comisiones de trabajo que requieren el concurso de la especialidad jurídica; acopiando sistemáticamente y manteniendo actualizadas las disposiciones legales nacionales o extranjeras, relacionadas con la entidad; analizar las normas jurídicas vigentes relacionadas con la actividad que desarrolla la entidad, proponiendo al nivel de dirección superior correspondientes las modificaciones que estimen procedentes.

Resultados 2016

Al cierre del año 2016, el área de asesoría jurídica protocolizó 179 Resoluciones y una Instrucción, 51 menos que el año anterior. Asimismo se elaboraron por primera ocasión 25 resoluciones correspondientes al Departamento de Equipos Médicos.

Otras actividades

- Se dictaminaron 84 contratos y se concertaron 68 (7 del sector no estatal).
- Se emitieron 319 Copias Fieles lo que representó un aporte a la entidad de 47850 CUP.
- Se reinscribieron los Certificados Comerciales para Operaciones en Divisas en el Registro Central Comercial, con fecha 16 de diciembre del año 2016, vigentes hasta el 16 de diciembre del año 2021.
- Se emprendieron tres reclamaciones contractuales que fueron declaradas con lugar por las empresas infractoras, las que cumplieron con nuestras demandas en un plazo menor a los diez días hábiles.
- Participación en Taller organizado por la Dirección Jurídica del MINSAP (“Retos Legales del Sistema Nacional de Salud”), donde se intercambió con el Asesor Legal de la OPS Ignacio Ibarra. Igualmente se participó en un Taller de Falsificación de

Medicamentos por el Departamento de Inspección y Vigilancia, organizadores del mismo.

Tabla 3.7.1. Resoluciones emitidas 2016.

Resoluciones emitidas 2016	
Certificación de Buenas Prácticas Establecimientos Banco de Sangre (CBPE)	5
Certificación de Buenas Prácticas Fabricación (CBPF)	19
Certificación de Buenas Prácticas Fabricación Equipos Médicos (CBPEM)	10
Certificación de Buenas Prácticas Clínicas	3
Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF)	41
Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores (LSOD)	7
Medidas Sanitarias de Seguridad (MSS)	23
Licencia Sanitaria Distribución (LSD)	1
Licencia Sanitaria de Exportación (LSE)	1
Certificado Libre Venta (CVL) EM	19
Regulaciones Aprobadas	23
Administrativas	57
Total	209

4. Gestión Económica

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. Su área Económica está conformada por especialistas y técnicos en Gestión Económica los cuales garantizan los registros contables de los hechos económicos del centro, así como el control de las finanzas y la planificación material y financiera de los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los objetivos de la institución.

La actividad comercial del CECMED, derivada de su encargo estatal, tiene como objeto social: Brindar servicios científicos y tecnológicos de alto nivel de especialización en la regulación, control y fiscalización de productos y tecnologías para la salud, y emitir las correspondientes certificaciones de: Registros sanitarios, Autorizaciones de comercialización, Liberación de lotes de productos, Autorizaciones de ensayos clínicos y otras investigaciones biomédicas, Certificación de buenas prácticas, Inspecciones, Licencias, Dictámenes sobre proyectos de inversión, Certificaciones de importación y exportación, Investigación de ensayos de laboratorio, Certificación de materiales de referencia, Peritajes técnicos, realizar la Vigilancia postcomercialización y otros servicios relacionados.

Para el año 2016 la subvención finalmente aprobada fue de 5,171.8 MP, al cierre del período la pérdida real ascendió a 4,471.5 MP, siendo inferior a la planificada en 700.3 MP. En las solicitudes de modificación se había estimado que la subvención podría

disminuirse aún más, pero se trabajó con déficit de disponibilidad financiera ocasionado por la adquisición de productos para garantizar la sostenibilidad del edificio y la prestación de los servicios, importaciones que se realizan con destino CECMED y cuyos consumos están previstos para un año o más, situación que ha generado que la ejecución financiera sea superior a la ejecución presupuestaria, es por ello que al cierre del ejercicio contable se registra una subvención recibida en exceso por valor de \$ 668,965.85, situación que afecta el nuevo ejercicio económico en \$ 418,652.66, atendiendo a la disponibilidad financiera y las obligaciones de pago registradas al cierre del 2016.

Con vistas a solucionar esta situación concilió con el Grupo Empresarial la estrategia de trabajo a partir del 2017, la propuesta se está elaborando, considerando los productos importados en consignación para la ejecución de los pagos en correspondencia con los gastos en los que se incurren.

Además se trabaja en buscar una solución a la afectación financiera que se traslada para el 2017, con un déficit financiero de \$ 418,652.66, para que esta problemática no se traslade para próximos años.

Por otra parte, al cierre del mes de diciembre se logró cubrir el 40.8 % de los gastos con los ingresos propios, superando el 37.7% logrado en diciembre/2015, el 37.1% planificado para el año 2016; esto fue posible por el cumplimiento del plan de ingresos al 101.2% del plan anual y el 91.9% de ejecución de los gastos planificados para el ejercicio 2016.

Al analizar el cumplimiento de este indicador en los últimos tres años se puede apreciar que los resultados han sido positivos, en el 2014 por cada peso de gasto se ingresó 0.23; en el 2015, 0.38 y el 2016 por cada peso de gasto se logró ingresar 0.41, representando el 107.9% del resultado alcanzado en el año 2015, en la tabla que se presenta a continuación se muestran los valores de ingresos alcanzados en estos períodos, así como el comportamiento de este indicador expresado en porcentos.

Al cierre del mes de diciembre, el plan de ingresos del período cerró al 101.2%% de cumplimiento, los ingresos fueron superiores a los de Diciembre/2015 en un 4.5% incidiendo en estos resultados los ingresos por servicios prestados, ingresos financieros así como otros ingresos

Tabla 4.1. Relación gastos ingresos.

	2014	2015	2016
Ingresos	1,212.3	2,951.2	3,085.2
Gastos	5,236.5	7,830.0	7,556.7
I/G	23.2	37.7	40.8
Subvención por Pérdida	4,024.2	4,878.8	4,471.5

4.1. Ingresos por Servicios Prestados

Si analizamos los ingresos por la venta de servicios se puede apreciar que está sobre cumplido el Plan del Año en un 1.0%. Los servicios prestados crecieron al compararlos

con el año anterior en 465, debido a esto y a la inclusión en las tarifas de nuevos servicios de laboratorio, se ingresaron \$155,681.74 más que en Diciembre/2015.

En la tabla comparativa de los servicios facturados en el 2015 y 2016, se puede observar que los mayores incrementos estuvieron dados en los Servicios de Laboratorios con un incremento de un 275.7% con respecto a los servicios brindados en el 2015, en Certificación de Buenas Prácticas con un incremento de un 200% y en Inspecciones y Licencias de un 37.8%, disminuyendo los servicios relacionados con el Registro, la Liberación de Lotes y las Asesorías y Arbitrajes.

Las ventas en CUC a pesar de estar por encima del real 2015 en un 20.0% no pudieron alcanzar el plan anual propuesto, quedando al 94.7%; este déficit fue cubierto por las ventas en CUP que cerraron al 107.0% del plan. Para el año 2016 se aprobó un plan de ingresos por exportación de servicios ascendente a 1,306.0 MCUC, superando las exportaciones reales del año 2015 (1,030.7 MCUC) en un 26.7%, constituyendo un reto significativo para la institución que a pesar de las acciones realizadas no fue posible alcanzar en este año.

Ingresos Financieros: Este ingreso está dado por las diferencias en las tasas de cambio de los pagos efectuados por los clientes a través de transferencias bancarias desde el exterior y en el período sólo se ingresaron \$1,556.71 por este concepto, representando el 31.1 % del plan del 2016. Los ingresos financieros en el año 2014 fueron de \$ 962.40 y en el año 2015 de \$ 1, 934.45, observándose una tendencia a incrementarse, además dado el incremento significativo del plan de ingresos para el 2016, estimamos que estos ingresos aumentarían en l 2016, no ocurriendo de tal forma.

Otros Ingresos: En este concepto se incluyen los ingresos por el cobro de la gasolina particular asignada a profesionales de la salud, venta de batas a profesionales y ropa y calzado al personal de servicios, y a partir del pasado año se incorporó el cobro al CENCEC del convenio de pago por los gastos compartidos en el inmueble, siguiendo indicación del Viceministro de Economía del MINSAP. En el mes de diciembre también se reflejó en este acápite la venta de Activos Fijos Tangibles (aires acondicionados) que se le realizó al IPK; estos equipos estaban en las instalaciones del IPK desde que el Departamento de Control Biológico del CECMED se encontraba radicado en las mismas.

Tabla 4.2. Ingresos por servicios prestados.

Concepto	Real hasta Diciembre 2015	Plan Año 2016	Real hasta Diciembre 2016	R/R	R/P (Anual)
Ventas	2,555,898.70	2,684,000.00	2,711,580.44	106.1	101.0
CUP	1,525,208.70	1,378,000.00	1,474,365.99	96.7	107.0
CUC	1,030,690.00	1,306,000.00	1,237,214.45	120.0	94.7
Ing. Financieros	1,934.45	5,000.00	1,556.71	80.5	31.1
Otros Ingresos	367,332.84	360,000.00	372,048.37	101.3	103.3
Ingresos por Donaciones	26,081.11	0.00	0.00	-	-
Total	2,951,247.10	3,049,000.00	3,085,185.52	104.5	101.2

Los Gastos Corrientes tuvieron una ejecución inferior a Diciembre/2015, representan el 96.5% de la ejecución en este período, el cumplimiento del plan previsto para el año se ejecutó al 91.9%. (Tabla 4.4.)

Los Gastos Operacionales muestran un comportamiento por debajo del real ejecutado en el mismo período del 2015 en un 0.1% y los Gastos Generales y de Administración presentan una disminución en el 2016 respecto a los gastos reales del año 2015 en un 5.4%. Ambos se encuentran por debajo del plan anual, dado principalmente en las partidas relacionadas con el mantenimiento y sostenibilidad del edificio y en gastos de salario por disminución del promedio de trabajadores, más adelante se muestra el análisis detallado de los gastos por elementos.

El análisis de los gastos por elementos se muestra en la Tabla 4.3.

4.4. Materias Primas y Materiales

Para el año 2016 se planificó una ejecución similar al real ejecutado en el año 2015, pero los gastos reales solo representan el 75.8% del real 2015 y el 74.3% del plan 2016, dado principalmente por los siguientes elementos:

Materiales de Construcción

En el año 2015 se ejecutaron un mayor número de acciones constructiva, para el año 2016 se planificaron acciones constructivas relacionadas con la sostenibilidad y el mantenimiento del centro como pintar y el mantenimiento a la fachada del edificio, la reparación del lobby, la reparación de la casa de 198 y la ampliación de los almacenes. La ejecución solo se cumplió al 85.9% del presupuesto planificado, pues la reparación de la cubierta no se pudo concluir por las lluvias y no se pudo ejecutar la pintura de las escalinata principal, la rampa para minusválidos y la entrada principal por dificultades en la adquisición de la pintura blanca necesaria para estas acciones.

Tabla 4.3. Servicios facturados 2015-2016.

SERVICIOS FACTURADOS		HASTA DICIEMBRE 2015				HASTA DICIEMBRE 2016			
		Cantidad		Importe		Cantidad		Importe	
		CUP	CUC	CUP	CUC	CUP	CUC	CUP	CUC
A	Registro	754	1781	509 684.00	1 017 900.00	703	1763	299 742.00	1 123 790.00
B	Liberación de Lotes	1392	0	240 795.00	0.00	1126	2	206 160.00	720.00
C	Ensayos Clínicos	54	0	24 974.00	0.00	55	0	28 900.00	0.00

D	Certificación de Buenas Prácticas	2	0	4 180.00	0.00	6	0	12 540.00	0.00
E	Asesoría y Arbitraje	140	0	38 283.50	0.00	105	3	32 370.00	3 170.00
F	Inspecciones y Licencias	80	2	329 830.00	9 300.00	104	9	419 690.00	35 110.00
G	Certificaciones, Autorizaciones y Constancias	2121	2	328 630.00	300.00	1969	1	308 470.00	150.00
S A	Servicios Laboratorio	313	29	48 832.20	3 190.00	962	323	166 493.99	55 274.45
*	Asesorías en el Extranjero	-	-	-	-	0	4	-	19 000.00
Total		4856	1814	1 525 208.70	1 030 690.00	5030	2105	1 474 365.99	1 237 214.45
		6670		2 555 898.70		7135		2 711 580.44	

Tabla 4.4. Gastos corrientes.

Real hasta diciembre 2015	Plan Año 2016	Real hasta diciembre 2016	R/R	R/P (Anual)
7,830,028.21	8,220,800.00	7,556,701.67	96.5	91.9

Tabla 4.5. Desglose de los gastos corrientes.

Concepto	Real hasta Diciembre 2015	Plan Año 2016	Real hasta Diciembre 2016	R/R	R/PA
Gastos de Operación	3,160,762.31	3,518,203.00	3,158,821.57	99.9	89.8
Gastos Generales y de Admón.	3,848,067.99	3,894,343.00	3,638,522.58	94.6	93.4
Gastos Financieros	4,994.35	7,200.00	7,090.08	142.0	98.5
Gastos por pérdidas	2,053.47	0.00	1,913.20	93.2	-
Otros Impuestos, Tasas y Contribuciones	814,150.09	801,054.00	750,354.24	92.2	93.7
Total	7,830,028.21	8,220,800.00	7,556,701.67	96.5	91.9

Tabla 4.6. Gastos por elementos.

Concepto	Real hasta Diciembre 2015 (R)	Plan Año 2016(PA)	Real hasta Diciembre 2016	R/R	R/PA
Materias Primas y Materiales	457,735.78	467,099.00	347,176.22	75.8	74.3
Combustibles y Lubricantes	21,724.95	22,930.00	21,866.82	100.7	95.4
Energía	446,537.00	325,118.00	312,531.75	70.0	96.1
Gasto de Salario	3,126,242.89	3,332,342.00	3,124,272.01	99.9	93.8
Depreciación	1,645,924.15	1,890,501.00	1,890,483.77	114.9	100.0
Otros Gastos Monetarios	1,310,665.53	1,374,556.00	1,101,013.58	84.0	80.1

Total	7,830,028.21	8,220,800.00	7,556,701.67	96.5	91.9
--------------	---------------------	---------------------	---------------------	-------------	-------------

Útiles y Herramientas

Los gastos son significativamente inferiores en relación al año 2015, solo representan el 7.7%, ya que en el año 2015 se procedió a dar baja a los que se encontraban rotos y en mal estado en el proceso de revisión de todos los inventarios al trasladarnos para una nueva sede, además solo se logró ejecutar el plan previsto para este año al 41.6%, principalmente por no poder sustituir las herramientas del grupo de ingenieros, previsto para el 2016, las cuales no se encuentran en buen estado.

Partes y Piezas de Repuesto

La ejecución representa el 62.2% del gasto real en el año 2015 y el 55.1% del gasto planificado para el 2016 ya que en el año 2015 se adquirieron y consumieron partes y piezas para el sistema de clima y en este año aunque se adquirieron algunos medios de importación para el sistema de ventilación como por ejemplo los extractores, no se han podido montar por falta de otros elementos que no fueron posible su adquisición en el año 2016, además no fue posible adquirir las piezas de repuesto para los equipos de laboratorios planificadas para este año, situación que ha afectado el funcionamiento de los laboratorios.

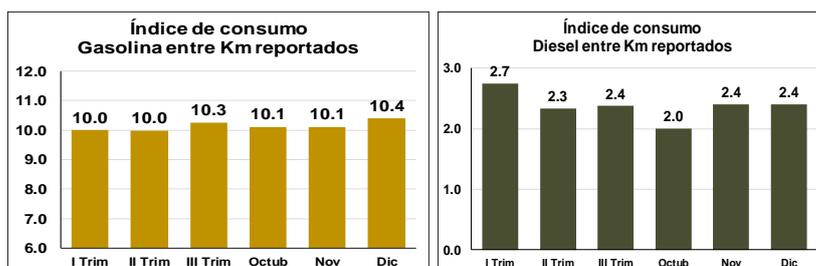
4.5. Combustibles y Lubricantes

La ejecución representa el 100.7% del real del año anterior y el 95.4% del plan 2016. En el año 2016 disminuyen los consumos de gasolina respecto al 2015, producto a la rebaja del plan en un 14%, además por las roturas que presentan los vehículos del centro por tener muchos años en explotación y no encontrarse en buenas condiciones, además aumenta el consumo de diésel ya que a finales del 2015 se adquirió un ómnibus para el traslado de los trabajadores que se puso en explotación a partir de enero/2016.

Tabla 4.5. Gastos de combustible 2015-2016.

Combustible	UM	2015	2016	R/R (%)
Gasolina	L	22270	17592	79
Diesel	L	1901	14403	758

Al analizar el consumo de combustible y los kilómetros recorridos no se observó deterioro en los índices de consumo.



4.6. Gastos de Salario.

Tabla 4.6. Gastos de salario.

Concepto	Real Hasta Diciembre 2015	Plan Año 2016	Real Hasta Diciembre 2016	R/R	R/PA
Gastos de Salario	3,126,242.89	3,332,342.00	3,124,272.01	99.9	93.8
Salario	2,864,741.69	3,054,672.00	2,862,135.03	99.9	93.7
Vacaciones	261,501.20	277,670.00	262,136.98	100.2	94.4

La ejecución de Gastos de Salario, al cierre del mes de Diciembre está al 99.9% de la ejecución de igual período del año anterior, en Diciembre/2015 el promedio de trabajadores fue de 272, al cierre del año este indicador se mantuvo en 261 trabajadores.

En Diciembre/2015 la plantilla cubierta era de 311 trabajadores y al cierre de Diciembre/2016 contamos con 301 trabajadores.

La plantilla aprobada para el CECMED es de 367 trabajadores, inicialmente se había planificado alcanzar en el 2016 un promedio de 329 trabajadores, pero dada la fluctuación de los trabajadores y el bajo promedio de trabajadores alcanzado, en las modificaciones de presupuesto aprobadas se redujo el gasto de salario a 279 trabajadores.

La ejecución de Gastos de Salario con respecto al plan del año cerró al 93.8%, ya que el promedio de trabajadores, en el plan ajustado según la última modificación aprobada, asciende a 279 para el 2016 y al cierre de Diciembre sólo se contaba con un promedio de 261 trabajadores.

Al analizar el comportamiento de salario medio mensual en el año 2016, podemos observar un incremento en relación al año 2015 ya que a partir del mes de julio/2015, se comenzó a pagar la antigüedad en el sector a los trabajadores con categoría de operarios y de servicio y la antigüedad en la docencia, por indicaciones recibidas según Resolución 22/2014 del MINSAP a raíz de la visita control de la ONIT.

4.7. Ejecución de Gastos de salario.

Tabla 4.7. Ejecución de gastos de salario.

Indicadores	U.M.	Ejecución Acumulada Año Anterior	Presupuesto Actualizado Año Actual	Ejecución Acumulada Hasta	Ejec./ Año Anterior	Ejec./Presp. Act.
		1	2	3	4=3-1	5=3-2
Gastos de Personal	Pesos	3,126,242.89	3,332,342.00	3,124,272.01	99.9	93.8
Promedio de Trabajadores	Uno	272	279	261	95.9	93.5
Salario Medio Mensual	Pesos	956.84	995.32	997.53	95.6	100.2

Al analizar el comportamiento de salario medio mensual en el año 2016, podemos observar un incremento en relación al año 2015 ya que a partir del mes de julio/2015, se comenzó a pagar la antigüedad en el sector a los trabajadores con categoría de operarios y de servicio y la antigüedad en la docencia, por indicaciones recibidas según Resolución 22/2014 del MINSAP a raíz de la visita control de la ONIT.

4.8. Depreciación

El gasto de Depreciación representa el 114.9% del real ejecutado en el año 2015 ya que en el mes de mayo/2015 se comenzó a registrar en la contabilidad los medios recibidos de la inversión, proceso que no concluye hasta este año 2016, incremento que fue previsto en la planificación 2016.

4.9. Otros Gastos Monetarios

Otros Gastos Monetarios se encuentra al 84.0% del real ejecutado en igual periodo del año anterior, con un cumplimiento del plan anual del 80.1%.

Viáticos: presenta comportamiento por debajo al 2015 (79.4%), y no se ha incrementó su ejecución según lo previsto para el 2016 con las inspecciones a provincias debido a que muchas de las mismas fueron suspendidas por motivos ajenos a la entidad, en muchos casos por suspensiones de los clientes, por lo que la ejecución solo alcanza el 85% de lo planificado para el 2016.

Servicios de Mantenimiento y Reparaciones Corrientes: al comparar los registros contables se aprecia un incremento significativo en la ejecución por este concepto representando el 247.8% de lo ejecutado en el año 2015, pero si se tiene cuenta la modificación en el registro que tuvo lugar en el 2016, donde se eliminó la partida de "Pagos a Personas Naturales", registrando estos gastos según el concepto del servicio recibido, podemos observar que la ejecución solo representa el 122.7% de lo ejecutado en el 2015.

Tabla 9.1. Acciones de mantenimiento

Concepto	2015	2016	R/R
De vehículos (entidades estatales)	6.0	16.8	280.0
De vehículos (Personas naturales)	113.6	114.7	101.0
De maquinarias y equipos	83.8	112.7	134.5
De Equipos de Computación	10.9	38.6	354.1
Otros (entidades estatales)	27.0	33.5	124.1
Otros (Personas Naturales) (jardinería)	16.5		0.0
Total	257.8	316.3	122.7

Como se puede apreciar existe un incremento en las acciones de mantenimiento y reparaciones en relación al año 2015, se ha logrado obtener algunas reparaciones de vehículos en los talleres estatales de la Empresa de Servicios Generales (SERVIGEN), se han incrementado los gastos por el mantenimiento y reparación de los elevadores, la calibración de equipos de laboratorios y los servicios ingenieros, los grupos Electrógenos, etc. también el mantenimiento y reparación de los sistemas ingenieros automatizados que posee el edificio, como los sistemas de alarmas y cámaras, etc.

Pero a pesar de que ha habido un incremento de los gastos, respecto al año 2015, las cifras planificadas para el 2016 solo se ejecutaron al 72.0%, ya que independientemente que hay servicios que necesitamos para el mantenimiento y sostenibilidad del edificio que no se pudieron concertar, el proceso de planificación se desarrolló con alto grado de incertidumbre y se basó en estimados pues no había transcurrido un año de trabajar en la nueva edificación.

Otros Servicios Contratados

La ejecución hasta Diciembre representa el 101.5% de lo ejecutado en el año anterior, con similar comportamiento en telefonía y servicios de comunicaciones, ligero incremento en agua, por aumento de los servicios que brindan los laboratorios y servicios gastronómicos en atención a eventos y delegaciones. Al igual se muestra una disminución del gasto por transporte contratado que tuvo lugar en el 2015 durante el proceso de liquidación de la sede anterior.

El plan del año cerró al 96.2%, incidiendo en la inejecución el presupuesto previsto para transporte contratado, dadas las necesidades de la institución por carecer de transportación para garantizar el abastecimiento, que no ha sido posible materializar por carecer de entidades que nos puedan brindar el servicio.

Servicios Profesionales

La ejecución al cierre de este período representa el 111.1% del real ejecutado en el año anterior. El plan del año se ejecutó al 75.5%, incidiendo en esto principalmente:

- La no ejecución de actividades de capacitación planificadas por la situación de disponibilidad financiera que presenta la institución.
- La ejecución de asesoría para el Manual de Contabilidad y Costos comenzó e el mes de septiembre.
- Los gastos previstos a la empresa de Soluciones Informáticas (SOFTTEL) por la automatización de los procesos del CECMED, se han ejecutado por debajo de lo previsto.

Otros gastos

La ejecución representa el 163.4% del gasto real en el año 2015 y el 73.9% de lo planificado para el año 2016 incidiendo en este comportamiento que para este año se previeron gastos para el aseguramiento de la XI Reunión de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica (EAMI) que se desarrolló en Cuba en el mes de junio, actividad planificada y autorizada por el Ministerio de Salud Pública, pero los gastos

ejecutados fueron inferiores a los planificados, siendo una actividad sin precedente en el CECMED.

4.9.1. Gastos Financieros

Los Gastos Financieros planificados responden a la fluctuación de las tasas de cambio de los ingresos recibidos desde el exterior, principalmente, así como las comisiones por las operaciones bancarias en el Banco Financiero Internacional (BFI).

4.9.2. Gastos por Pérdidas

Los gastos por pérdidas registrados hasta la fecha (1,913.20), corresponden al valor residual de activos fijos tangibles dados de baja, para los cuales se confeccionaron los expedientes correspondientes y que relacionamos a continuación.

Tabla 4.9.1. Gastos por pérdidas.

Exp.	Concepto	Valor de AFT	Depreciación	Valor Residual
1	Muebles	3,235.05	3,007.40	227.65
2	Equipos informáticos	91,359.63	91,359.63	0.00
3	Equipos de refrigeración	4,117.84	3,582.98	534.86
4	Equipos informáticos	695.57	695.57	0.00
5	Equipos informáticos	3,502.79	3,113.58	389.21
6	Muebles	510.38	504.76	5.62
7	Factura Cancelada (Año 2015)			360.00
8	Derrame de Diesel del Grupo Electrógeno			316.07
9	Equipos informáticos	7,258.84	7,214.18	44.66
10	Equipos de refrigeración	1,655.27	1,652.97	2.30
11	Muebles	994.45	961.62	32.83
Total		113,329.82	112,092.69	1,913.20

4.9.3. Otros Impuestos, Tasas y Contribuciones

Mantienen su comportamiento según la legislación vigente y de acuerdo al gasto de salario.

4.9.3.1. Gastos de Capital

Tabla 4.9.1. Gastos por capital 2016.

Concepto	Plan Año 2016	Plan hasta Diciembre 2016	Real hasta Diciembre 2016	R/P (Anual)	R/P (Per.)
Gastos de capital	341,100.00	341,100.00	206,666.70	60.6	60.6

Para el año 2016 el presupuesto de Gastos de Capital aprobado asciende a 341.1 MP, hasta la fecha la ejecución por este concepto es de 206.7 MP, representando el 60.6% del plan anual.

El comportamiento por debajo del plan se debe a que nuestro equipamiento planificado para el 2017 no había sido contratado debido a que Medicaba no nos incluyó en las contrataciones. La ejecución presentada en el año corresponde a contratos del año 2015.

Es importante destacar que por motivos ajenos a la voluntad del Centro una gran parte de estos recursos se encuentran pendientes de pago; facturas de equipamiento médico proveniente de

5. Gestión Técnica Institucional

La Gestión Técnica Institucional es realizada por el Departamento de Evaluación e Investigación de Medicamentos y Productos Biológicos y Biotecnológicos; el Departamento de Evaluación e Investigación de Equipos y Dispositivos Médicos; el Departamento de Inspección y Vigilancia y el Departamento Laboratorio Nacional de Control.

5.1. Departamento de Evaluación e Investigación de Medicamentos y Productos Biológicos y Biotecnológicos

El Departamento de Evaluación e Investigación de Medicamentos y Productos Biológicos y Biotecnológicos está constituido por las Secciones de Evaluación e Investigación de Medicamentos y de Productos Biológicos y Biotecnológicos.

5.1.1. Sección de Evaluación e Investigación de Medicamentos

La Sección de Evaluación e Investigación de Medicamentos está formada por tres grupos de especialistas que se encargan de evaluar los expedientes presentados. Un grupo evalúa la información de calidad de los medicamentos de síntesis química, otro la de productos naturales, materias primas y desinfectantes y un tercero que conforma el grupo de clínicos que evalúan la información de seguridad y eficacia.

5.1.1.1. Departamento de Medicamentos

La sección de medicamentos I, que pertenece al Departamento de Medicamentos y Biológicos, en el año 2016 se caracterizó por introducir nuevos criterios evaluativos a partir de la participación como observadores en las inspecciones a fabricantes nacionales. Esta sección se compone de dos grupos de trabajo: Síntesis química y Productos.

Este año se trabajó con 12 expertos encargados de la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia, dos dedicados a los productos naturales, y el resto a medicamentos de síntesis química, los que tienen experiencia en procesos de producción, investigación en síntesis química, lo que contribuye a elevar el nivel de competencia y desempeño del

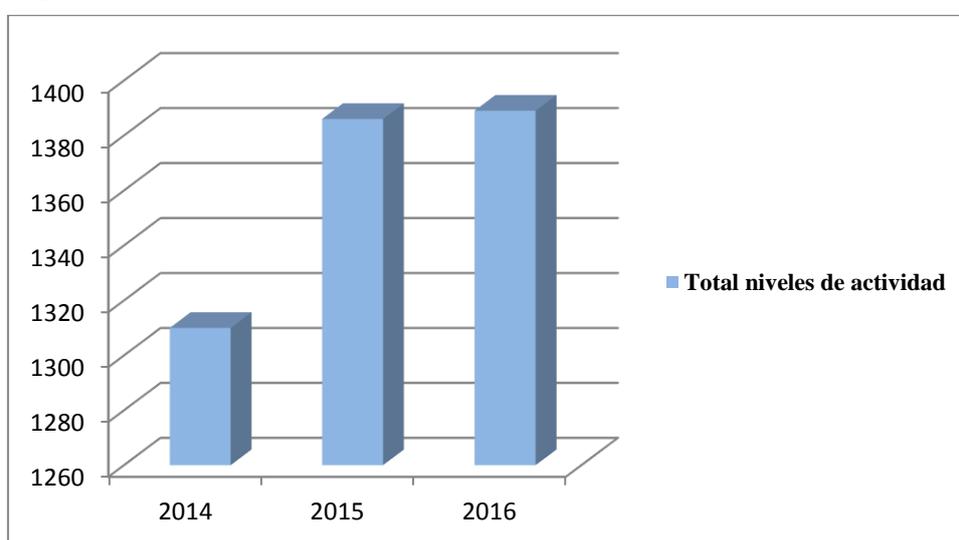
grupo por lo el equipo está en condiciones de asumir nuevos retos para próximos períodos. Los miembros del grupo de síntesis química se han especializado en formas farmacéuticas, lo que ha permitido focalizar más las no conformidades e intercambiar con la industria para disminuir estas no conformidades. Los especialistas del departamento participaron como observadores en al menos una inspección a fabricantes nacionales.

La tabla No. 2 y Figura No. 1, muestran una comparación de los niveles de actividad desde el 2014 hasta el 2016 donde se aprecia un incremento en el 2016. Se presentaron menos renovaciones comparados con el año anterior, ya que los productos de la industria nacional, que pertenecen a BioCubaFarma se reinscribieron entre 2013 y 2014 por lo que les corresponde presentar las renovaciones en 2018.

Se aprecia también que las Nuevas Solicitudes (NS) se incrementaron en un 10 %, debido que se presentaron nuevos fabricantes que amplían la cartera de proveedores de Medicuba.

Niveles de actividad realizados por tipo de trámite

Fig. 5.1.1. Niveles de actividad trámites. 2014-2016.



El mayor número de trámites evaluados correspondió a completamientos de documentación de trámites de inscripción (CD/NS), los que comparados con el año anterior se incrementaron en un 35 %, por lo que debe revisarse el procedimiento de evaluación de recepción. Se implementaron además, procedimientos de evaluación diferenciados para productos registrados en otras Autoridades Reguladoras de Referencia Regional, lo que ha permitido agilizar las evaluaciones de los trámites.

Tabla No. 5.1.1. Niveles de actividad por tipo de trámite. Comparación 2014-2016. SM-I

TRÁMITES	2014	2015	2016
Inscripción NS	238	247	273
Renovación REN	280	180	157
Modificación MOD	260	216	208
Registro Sanitario Temporal RST	112	89	87
Completamiento de Documentación/ Nueva solicitud CD/NS	86	96	130
Completamiento de Documentación/ Renovación CD/REN	82	191	122
Completamiento de Documentación/ Modificación CD/MOD	15	20	14
Completamiento de Documentación/ Autorización de Ensayos Clínicos CD/AEC	0	0	2
Informe final/ Autorización de Ensayos Clínicos IF/AEC	1	2	0

Información Adicional IA	47	74	0
AI Asesoría de Investigación	0	0	31
Autorización de Ensayos Clínicos AEC	2	0	1
Modificación/ Autorización de Ensayos Clínicos MOD/AEC	1	0	1
Completamiento de Documentación/ Registro Sanitario Temporal CD/RST	6	12	9
BCUP	95	32	81
Formatos de textos	0	7	1
Sub-Total trámites	1225	1166	1118
A. Excepcionales	85	153	259
PNO y Registros y Regulaciones	-	12	9
Visitas Diagnósticos a Centros de Producción Local CPL	-	54	3
Certificación de lotes	-	1	-
Total Niveles de Actividad	1310	1386	1389

Existió un incremento de las autorizaciones excepcionales evaluadas en un 69 % comparado con el año 2015, y comparado con el 2014, se incrementó en un 204 %, debido fundamentalmente a autorizaciones para el uso de materiales de envase para la exportación con imagen de QUIMEFA dado por la insuficiente respuesta de los proveedores de materiales de envase.

Es importante resaltar que de los trámites evaluados, 28,79 %, equivalentes a 400, se evaluaron de manera priorizada, de ellos 346, correspondieron a la industria nacional (259 autorizaciones excepcionales y el resto a evaluación de trámites de registro) y 54 trámites fueron de fabricantes extranjeros, todos para cubrir las necesidades del SNS y evitar la falta de medicamentos.

Otro resultado que incidió en estos resultados fue la participación de los especialistas como observadores en las inspecciones a fabricantes nacionales.

I. Evaluaciones realizadas

Las nuevas solicitudes aprobadas fueron en total 231, de ellas 138 corresponden a la industria nacional (59,7 %) y se clasifican como medicamentos genéricos, 135 se re inscribieron debido al reordenamiento de BioCubaFarma, y 3 son nuevos medicamentos que se registran, Acido Zoledrónico-5, como nueva dosis y dos cefalosporinas: Cefixima-100 y Cefoxitina-1000.

Fueron aprobados 93 inscripciones de medicamentos extranjeros, de ellas el 36,5 % corresponde a la India, el 18 % corresponde a la región de las Américas, el 36,5 % a Europa, y el 6,45 % a China.

Tabla No. 5.1.2. Resultados de las evaluaciones realizadas en el 2016.

Resumen	Total	%
Certificados	311	27,8
Aprobación con carta de modificación	122	10,9
Aprobación con solicitud de información adicional	225	20,1
Carta de evaluación de la respuesta de la solicitud de información adicional	32	2,9
Carta de solicitud de completamiento de documentación	295	26,4

Cancelación de trámite	18	1,6
Aprobación con certificado y carta de modificación	17	1,5
Aprobación con certificado y carta de modificación temporal	1	0,1
Aprobación con carta de modificación temporal	9	0,8
Aprobación con carta de modificación	1	0,1
Aprobación de formatos independientes	1	0,1
Aprobación de informe final de Ensayo Clínico	1	0,1
RT (Rechazo de trámite)	3	0,3
ET (Aprobación de clave de lote)	1	0,1
CUP (aprobación de CUP de precios)	81	7,2
Total Evaluados	1118	100

Fig. 5.1.2. Comportamiento de los trámites de registros de medicamentos evaluados 2016

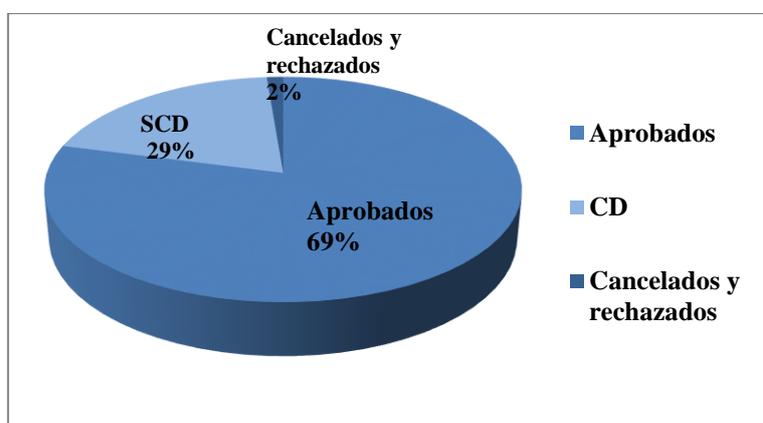


Tabla No. 5.1. 3. Certificados emitidos en el 2016.

Tipo de Certificado emitido	No.	%
Inscripción	231	33,8
Renovación	157	22,9
Modificación	208	30,4
Registro Sanitario Temporal	87	12,7
Total	683	100

De los medicamentos genéricos extranjeros registrados, el 61 % corresponde a la India debido a que los precios de los mismos son más bajos ya que es la política del MINSAP; el 25% de los medicamentos corresponden a la región de las Américas y el 16% correspondió a productos novedosos. Estos últimos están destinados a enfermedades como el cáncer, sistema cardiovascular, enfermedades del hígado y enfermedad de Cushing. De los 96 registros sanitarios temporales evaluados, se aprobaron 82, lo que representa un 85 %.

En la Fig. 5.1. 3. se muestran los resultados de aplicación del nuevo procedimiento de evaluación de nuevas solicitudes presentadas, llamado procedimiento abreviado, el cual se aplica en el caso de nuevas solicitudes cuyo registro fue aprobado en una ARNr.

Procedimiento abreviado

En el procedimiento abreviado solo se tienen en cuenta algunos elementos de la información administrativa e información de calidad. En el gráfico se aprecia cómo se comportó la aplicación de este procedimiento en su primer año de aplicación, evaluándose un total de 68 trámites. En noviembre de 2016 la Dirección del CECMED aprobó un documento oficial con la indicación de que todo lo que se importe y esté previamente registrado en COFEPRIS se le solicite una documentación más limitada, que es, básicamente, la que se identifica como información a evaluar independientemente de que el expediente cumpliera con los requisitos vigentes en Cuba.

Se aprecia que hubo una disminución sostenida hasta el 2012, pero entre 2013 y 2014 volvieron a incrementarse debido fundamentalmente al aumento de trámites a evaluar.

En el 2015 se aprecia una disminución de los errores y existe una mejoría de 0,89 a 0,68%. Para disminuir el 0,89% del 2014, se trazaron estrategias de capacitación mensual, que se realizaron en la última semana de cada mes. Se aprecia que la tendencia a la disminución de errores en los certificados.

Fig. 5.1.3. Resultados de la aplicación del procedimiento abreviado 2016.

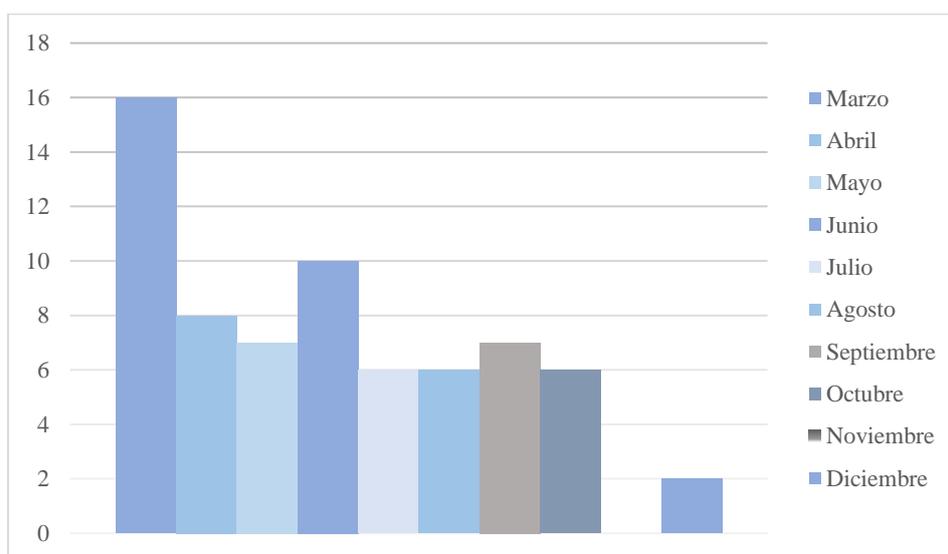


Tabla No. 5.1. 4. Medicamentos novedosos aprobados en Cuba en el 2016.

Nombre Comercial del Producto	Forma Farmacéutica	Ingrediente Farmacéutico Activo	Dosis	Fabricante	ATC
Jakavi® 20 mg	Tableta	Ruxolitinib	20,00 mg		L01
Jakavi® 5 mg	Tableta	Ruxolitinib	5,00 mg	Novartis Pharma Stein AG	L01
Jakavi®15 mg	Tableta	Ruxolitinib	15,00 mg	Novartis Pharma Stein AG	L01

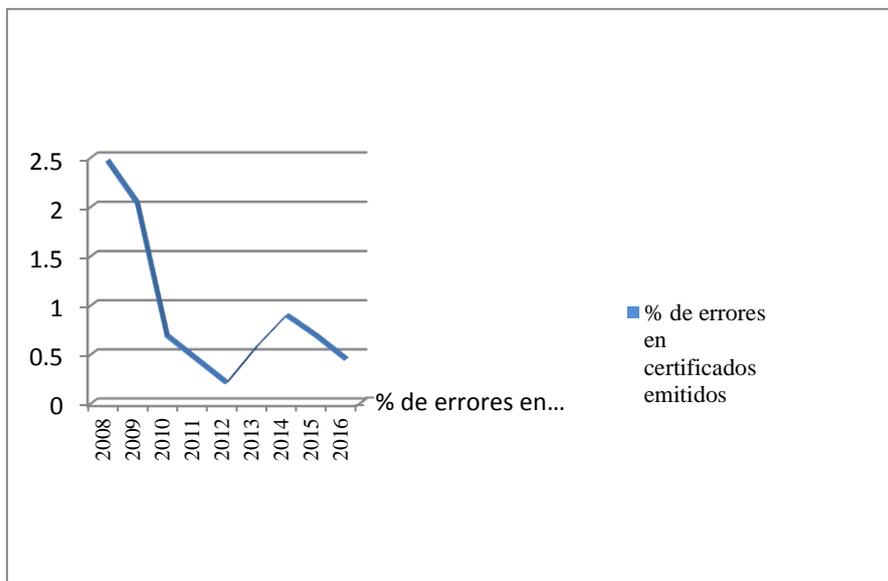
Jardianz® 25mg	Tableta revestida	Empagliflozina	25,0 mg	BOEHRINGER INGELFEIM PHARMA GMBH & CO.KG	A10
Jardianz®10 mg	Tableta revestida	Empagliflozina	10,0 mg	BOEHRINGER INGELFEIM PHARMA GMBH & CO.KG	A10
Signifor® 0,3 mg/mL	Solución para inyección SC	Pasireotida	0,30 mg/mL	Novartis Pharma Stein AG	H01
Signifor® 0,6mg/mL	Solución para inyección SC	Pasireotida	0,60 mg/mL	Novartis Pharma Stein AG	H01
Signifor® 0,9mg/mL	Solución para inyección SC	Pasireotida	0,90 mg/mL	Novartis Pharma Stein AG	H01
Signifor® LAR 20 mg	Polvo y disolvente para suspensión para inyección IM	Pamoato de pasireotida, Manitol, Carmelosa sódica/ carboximetilcelulosa sódica, Poloxámero 188, Agua para inyección	20,0 mg/vial, 90,0 mg/vial, 14,0 mg/vial, 4,0 mg/vial, 2,0 mL/2 mL	SYNERGY HEALTH DANIKEN AG, ABBOTT BIOLOGICALS B.V, NOVARTIS PHARMA AG	H01
Signifor® LAR 40 mg	Polvo y disolvente para suspensión para inyección IM	Pamoato de pasireotida, Manitol, Carmelosa sódica/ carboximetilcelulosa sódica, Poloxámero 188, Agua para inyección	40,0 mg/vial, 90,0 mg/vial, 14,0 mg/vial, 4,0 mg/vial, 2,0 mL/2 mL	SYNERGY HEALTH DANIKEN AG, ABBOTT BIOLOGICALS B.V, NOVARTIS PHARMA AG	H01
Signifor® LAR 60 mg	Polvo y disolvente para suspensión para inyección IM	Pamoato de pasireotida, Manitol, Carmelosa sódica/ carboximetilcelulosa sódica, Poloxámero 188, Agua para inyección	60,0 mg/vial, 90,0 mg/vial, 14,0 mg/vial, 4,0 mg/vial, 2,0 mL/2 mL	SYNERGY HEALTH DANIKEN AG, ABBOTT BIOLOGICALS B.V, NOVARTIS PHARMA AG	H01
SOFOLANORK®	Tableta revestida	Sofosbuvir	400,0 mg	VIRDEV INTERMEDIATES PVT, LTD, VIRUPAKSHA ORGANIC LIMITED, OPTIMUS DRUGS LTD, MASH FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	J05
Procoralan® 5 mg	Tableta revestida	Clorhidrato de ivabradina	5,00 mg	LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE	C01
Procoralan® 7.5 mg	Tableta revestida	Clorhidrato de ivabradina	7,5 mg	LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE	C01
STIVARGA®	Tableta revestida	Regorafenib	40,0 mg	Bayer Pharma AG	L01

Tabla 5.1.5. Quejas recibidas por errores en los certificados.

Año	Certificados con errores	Trámites	%
A-2008	17	689	2,46
A-2009	20	985	2,03
A-2010	7	1019	0,68
A-2011	5	1117	0,44
A-2012	2	979	0,20
A-2013	7	1221	0,57
A-2014	11	1225	0,89
A-2015	8	1166	0,68

A-2016	5	1118	0,44
--------	---	------	------

Fig. 5.1.4. Errores en certificados emitidos (%). 2008-2016



5.1.2. Sección de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos y biotecnológicos

Esta sección es la responsable, con su personal, de realizar la evaluación de las solicitudes de registro sanitario de los productos biológicos, la evaluación y aprobación de las investigaciones biomédicas en humanos y la liberación lote a lote de las vacunas y los hemoderivados. Cada una de estas funciones constituye un proceso del sistema de Gestión de Calidad institucional. Con una estructura de trabajo diferenciada, la integran el Grupo de Productos Bioterapéuticos, el Grupo de Sangre y Hemoderivados y el Grupo de Vacunas. A este grupo corresponden los procesos de Liberación de Lotes, el proceso de Registro y el de Ensayos clínicos. Esta sección también incluye la actividad no clínica. Todos los procesos están sustentados por un Sistema de Documentación.

Los procesos llevados a cabo son complejos, característica dada por la novedad y cantidad de nuevos productos en investigación tales como anticuerpos monoclonales, péptidos, nuevos candidatos vacunales y vacunas. Los protocolos de ensayos clínicos con estos productos son también cada vez más complicados. Los especialistas de la Sección participan además en las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación de estos productos.

Trámites de Registro

De los trámites realizados, 10 fueron nuevas solicitudes de registro (NS), 9 correspondieron a la renovación del registro (REN), 62 a modificación (MOD), 30 a completamiento de documentación (CD) y 16 a información adicional (IA). Se aprecia que los niveles de actividad fueron similares aunque con un ligero incremento en 2016. (Ver Fig 5.1. 1. y 5.1.2.)

En la realización de los trámites, se consideraron varios elementos, entre ellos se destacan la identificación del fabricante/patrocinadores de productos biológicos, la novedad y variedad del producto, complejidad de los protocolos, ensayos dirigidos a explorar nuevas

indicaciones con predominio de productos para oncología, hematología e inmunomoduladores, estado del programa de certificación de sitios clínicos y participación activa en diferentes actividades docentes/eventos científicos. Estos elementos, son, en alguna medida, comunes a los retos a los que se enfrenta la evaluación no clínica.

Fig. 5.1. 1. Evaluaciones de Registro realizadas. Comparación 2015-2016.

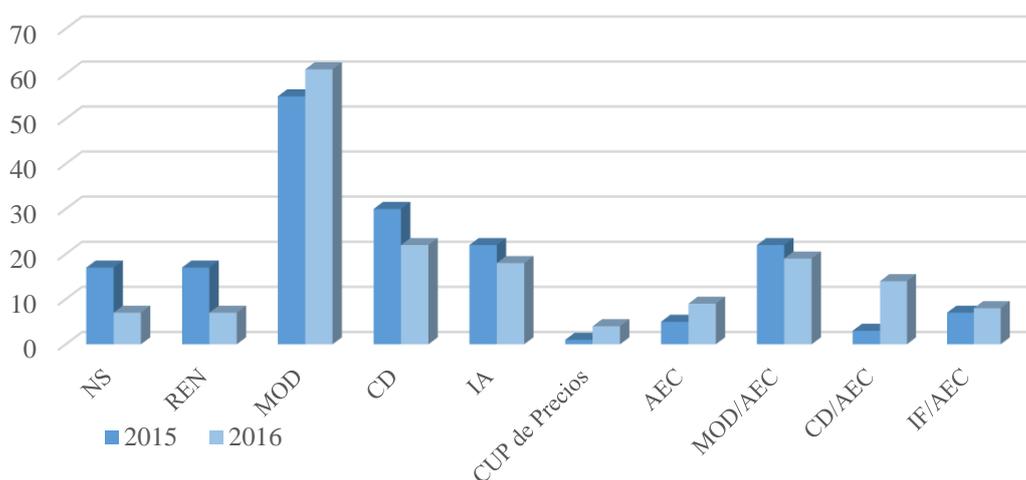
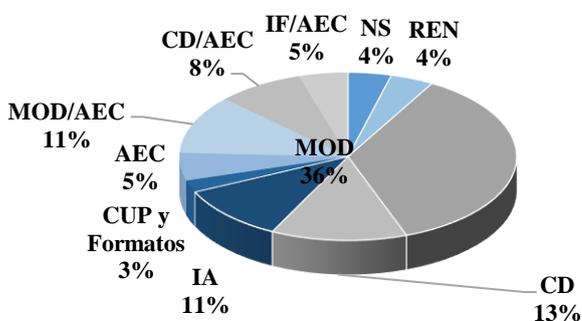


Fig. 5.1.2. Evaluaciones de trámites de registro realizadas. Inscripción (NS)



Inscripción (NS); Renovación (REN); Modificación (MOD); Completamiento de Documentación (CD); Autorización de Ensayos Clínicos (AEC); Información Adicional (IA); Informe final (IF)

Tabla 5.1.1. Medicamentos novedosos evaluados.

Producto	Solicitante	Observaciones
Pergoveris	Merck / GB	Hormona recombinante
Octaplex-500 UI. Liof	Octapharma/Suiza	Complejo Protombinico para cirugías
CIMABior, 10mg/ml, iny	CIM/ Cuba	Primer biosimilar cubano (Mabthera)

Humelin R Regular insulina Humana inyectable	Ely Lilly/ EUA	Primer solicitante EUA
---	----------------	------------------------

Grupo de Clínica

El grupo de Clínica, es responsable de la actividad de evaluación y autorización del inicio, ensayos clínicos de fase I, II y III que se planifiquen o propongan durante la estrategia de evaluación clínica en el desarrollo de un producto en investigación en el país. Así mismo, garantizamos la evaluación de los eventos que tienen lugar durante la etapa de ejecución y final de los ensayos clínicos incluyendo modificaciones, eventos adversos e informes finales, así como el desempeño de los estudios y cumplimiento de las responsabilidades de los actores y sitios clínicos involucrados en su conducción a través de las inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas de los ensayos clínicos y certificación de sitios clínicos. En el desempeño de las actividades tiene como soporte esencial una adecuada comprensión y estricto cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas (BPC, BPL y BPM), que garantice un consejo apropiado sobre el desempeño del producto, calidad de los estudios, fiabilidad de los resultados y protección a los sujetos.

En el año 2016, la actividad estuvo enfocada en la evaluación de proyectos muy novedosos con empleos de diseños de gran complejidad en fases iniciales, representados por 8 bioterapéuticos (CIMA REG, CIGB 552, 14F7, 1B8, Heberneuro-G, NGcGM3/VSSP + Nimotuzumab, HeberFERON, NGcGM3/VSSP) de diferentes tipos de productos (AcM, biosimilares, péptidos, vacunas profilácticas, vacunas terapéuticas) en enfermedades neoplásicas, autoinmunes y cardíacas y 2 vacunas profilácticas para enfermedades infecciosas (poliovirus, Pneumococo). Se realizaron 15 inspecciones para verificar el cumplimiento de BPC. Entre los resultados relevantes consta la evaluación de un total de 60 trámites de AEC, se concreta la Certificación de Sitios y servicios clínicos del INOR, y la renovación de certificación del CIMEQ, y se obtuvieron resultados favorables de cumplimiento de BPC en 7 ensayos clínicos y cumplimiento parcial en 2 ensayos clínicos.

Es de destacar, la importante participación con resultados satisfactorios en el proceso de evaluación y recertificación de la ARM en el que se logra demostrar cumplimiento de los indicadores de la Herramienta de OPS, que en esta versión particular profundizó adicionalmente en los procedimientos y herramientas empleados en el proceso para evaluar el cumplimiento de lo establecido en la evaluación de los ensayos clínicos así como en el desempeño de la actividad de los comité de ética en el país. Se mantuvieron resultados satisfactorios en Inspecciones de Calidad al proceso, e igualmente de las actividades planificadas en los Proyectos científicos, Evaluación y regulación de Comité de Ética en la Investigación Científica y Certificación de sitios clínicos en BPC.

Grupo de vacunas

Principales resultados

- Registro de vacuna contra la influenza producida en Rusia, como parte del proyecto de cooperación entre OPS-Rusia-Nicaragua con la participación del CECMED. Liberación de lotes de esta vacuna, con la implementación de nuevos ensayos en el LNC.
- Introducción del sistema SiCECMED para la liberación de lotes de productos biológicos, entre ellos las vacunas.
- Acompañamiento regulatorio para la autorización de ensayos clínicos y registro futuro de la vacuna contra neumococo producida por el Instituto Finlay de vacunas.
- Participación en audiencias públicas y congreso técnico bilateral Cuba-Estados Unidos, para temas novedosos como son la vacuna contra dengue de Sanofi-pasteur y la Arbovirosis respectivamente.
- Visita y encuentro técnico con la Dr Ivana Knezevic, de la OMS.

Liberación de Lotes

Tabla 5.1.2. Liberación de lotes 2016.

	Vacunas	Hemoderivados	Bioterapéuticos	Totales
Totales	365	264	302	931
Fabricantes	6	4	2	9
IFA o Granel	0	0	165	165
Lotes liberados	240	130	120	490
Envases liberados	103	123	17	243
Importados	22	10	n/p	32
Lotes ensayados	72	28	n/p	100
Lotes Rechazados	0	1. Gamma al 10 %: NC esterilidad en LNC	0	1

Tabla 5.1.3. Ensayos Clínicos realizados 2016.

Nombre y tipo de producto	Indicación	Fase
CIMA REG /AcM	Esclerosis múltiple en recaída-remisión	I/II
14F7/AcM	Tumores sólidos en estadios avanzados	I

1B8/AcM biosimilar	Linfoma difuso de células B grandes, CD 20+ de nuevo diagnóstico	I
CIGB552/péptido	Tumores sólidos	I
Heberneuro-G (EGF+GHRP6) /Combinación terapéutica	Infarto cerebral agudo	I
NGcGM3/VSSP + Nimotuzumab Combinación terapéutica	cáncer de mama triple negativo	I/II
HeberFERON (IFN alfa 2b hum rec + IFN gamma hum rec) Combinación terapéutica	carcinoma de células renales estadios III-IV,	I/II diseño adaptativo
Vacuna de Pneumococo	900 lactantes de 5 meses de edad	I
Vacunas de poliovirus	300 lactantes sanos de 1 a 6 meses de edad (profilaxis)	II/III
NGcGM3/VSSP	cáncer de mama metastasico Her2 negativo y hormono receptor positivo como 1ra línea de tratamiento	II/III

Fig. 5.1.3. Solicitudes de Liberación de lotes.

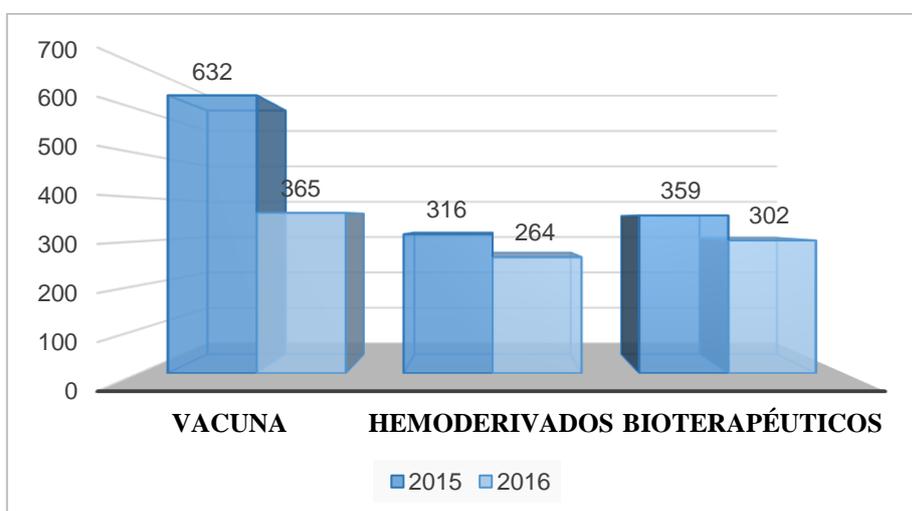
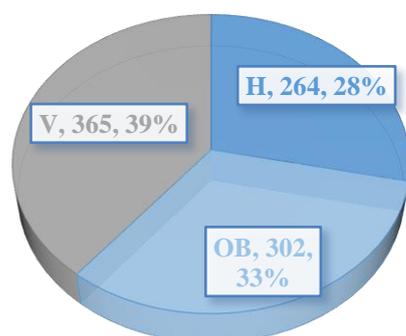


Fig. 5.1.4. Liberación de lotes. Comparación 2015-2016

Grupo de Sangre y Hemoderivados

Durante el año 2016 las actividades del CECMED con los bancos de sangre se mantuvieron en incremento, con la evaluación de ocho trámites de Autorización Sanitaria a Establecimientos de Sangre (ASES) y cuatro trámites de completamiento de documentación (CD), otorgándose cinco ASES en el período. Hasta el cierre del año 2016, un total de 32 bancos de sangre han recibido la Autorización Sanitaria correspondiente. Se realizaron en el año un total de 8 inspecciones a los establecimientos de sangre, que conllevó a que 6 bancos de sangre recibieran el Certificado de Buenas Prácticas durante este año. Hasta la fecha se han emitido estas certificaciones de buenas prácticas a 11 establecimientos de sangre del país.

El trabajo realizado ha permitido potenciar el control regulador del CECMED sobre los bancos de sangre en la nación, lo que contribuye a elevar la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos destinados a la hemoterapia y utilizados como materia prima para la fabricación nacional de hemoderivados, que constituyen medicamentos esenciales para el sistema nacional de salud.

5.2. Departamento de Evaluación e Investigación de Equipos Médicos

Evaluación de la Conformidad de equipos y dispositivos médicos

La Evaluación de la Conformidad es toda actividad relativa a la determinación directa e indirecta de que se cumplieron 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 supervisar, 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.

Este año, el objetivo estratégico de la sección fue **Implementar las nuevas regulaciones de Evaluación de la Conformidad de equipos y dispositivos médicos**. Los resultados son los siguientes:

- Aprobada y diseminada la Regulación E 86-16 Evaluación estatal de equipos y dispositivos médicos
- Aprobada y diseminada la Regulación E 84-16 Requisitos para la prórroga y la modificación del registro sanitario de equipos y dispositivos médicos.
- Elaborada, de conjunto con el Grupo de Políticas Reguladoras del CECMED el documento “Política del CECMED sobre inspecciones a fabricantes de medicamentos y diagnosticadores y auditorías reguladoras a fabricantes de equipos y dispositivos médicos”.

- Elaborada la primera versión del proyecto de regulación de inscripción de fabricantes, suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos. A este proyecto de regulación se le incorporaron nuevos términos y definiciones, teniendo en cuenta los publicados en la nueva norma internacional ISO 13485:2016 y el estado del arte con relación al tratamiento a las figuras que intervienen en toda la cadena de diseño, fabricación y suministros de equipos y dispositivos médicos.
- Creado el servicio de auditorías reguladoras con su correspondiente tarifa.
- Definido e implementado el subproceso de Planificación y Validación de los expedientes que entran a la sección. Con ello se cumple una de las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Revisión.
- Implantado el Registro de Control de Procesos que nos permite llevar el control del estado en que se encuentran y los plazos de cumplimiento de los procesos que entran a la Evaluación Estatal.
- Elaborados 9 PNO, 1 instructiva y 5 registros independientes. En estos documentos se han implementado los aspectos de las Buenas Prácticas de Revisión previamente identificados en el año anterior.
- Impartida la segunda edición del curso Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos, acreditado en la Escuela Nacional de Salud Pública. Esta edición curso estuvo dirigida a los fabricantes extranjeros y a los especialistas del CECMED que no participaron en la primera edición.
- Publicada en la WEB el Tutorial: *Indicaciones para el Registro de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba*.
- Concluido el libro “Actualización de la Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba”, el cual se encuentra en proceso de edición.
- Realizado el Taller: Semejanzas y Diferencias entre ISO 13485:2003 e ISO 13485:2016.
- Efectuada la Primera Reunión de Expertos en Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos. A la reunión asistieron 23 expertos del Sistema Nacional de Salud. Se cumplieron los objetivos de capacitación de los expertos, reconocimiento a su trabajo, intercambio de opiniones y comienzo de la oficialización del Banco de Expertos.

Cumplimiento de las Funciones de la Sección

La evaluación de los fabricantes se mantuvo en niveles similares a los del año anterior según se muestra en las siguientes tablas.

Tabla 5.2.1. Procesos y resultados.

Procesos	Cantidad
Trámites recibidos en 2016	273
Inscripciones	114
Reinscripciones	159
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 45 suministradores (de ellos 2 nacionales) ▪ 228 fabricantes (de ellos 6 nacionales) ▪ 3 inscripciones denegadas (por auditorías: 1 China, 1 India) 	
Completamiento de la documentación (CD)	3
Autorizaciones especiales	11
Total procesos concluidos en el año (Inscripciones)	287

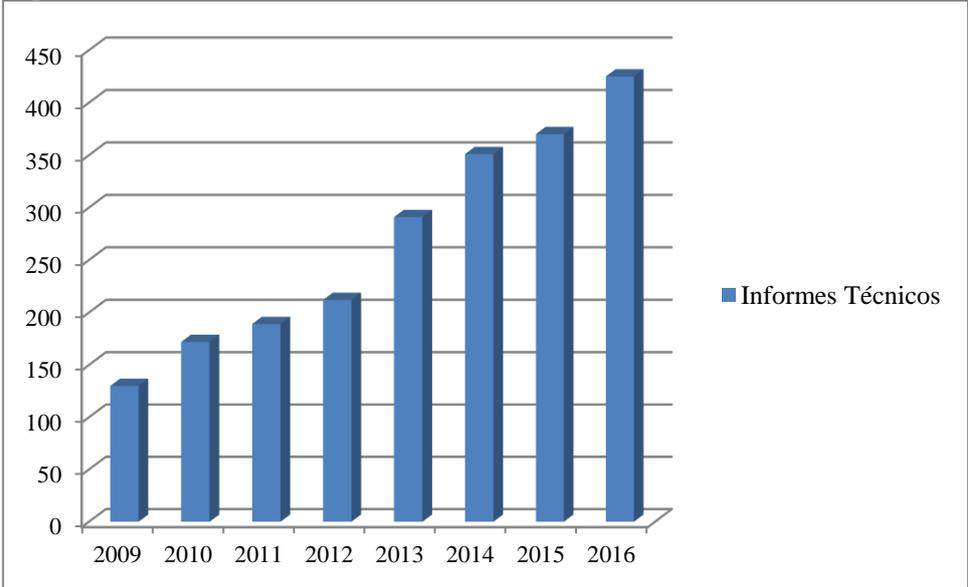
Auditorías realizadas	26
------------------------------	----

Se comenzó a medir el tiempo consumido en el proceso de inscripción, obteniéndose como resultado que se están utilizando como promedio 5 días hábiles en la validación y 18 en la evaluación. Estas estadísticas servirán de base para establecer los plazos para este proceso los cuales aún no están establecidos.

En este año surgieron fabricantes nacionales fabricando bajo la modalidad de OBL (siglas en inglés para fabricante propietario del nombre/marca). Ante esta nueva situación se definieron y aplicaron sobre la marcha requisitos preliminares que deben generalizarse y oficializarse en las regulaciones que se están elaborando.

En el año 2016, se sobrepasó la cifra de informes técnicos aprobados en Comisión de Evaluación respecto al año anterior, al ser analizados y aprobados 425 informes técnicos, sobrepasándose por primera vez la cifra de 400 informes técnicos y continuando la tendencia ascendente desde el año 2009, como se observa en la siguiente gráfica.

Fig. 5.2.1. Informes Técnicos. Evolución 2009-2016.



Los resultados a que dieron lugar a los informes técnicos son los siguientes:

Registros	Prórrogas	Autorizaciones de Uso	Denegados	Completamiento o Documentación Oficial	Permisos de uso excepcional	Modificación de Registro
277	63	37	10	22	5	6

Todos los procesos que pasan para el 2017 entraron al área en el segundo semestre del año, excepto algunos que están pendientes de evaluaciones de muestras y otras evidencias externas. En 2017 se deben establecer los plazos para cada etapa del proceso tomando en cuenta las estadísticas recogidas en este año.

Se realizó una reunión de análisis del DOCTUS VIII, el fabricante Instituto Central de Investigación Digital (ICID) hizo una exposición del nuevo proyecto y cómo va a resolver los inconvenientes de los modelos antecesores. Participaron diez expertos

externos incluyendo un Director de Instituto y un Jefe de Grupo Nacional. La reunión sirvió para identificar los aspectos en que debe hacerse hincapié en la evaluación y para esclarecer el campo de aplicación del monitor.

También se efectuó una reunión de análisis para el SUMACRAF, del Centro de Inmunoensayo (CIE), un dispositivo de fabricación nacional que amplía las posibilidades para intervenir quirúrgicamente y estudiar lesiones malignas y premalignas en la consulta de cuello cérvico-uterino. Se debe valorar la utilidad de esta herramienta como opción para desarrollos. Debemos valorar la utilidad de esta herramienta como una opción para desarrollos nacionales novedosos o de alto impacto en el Sistema Nacional de Salud.

En cuanto a la revisión semanal de las propuestas de contrataciones al CAD del MINSAP, fueron revisados 352 contratos en el 2016 y se ha mantenido actualizada la base de datos de los equipos médicos contratados.

Se ha mantenido actualizada la base de datos SARCEM lo cual ha permitido evacuar todas las consultas del importador y otras partes interesadas acerca de los fabricantes y equipos médicos registrados.

En el período se concluyeron 144 evaluaciones de muestras, de las cuales 129 resultaron satisfactorias.

Se destaca en este año el incremento del trabajo con el Laboratorio Nacional de Control a donde enviaron para su evaluación 26 muestras. Con ello, se le dio solución a la demora y la subjetividad en las evaluaciones de condones y se comenzaron a ensayar equipos de producción nacional como es el caso del esfigmomanómetro automático.

En cuanto al trabajo con el Departamento de Estomatología del MINSAP se logró mantener el trabajo coordinado en la evaluación de los productos de la especialidad, mediante la participación de un experto designado por el Departamento Nacional.

Otras Actividades Científico Técnicas y Docentes

Se impartió el módulo de Evaluación de la Conformidad del Curso Regional sobre regulaciones de Dispositivos Médicos el cual fue impartido en la modalidad de Curso Virtual. El curso contó con la participación de 29 especialistas de 8 países.

Se presentaron en el XVI Fórum de Ciencia y Técnica del CECMED, junio/2016, tres ponencias de las cuales dos resultaron destacadas y una obtuvo mención.

II. Evaluación de dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.

Tabla 5.2.1. Proceso de autorización de comercialización.

Nivel de actividad		
2014	2015	2016

Plan	Real	Plan	Real	Plan	Real
-	229	204	217	220	285

Tabla 5.2.2. Comparación 2015-2016.

Solicitudes 2015			Solicitudes 2016		
Recibidas	Evaluadas	%	Recibidas	Evaluadas	%
265	217	82*	328	285	67*
*65 solicitudes pendientes			*108 solicitudes pendientes		

Como se muestra en las Tablas en el año 2016 se evaluaron 285 trámites de Autorización de Comercialización de Diagnosticadores, sobrecumpléndose el nivel de actividad planificado en un 130 %, además la cifra fue superior a las solicitudes evaluadas en el 2015. No obstante, se terminó el año con 108 solicitudes pendientes de evaluación pues del 2015 habían quedado pendientes 65 solicitudes, y en el 2016 se recibió un número de solicitudes muy superior al año 2015. Las solicitudes pendientes a evaluar están dentro del tiempo establecido en el Reglamento correspondiente.

En la figura 5.2.2. se muestran las solicitudes evaluadas y el número de productos que representan ya que las solicitudes pueden incluir sistemas o familias, los cuales contienen más de un producto. Como se muestra en el gráfico, en el 2016 se evaluaron 723 productos que se corresponden con los 285 trámites evaluados. Como se evidencia el número de productos evaluados fue significativamente mayor a los años anteriores, con excepción del pico que hubo en el 2012.

Fig. 5.2.2. Relación solicitudes /productos evaluados. Evolución 2005-2016.

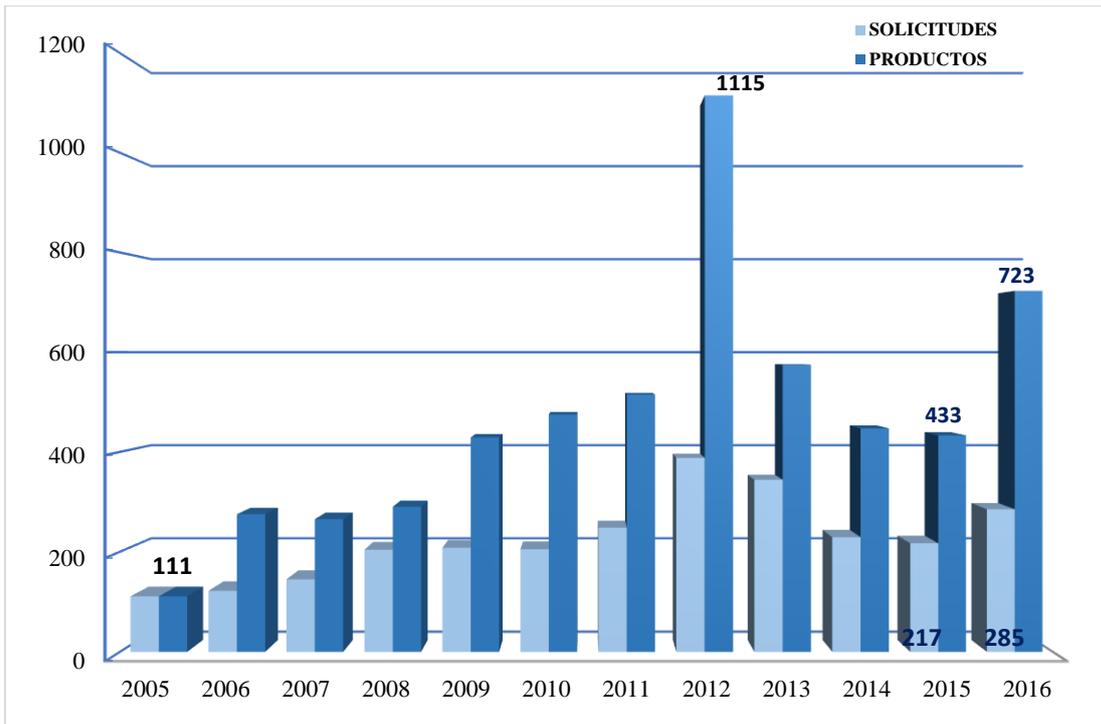
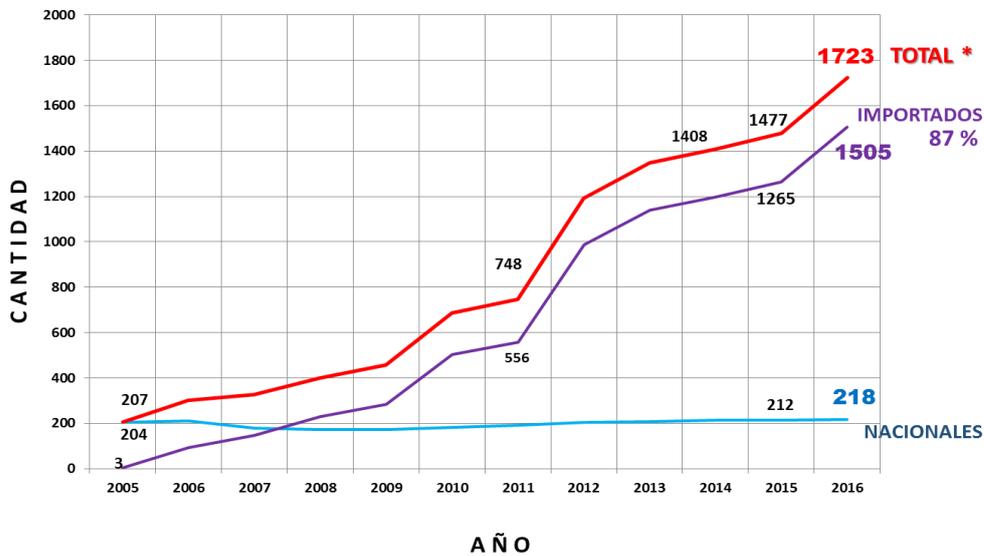


Fig.5.2.3. Solicitudes evaluadas y número de productos.



*** 246 aprobados en el 2016**

En el gráfico se muestra la cantidad total de productos registrados al concluir el 2016, 1723 en total, de ellos 1505 son de importación, lo cual representa un 87 % del total de diagnósticos con Autorización de Comercialización. En el año 2016 se aprobaron un total de 246 nuevos productos. Se evidencia como la producción nacional se ha mantenido sin variaciones desde el 2005.

Proceso de liberación de lotes

Este proceso se establece en la **Regulación No. 60-2012. Liberación de lotes de Diagnosticadores.**

- Evaluación de lotes individuales de diagnosticadores clase D que cuentan con Autorización de comercialización antes de que se distribuyan en el mercado.
- Se evalúa la documentación del lote fabricado e incluye ensayos a una muestra representativa del lote por un laboratorio independiente del fabricante.

Diagnosticadores Clase D

- Hemoclasificadores de los sistemas ABO, Rh y los sueros antiglobulínicos. Regulación No. 59-2011. Requisitos de los diagnosticadores utilizados en Inmunoematología.
- Diagnosticadores para investigación, diagnóstico, confirmación y seguimiento de ITS tales producidas por el VIH (virus de inmunodeficiencia humana), VHB (Hepatitis B), VHC (Hepatitis C) y HTLV (virus linfotrópico T humano), sífilis.

Especificaciones técnicas Comunes para productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Diario oficial de la Unión Europea de 10/02/2009.

- Otros diagnosticadores por situaciones excepcionales que se requieran.
- Lotes de productos liberados y los laboratorios responsables de los ensayos analíticos.

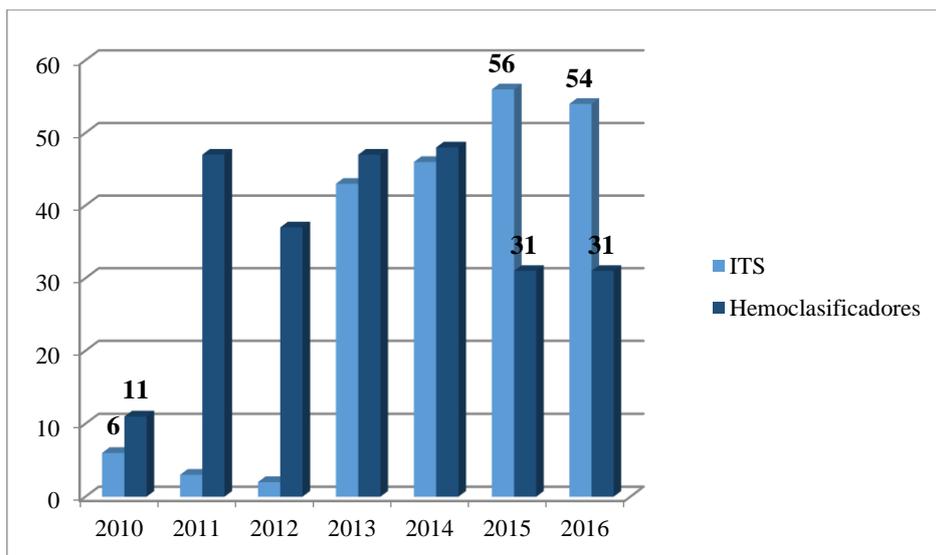
Lotes de productos liberados y los laboratorios responsables de los ensayos analíticos.

Laboratorios Evaluadores	Productos Evaluados
Instituto de Hematología e Inmunología (IHI)	Anti A, B, AB, Coombs
Laboratorio de investigaciones del SIDA (LISIDA)	VIH (Ag, Ac), HTLV
Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí (IPK)	Sífilis

En el siguiente gráfico se refleja la cantidad de solicitudes de liberación de lotes evaluadas por año. Se observa que desde el 2013 se ha mantenido aproximadamente la misma cantidad de solicitudes recibidas en el año. Las solicitudes correspondientes a las infecciones transmitidas por la sangre (ITS) han sido mayoritarias con respecto a las de los hemoclasificadores.

Liberación de lotes. 2010-2016.

Fig. 5.2.4. Proceso de liberación de lotes. Comparación 2015-2016.



Proceso de liberación de lotes. Comparación 2015-2016.

2015:

2 lotes rechazados

No se liberaron lotes importados

2016:

3 lotes rechazados, 2 autorización excepcional

No se liberaron lotes importados

Se comenzó en diciembre la liberación documental de lotes de UMELISA HCV y UMELISA HBsAg PLUS y la estandarización de los ensayos por el LNC.

Como se indica, hasta la fecha no se están liberando los lotes de los productos importados. Por otra parte, se comenzó la liberación documental de dos productos nacionales para el diagnóstico de Hepatitis, los cuales no se liberaban anteriormente. A su vez, el Laboratorio Nacional de Control (LNC), comenzó la estandarización de los ensayos analíticos correspondientes a estos productos.

Proceso de inspecciones y licencias sanitarias

Tabla 5.2.2. Licencias Sanitarias y Certificaciones 2012-2016.

Licencias Sanitarias					
	Fabricación	Distribución	Importación	Exportación	Total
2012	8	20	6	3	37
2013	7	23	4	3	37
2014	10	23	4	3	40
2015	11	23	4	3	41
2016	11	22	4	2	39

Tabla 5.2.3. Inspecciones de Buenas Prácticas realizadas 2007- 2016.

Año	Total	Institución
2007	8	Fabricante (Incluye Human, Alemania), distribuidor LNR para VIH
2008	7	Fabricante (Incluye bioMérieux y ELITECH, Francia) distribuidor, importador
2009	5	Fabricante, distribuidor
2010	9	Fabricante, distribuidor, importador, exportador, LNR para VIH, Laboratorio Clínico
2011	13	Fabricante(Incluye SPINREACT, España), distribuidor, importador, exportador y Laboratorio Clínico
2012	3	Fabricante y Laboratorio Clínico
2013	3	Fabricantes
2014	6	Fabricantes y Laboratorio Clínico
2015	7	Fabricantes (Incluye Roche y Human, Alemania), distribuidor, importador y exportador
2016		Fabricante

Se emitió en el 2016 una certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control y una de Buenas Prácticas de Fabricación.

Proceso de Vigilancia poscomercialización

Se continuó con la incorporación de los diagnosticadores al sistema de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.

Radiofísica

III. Controles a equipos médicos radiológicos para el diagnóstico y la terapia.

El control regulador postmercado de los equipos médicos radiológicos abarca el establecimiento de los requisitos reguladores, mediante la emisión de regulaciones, protocolos y guías técnicas, que aseguren su uso adecuado; la emisión de los Dictámenes de Aceptación de 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.

Durante el año 2016, la Sección de Radiofísica Médica mantuvo sus acciones sobre las altas tecnologías asociadas al diagnóstico y terapia del cáncer, así como otras aplicaciones, durante todo el ciclo de vida de los equipos médicos radiológicos. Fue otorgado un mayor número de aptos para uso clínico a estos equipos, lo cual garantiza la utilización segura de los mismos en los servicios de salud con énfasis a los servicios de Oncología. Se mantuvo la vigilancia activa de los servicios, con la ejecución de un mayor número de auditorías de calidad, las cuales se vieron aún afectadas por la renovación constructiva y la introducción de nuevo equipamiento.

Los especialistas se han superado de manera constante para poder responder a las exigencias técnicas y efectuar un control regulatorio adecuado desde la autoridad sanitaria de salud. Así mismo, han sido relevantes las acciones de capacitación por medio de cursos de pre y pos grado y la tutoría universitaria y en apoyo al OIEA. Tuvimos participación en uno de los módulos del Curso virtual regional sobre

regulación en equipos y dispositivos médicos, el cual fue impartido, a través del aula virtual del CECMED, con la participación de ocho países, con excelentes resultados.

En el 2016 se elevaron cualitativa y cuantitativamente las actividades de la Sección, así como el completamiento de la plantilla de especialistas, con la posibilidad de incorporar el control sobre los equipos en los que se utilizan radiaciones no ionizantes.

Fig. 5.2.5. Controles de Calidad y Auditorías a servicios. Evolución 2010-2016.

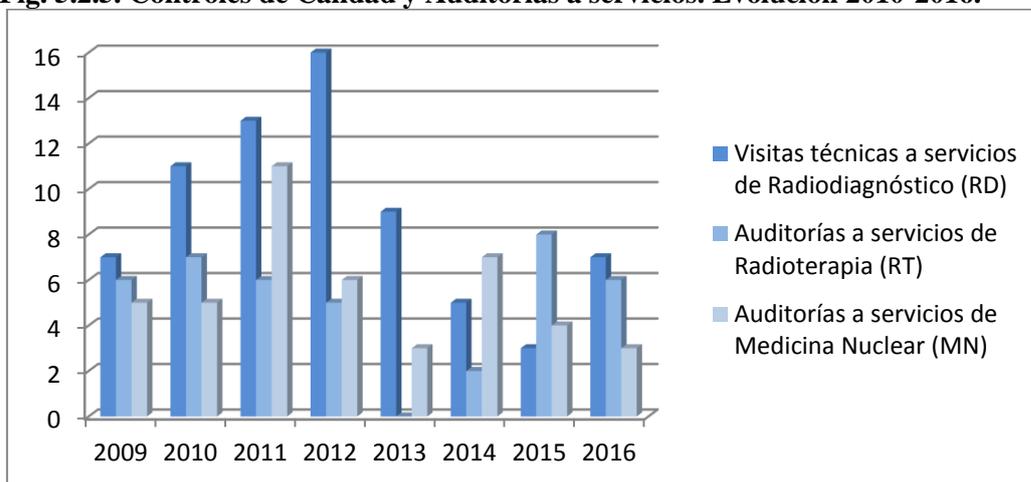
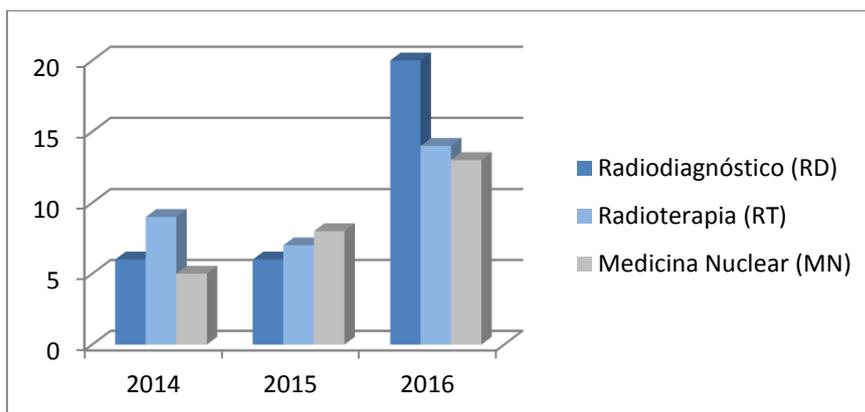


Fig. 5.2.6. Dictámenes de Apto para uso Clínico. Evolución 2014-2016.



Otras actividades

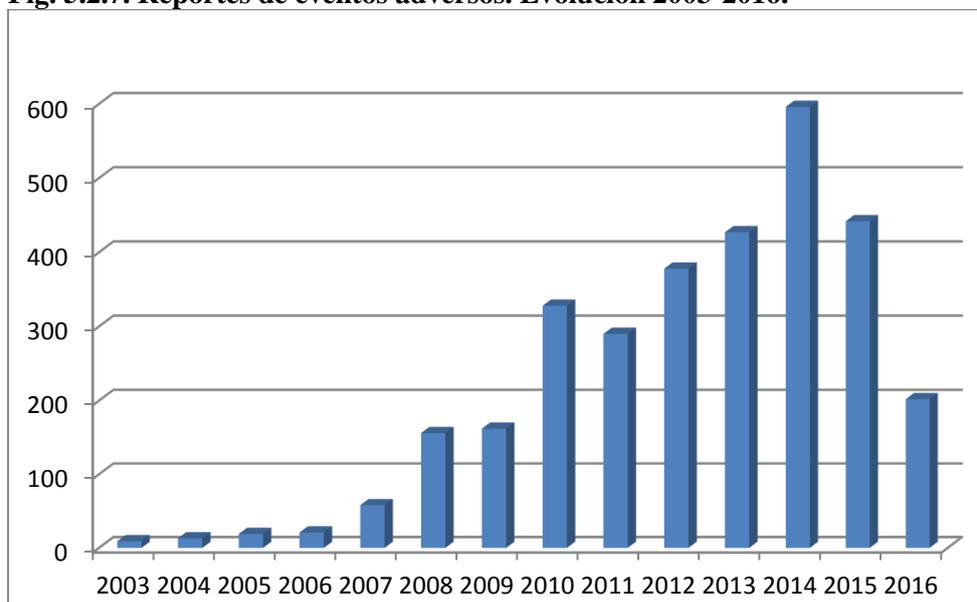
Emisión de Dictámenes de Apto para Uso Clínico	2014	2015	2016
Radiodiagnóstico (RD)	6	6	20
Radioterapia (RT)	9	7	14
Medicina Nuclear (MN)	5	8	13

IV. Vigilancia de equipos y dispositivos médicos

Los indicadores de los procesos de vigilancia de equipos y dispositivos médicos responden a las acciones de vigilancia activa y vigilancia pasiva llevadas a cabo en el 2016.

Con respecto a los reportes de eventos adversos se realizaron 202 reportes, contra 442 del año anterior (-240 reportes), como se muestra en la figura .5.2.7.

Fig. 5.2.7. Reportes de eventos adversos. Evolución 2003-2016.



Según fuentes de información se corresponden con: FDA-32; MHRA-1, ANVISA-28, INVIMA-68, Suiza-25, ANSM -29, SNS-18; Fabricante 9 (Distribuidores-7, Nacional - 2, extranjero- 1), según se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 5.2.4. Fuentes de información reportes de eventos adversos.

Fuentes Información	Año 2016		Año 2015	
	Número Reportes	%	Número Reportes	%
SNS	18	120	15	100
Distribuidores	7	175	4	100
Fabricantes Nacionales	2	100	2	100
Fabricantes Extranjeros	1	11	9	100
Otras Agencias	184	45.7	398	100
▪ FDA (USA)	32		45	
▪ MHRA (Reino Unido)	1		10	
▪ ANVISA (Brasil)	28		31	
▪ INVIMA (Colombia)	68		10	
▪ Swissmedic (Suiza)	25		108	
▪ ANSM (Francia)	29	-	18	
▪ AEMPS (España)	1			
Total	212	47.9	442	100,0

Programa de Reporte de eventos adversos del usuario (Programa REM)

Se realizaron los procesos de investigación correspondientes a cada reporte, incluyó visita a las instituciones del SNS e intercambios con representantes de fabricantes de equipos afectados tanto nacionales como de importación (Ej. Doctus del ICID), así como distribuidores, importador y otros. La reportabilidad del SNS aumenta el número de reportes al año anterior (+3).

Tabla 5.2.5. Reportes por especialidades 2016.

Especialidades	Año 2016	
	Número Reportes	%
▪ Cirugía	15	7.7
▪ Neurocirugía	3	1.3
▪ Cardiología	18	8.4
▪ Laboratorio	42	19.0
▪ Medicina Intensiva y Emergencia	14	7.6
▪ Nefrología	5	2.3
▪ Urología	1	0.4
▪ Radiología	4	1.8
▪ Oncología	1	0.4
▪ Endocrinología	1	0.4
▪ Enfermería	2	0.8
▪ Ortopedia	15	7.7
▪ Radiofísica Médica	8	3.7
▪ C. Cardiovascular	38	17.0
▪ Hematología	6	2.7
▪ Anestesiología	8	3.7
▪ Neurología	2	0.8
▪ Imagenología	12	5.6
▪ Med. General	11	5.1
▪ Ginecología	1	0.4
▪ Angiología	1	0.4
▪ Pediatría	3	1.3
▪ Gastroenterología	1	0.4
Total	212	97.9%

Programa de Reporte de eventos adversos del usuario (Programa REM)

Se realizaron los procesos de investigación correspondientes a cada reporte, incluyó visita a las instituciones del SNS e intercambios con representantes de fabricantes de equipos afectados tanto nacionales como de importación (Ej. Doctus del ICID), así como distribuidores, importador y otros. La reportabilidad del SNS aumenta el número de reportes al año anterior (+3).

Programa de Reporte de eventos adversos del fabricante (Programa RFAB)

Con respecto al año anterior hubo una disminución de cuatro reportes.

En este año se procesaron 10 reportes distribuidos de la siguiente forma (fabricantes nacionales 2, extranjeros 1 y distribuidores 7), se corresponden con:

- fabricantes extranjeros 1 (equipo de diálisis peritoneal, BAXTER)
- fabricantes nacionales 2 (ICID Doctus y Centro Inmunoensayo SUMAGRAF)
- distribuidor ENCOMED 7 (Glucómetro, Bolsas de colostomía, Cube, Oyron Well, Paclitaxel, equipo de infusión intravenosa, Bolsas de sangre)

Reportes de otras agencias

Se procesaron 184 reportes provenientes de la búsqueda en otras agencias reguladoras contra 251 en igual periodo del año anterior.

Se realizó el 100% de los procesos de investigación correspondientes a cada reporte, incluyó visita a las instituciones del SNS e intercambios con representantes de fabricantes de equipos afectados tanto nacionales como de importación, así como distribuidores, importador y otros.

Resultados:

Se emitieron cuatro Alertas de Seguridad, cinco Informes de Seguridad, 10 Cartas de respuesta y seis informes generales.

Vigilancia activa y seguimiento

Durante este año se realizó el seguimiento a 28 equipos médicos en varias instituciones de salud (hospitales, Institutos, policlínicos, banco de sangre) contra 27 del año anterior. De ellos 22 equipos se corresponden con clase de riesgo II b y III. Para cumplimentar, esta actividad se realizaron 103 acciones de seguimientos sobre-cumpléndose este indicador en comparación con el año anterior.

Algunos de los equipos médicos bajo vigilancia activa son los siguientes:

- Bolsa de Colostomía
- Bolsas plástica para sangre
- Catéter epicutaneo para recién nacidos
- Equipo de electrocirugía y accesorios
- Equipos de infusión intravenosa
- Esfigmomanómetro
- Glucómetro
- Hemoclasificador antiD, Hemocin Anti D
- Máquina de diálisis peritoneal
- Oxigenadores y líneas de circulación extracorpórea
- Servo Humificadores
- Set de circulación extracorporea
- Set de infusión de suero
- Sondas vesicales o catéter Foley de látex recubierto de silicona
- Suturas sintéticas no absorbibles con aguja
- Termómetros clínicos de mercurio.
- Tomógrafos Axial Computarizado
- Válvula mecánica aortica
- Válvulas biológicas

Monitoreo a Comités de Seguridad de equipos médicos y Centros de Referencia

En este período se continuó con la realización de visitas de control, seguimiento y actualización de las actividades en los Comités de Seguridad de Equipos Médicos y los Centros de Referencia de La Habana, se visitaron los siguientes hospitales:

- Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular
- Hospital Oftalmológico Pando Ferrer
- Hospital Universitario “General Calixto Garcia”
- Hospital Manuel Fajardo
- Instituto Nefrología **
- Cardiocentro Pediátrico William Soler
- Centro de Retinosis Pigmentaria Camilo Cienfuegos.
- Hospital Hermanos Ameijeiras
- Hospital General Enrique Cabrera
- Banco de Sangre Provincial Villa Clara

Docencia impartida y recibida

- Seminario-Taller para elaboradores de disposiciones regulatorias del CECMED
- Maestría Salud Pública
- Segundo Seminario Virtual Internacional en Seguridad del paciente.
- Discusión de la Tesis para tomar alcanzar la categoría de Lic. en Farmacia de una especialista.
- Elaboración y grabación de las conferencias correspondientes al Módulo 2 Programa regulador y al Módulo 4 de Vigilancia. Docencia impartida
- Participación en el foro, intercambio con los matriculados
- Calificación de las evaluaciones de los 2 Módulo. Elaboración y grabación de las conferencias correspondientes a los Módulo 2 Programa regulador y Modulo 4 de Vigilancia.
- Adiestramiento a los especialistas de nuevo ingreso.
- Curso Online Aula Virtual OMS: Comunicación en situaciones de riesgo.
- Encuentro en el marco del Proyecto de Cooperación Técnica entre CECMED y ANAMED en Regulación de medicamentos y dispositivos médicos. Docencia impartida.
- Participación en el Curso de Vigilancia (Aula Virtual de INVIMA).
- Conferencias del curso Introductorio del CECMED VII correspondiente al Programa regulador y a la vigilancia de equipos médicos respectivamente. Docencia impartida
- Asesoría al equipo multidisciplinario para la investigación de contaminación de equipos médicos en el HHA. Docencia impartida
- Atención e información para el adiestramiento de un trabajador del área de vigilancia de medicamentos. Docencia impartida.
- Tutoría de tesis “Evaluación de los requisitos de calidad de los guantes quirúrgicos de látex”. Docencia impartida

Participación en Eventos

- Primer Congreso internacional de Estética, Cosmetología y Medicina Estética Participación como ponente en el Primer Congreso internacional de Estética, Cosmetología y Medicina Estética
- Participación en reunión conjunta Medicuba, Electromedicina, Dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP, Comercio Exterior para analizar la comercialización de los equipos médicos que son instrumentos o medios de medición.

- Participación en el VI Taller de ensayos clínicos, 2016
- Participación en el Taller por el 25 Aniversario de Biomateriales, 2016

Proyectos de Investigación

- Participación en el proyecto de la aceptabilidad del uso de los condones femeninos del CENCEC.
- Proyecto de investigación “Centros Centinela estrategia para la vigilancia de equipos médicos en Cuba.
- Elaborado y presentado al Consejo Científico informe semestral del proyecto “Centros Centinela estrategia para la vigilancia de equipos médicos en Cuba”.
- Sostenida reuniones con la Dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP para el análisis del proyecto y su inclusión en el Programa Nacional de investigación del MINSAP.
- Publicado en el Anuario científico “Experiencia de Cuba en el NCAR”

Visitas y/o entrevistas con fabricantes

Realizados ocho encuentros con los fabricantes tanto nacionales como de importación.

Algunas autorizaciones de distribución y uso de productos de uso médico entregadas

- Fijador en polvo rayos X
- Polvo revelador
- Guantes
- Alcotest
- Suturas

Interacción con el LNC

- Se entregaron muestras de cinco equipos para que fueran analizadas en el laboratorio.
- Elaboración de Regulación sobre requerimientos para el almacenamiento, manipulación y transporte de equipos médicos.
- Finalizando el mes de octubre, concluida la circulación externa y el resumen de comentarios del Proyecto de Regulación Buenas Prácticas para el Almacenamiento, Distribución y Transportación de Equipos y Dispositivos Médicos, y como parte del proceso de pre-aprobación se efectuó la reunión con la dirección de equipos médicos.
- Como resultado de dicha reunión se valoró que el alcance de esta regulación era muy amplio y se consideró la necesidad de una circulación interna por parte de los especialistas de nuestra área. Después de analizados los comentarios recibidos, se determinó que debía reelaborarse esta regulación y se mantuvo su elaboración en el 2017.
- Elaboración del PNO de seguimiento de equipos y dispositivos médicos y sus instructivas
- Realizado y concluida propuesta de Diagrama de flujo, por el grupo de vigilancia.

- Realizado encuentro con las compañeras de calidad para analizar el mapa de procesos de vigilancia.

I. Centro Colaborador para la Regulación en Tecnologías de la Salud

El 2016 marcó los dos primeros años de trabajo del CC. Esta etapa culminó con importantes logros a partir de los resultados alcanzados en las actividades incluidas en el plan de trabajo. En el mes de julio se rindió a OPS el informe correspondiente a los resultados de trabajo. Además se realizó una revisión de las tareas cumplidas para dar continuidad al trabajo a partir de los términos de referencia establecidos.

Una de las actividades concluidas fue la ejecución del mapeo de oportunidades y necesidades para fortalecer la capacidad en la regulación de dispositivos médicos en la Región. El mapeo se dirigió a las autoridades reguladoras de los 16 países que componen el Grupo de Trabajo Regional para Dispositivos Médicos. Se realizó mediante una encuesta generada con la herramienta de formularios que ofrece Google. Las principales variables a medir fueron: perfiles profesionales de los recursos humanos que se dedican a las funciones reguladoras, necesidades y disponibilidades de capacitación, programas de desarrollo de los recursos humanos, experiencias de capacitación en los países y sistemas de certificación de los recursos humanos. Se recibieron respuestas de Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, El Salvador, México, Panamá, Paraguay, y República Dominicana. Se elaboró un informe con el resultado de este levantamiento que servirá para apoyar a la OPS/OMS en la elaboración de la cartera de cursos para fortalecer la capacidad reguladora en dispositivos médicos de la Región.

Otra actividad de impacto fue el curso virtual regional sobre regulación en equipos y dispositivos médicos, impartido, a través del aula virtual del CECMED. Dirigido a especialistas de las ARN de la región; con una duración de 195 horas lectivas contó con la participación de 8 países de la Región (Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, El Salvador, México, Panamá y Paraguay) representados por 29 estudiantes. Los resultados académicos estuvieron por encima del 97%. Impartieron las clases 10 profesores del CECMED. Esta actividad recibió la felicitación y el agradecimiento de sus participantes y el reconocimiento del asesor regional OPS para Tecnologías de la Salud.

Después de todo un trabajo organizativo llevado a cabo por el CC en el 2015, se estableció el Programa de Intercambio de Reportes de Eventos Adversos en la Región de las Américas (Programa REDMA). Esta ha sido una tarea muy importante, en la que de conjunto con Colombia y Brasil, se han establecido las pautas para favorecer el desarrollo de los programas de vigilancia para equipos y dispositivos médicos a nivel regional. Este programa cuenta con un sistema automatizado a través de Internet que en estos momentos se encuentra en fase de pilotaje, y para el cual se ha elaborado un manual de usuario y un protocolo que facilita su implementación. En el mes de junio se celebró la 1ra reunión Técnica del Programa REDMA en la que participaron las autoridades reguladoras de la Región.

Se ha concluido, y circulado a los países, la 4ta versión de la herramienta regional de evaluación de autoridades reguladoras con alcance a equipos y dispositivos médicos. Esta versión incluye las consideraciones de los debates realizados en Colombia (2015), Brasil (2016), y del análisis de conjunto con el grupo de trabajo de la herramienta global de la

OMS. Para el 2017 se espera celebrar encuentros técnicos que permitan llegar a definiciones y a lograr un consenso en la herramienta regional.

Además se brindó asesoría en temas regulatorios de equipos y dispositivos médicos al Ministerio de Salud de Panamá, y a la autoridad reguladora de la República Dominicana. En ambos casos se revisó la documentación legal sobre regulación de dispositivos médicos dando respuesta a consultas realizadas por el organismo regional sobre temas regulatorios en dispositivos médicos que afectaban a determinados países de la Región.

En mayo de 2016 se publicó el número especial de la Revista Panamericana de la Salud dedicado al fortalecimiento de los sistemas regulatorios de medicamentos y otras tecnologías en la Región de las Américas. En el mismo aparecen dos artículos en los que participa el CC. Uno, elaborado de conjunto con OPS (“Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas”), y otro para divulgar la experiencia del programa regulador cubano de equipos médicos (“Experiencias y desafíos actuales para el Programa Regulador de Equipos Médicos en Cuba”).

En ese mismo mes se publicó la guía de requisitos generales para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los DMDIV, dirigida fundamentalmente a aquellos países de la región con poco o ningún desarrollo en la regulación de estos productos. El documento está basado en recomendaciones del Global Harmonization Task Force (GHTF) y ha sido adecuado a los fines antes señalados. Como información complementaria se incluyeron una Lista de normas y recomendaciones internacionales aplicables a DMDIV y una versión en español de la guía para la clasificación de los DMDIV (GHTF/SG1/N045:2008), traducida por el CECMED.

El CC participa también en la secretaría del Grupo Espejo del IMDRF para el software médico, junto con Argentina y Uruguay. En este tema se ha completado un diagnóstico sobre las regulaciones existentes en las autoridades reguladoras que pertenecen al Grupo de Trabajo Regional.

Se presentó al Consejo Directivo de la red PARF un proyecto de conjunto con la autoridad reguladora colombiana (INVIMA) para el Fortalecimiento de las capacidades reguladoras de dispositivos médicos de la región de las Américas”. Dicho proyecto fue recientemente aprobado. En él se destaca como una fortaleza la designación del CC, para el cumplimiento de las actividades de actualización del perfil regional regulatorio, y para elevar las competencias profesionales en la Región.

En este año se participó en los siguientes eventos:

- Reunión del IMDRF. Brasilia, Brasil, marzo 2016.
- Reunión Técnica para la implementación del Programa REDMA. La Habana, Cuba, junio 2016. (organización y participación)
- Reunión del IMDRF. Florianópolis, Brasil, septiembre 2016.
- VIII Conferencia Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica. Ciudad de México, México, octubre 2016
- VI Encuentro de autoridades reguladoras para el fortalecimiento de la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en la región de las Américas. Ciudad de México, México, octubre 2016

Se recibió la propuesta, y posteriormente la designación, de Ing. Dulce María Martínez Pereira para participar como miembro de un grupo de expertos de la OMS.

5.3. Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas

Las inspecciones estatales de Buenas Prácticas de medicamentos y productos biológicos y biotecnológicos la realizan los especialistas de la Sección de Investigación de Buenas Prácticas, perteneciente al Departamento de Inspección y Vigilancia.

En el caso de los equipos y dispositivos médicos es realizada por especialistas de la Sección de Inspección y Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos. Esta sección pertenece al Departamento de Evaluación e Investigación de Equipos y Dispositivos Médicos. Estos realizan auditorías reguladoras para comprobar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad del fabricante de acuerdo a las normas vigentes y también comprueban el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura de los procesos auditados.

5.3.1. Sección de Investigación de Buenas Prácticas

La Sección de Investigación de Buenas Prácticas del CECMED es la responsable de la realización de la Inspección Farmacéutica Estatal que incluye actividades de planificación, organización y ejecución por el CECMED para comprobar que la producción, control, liberación, almacenamiento, distribución y comercialización de los ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano sean realizados de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes las cuales son realizadas por personal específicamente calificado y certificado, calificación que se obtiene mediante un programa de formación interno, así como por la asistencia a cursos nacionales e internacionales y la participación en inspecciones. Se realiza a los centros estatales, corporaciones, firmas y sus dependencias que estén relacionados con la investigación-desarrollo, producción, distribución o comercialización o ambos de estos productos quienes tienen como requisito obligatorio, establecido en la reglamentación farmacéutica nacional, la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), que otorga el CECMED, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos (IFA). Las inspecciones realizadas tienen objetivos y alcances diferentes; pueden ser integrales, concisas, de seguimiento y especiales.

En las inspecciones integrales se verifican todos los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); en las concisas la verificación se centra en un número limitado de requisitos de las Buenas Prácticas, seleccionados como indicadores del cumplimiento general de éstas. En las de seguimiento se verifica la erradicación de las no conformidades detectadas en la inspección anterior y la prevención de su recurrencia y las especiales se realizan cuando es necesario realizar verificaciones como consecuencia de quejas o retiros de productos, motivadas por la sospecha de que los productos tienen defectos de calidad.

Durante el año 2016 se realizaron las inspecciones programadas en respuesta a las diferentes solicitudes de trámites de inscripción, renovación y modificación de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF). De igual forma se ejecutaron las inspecciones periódicas que se realizan durante la vigencia de las licencias para verificar que los establecimientos farmacéuticos mantienen los requerimientos técnicos de fabricación y control de calidad que avalan el cumplimiento de Buenas Prácticas, así

como las asesorías científico-técnicas solicitadas por los clientes. Este año concluyó con 57 entidades que operan con medicamentos de uso humano e ingredientes farmacéuticos activos, que suponen cerca de 125 establecimientos farmacéuticos para fabricar, distribuir, importar o exportar estos productos.

Durante el año se realizaron 90 inspecciones, 6 de ellas a fabricantes extranjeros, manteniéndose el régimen de supervisión sobre más del 60 % de las instituciones que realizan operaciones farmacéuticas.

Tabla 5.3.1.1. Inspecciones realizadas.

Categorías					
Inspeccionado	I	S	C	E	Total
Fabricante de Medicamentos	25	5	13	2	45
Fabricante de Biológicos	27	2	3	0	32
Homeopáticos / Naturales	4	0	0	0	4
Distribuidores	6	0	0	0	6
Importadores	3	0	0	0	3
Exportadores	0	0	0	0	0
Total	65	7	16	2	90

I: Integrales S: Seguimiento C: Concisas E: Especiales

En el período fueron otorgadas, renovadas o modificadas 55 licencias sanitarias de operaciones farmacéuticas (LSOF) y se emitieron 20 nuevas certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación. Se realizaron, además, 15 asesorías científico-técnicas sobre el diseño de instalaciones de producción, control y almacenamiento de medicamentos de uso humano.

El tiempo promedio requerido para realizar estas inspecciones fue de 3,3 días.

La tabla 5.3.1.1. muestra las inspecciones realizadas atendiendo al tipo de inspección y al tipo de establecimiento farmacéutico.

Tabla 5.3.1.2. Licencia Sanitaria de Operaciones otorgadas.

LSOF	FM	FB	D	I	E	TOTAL
Otorgadas	8	8	2	2	0	20
Temporales	0	0	0	0	0	0
Renovadas	3	1	3	1	0	8
Modificadas	4	6	0	0	0	10

No otorgadas	3	0	0	0	0	3
Trámites cancelados	3	10	1	0	0	14
Total	21	12	6	3	0	55

LSOF: Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas FM: Fabricantes de Medicamentos

FB: Fabricantes de Biológicos D: Distribuidor

I: Importador E: Exportador

Tabla 5.3.1.3. Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación. 2012-2016.

BPF	2012	2013	2014	2015	2016
Otorgados	12	14	23	12	20
No otorgados	1	2	1	3	4
Cancelados	1	3	4	3	6
En proceso	5	5	3	8	8

En este periodo se emitió una Medida Sanitaria de Seguridad por incumplimientos de los requisitos de las Buenas Prácticas a la Unidad Empresarial de Base SOLMED, Plantas I y II.

Inspecciones Internacionales

5.3.1.2. Inspecciones internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura a productos biológicos realizadas.

1. Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación a Bharat Serums and Vaccines LTD., India en el proceso de producción de productos biotecnológicos y equinos.
2. Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación a Octapharma en instalaciones de Springe, Alemania y en Viena, Austria.
4. Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación a SIAM BIOSCIENCE Co. Ltd. y Changchun Heber Biological Technology Co.
5. Inspección de Recertificación de Buenas Prácticas de Fabricación a la planta de Praxis Pharmaceutical en Vitoria, España.

5.3.2. Auditorías regulatorias de Equipos y Dispositivos Médicos.

Los especialistas de la Sección de Inspección y Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos son los responsables de realizar las auditorías reguladoras a fabricantes de equipos y dispositivos médicos como parte de la evaluación del trámite de registro de sus productos en el país.

Evaluación de la Conformidad de equipos y dispositivos médicos

La Evaluación de la Conformidad es toda actividad relativa a la determinación directa e indirecta de que se cumplieron 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 supervisar, 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

Este año, el objetivo estratégico de la sección fue implementar las nuevas regulaciones de Evaluación de la Conformidad de equipos y dispositivos médicos.

En este marco se obtuvieron los siguientes resultados:

- Aprobada y diseminada la Regulación E 86-16 Evaluación estatal de equipos y dispositivos médicos.
- Aprobada y diseminada la Regulación E 84-16 Requisitos para la prórroga y la modificación del registro sanitario de equipos y dispositivos médicos.
- Elaborada, de conjunto con el Grupo de Políticas Reguladoras del CECMED el documento “Política del CECMED sobre inspecciones a fabricantes de medicamentos y diagnosticadores y auditorías reguladoras a fabricantes de equipos y dispositivos médicos”.
- Elaborada la primera versión del proyecto de regulación de inscripción de fabricantes, suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos. A este proyecto de regulación se le incorporaron nuevos términos y definiciones, teniendo en cuenta los publicados en la nueva norma internacional ISO 13485:2016 y el estado del arte con relación al tratamiento a las figuras que intervienen en toda la cadena de diseño, fabricación y suministros de equipos y dispositivos médicos.
- Creado el servicio de auditorías reguladoras con su correspondiente tarifa.
- Definido e implementado el subproceso de Planificación y Validación de los expedientes que entran a la sección. Con ello se cumple una de las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Revisión.
- Implantado el Registro de Control de Procesos que nos permite llevar el control del estado en que se encuentran y los plazos de cumplimiento de los procesos que entran a la Evaluación Estatal.
- Elaborados 9 PNO, 1 instructiva y 5 registros independientes. En estos documentos se han implementado los aspectos de las Buenas Prácticas de Revisión previamente identificados en el año anterior.
- Impartida la segunda edición del curso Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos, acreditado en la Escuela Nacional de Salud Pública. Esta edición curso estuvo dirigida a los fabricantes extranjeros y a los especialistas del CECMED que no participaron en la primera edición.
- Publicada en la WEB el Tutorial: *Indicaciones para el Registro de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba*.
- Concluido el libro “Actualización de la Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba”, el cual se encuentra en proceso de edición.

- Realizado el Taller: Semejanzas y Diferencias entre ISO 13485:2003 e ISO 13485:2016.
- Efectuada la Primera Reunión de Expertos en Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos. A la reunión asistieron 23 expertos del Sistema Nacional de Salud. Se cumplieron los objetivos de capacitación de los expertos, reconocimiento a su trabajo, intercambio de opiniones y comienzo de la oficialización del Banco de Expertos.

Cumplimiento de las Funciones de la Sección

La evaluación de las instalaciones para la fabricación de los Equipos y Dispositivos Médicos se mantuvo en niveles similares a los del año anterior según se muestra en las siguientes tablas.

Tabla 5.3.2.1. Procesos 2016.

Procesos	Cantidad
Trámites recibidos en 2016	273
Inscripciones	114
Reinscripciones	159
Completamiento de la documentación	3
Autorizaciones especiales	11
Total inscripciones concluidas en el año	287
Certificado de Libre venta (CLV)	21
Buenas Prácticas	11

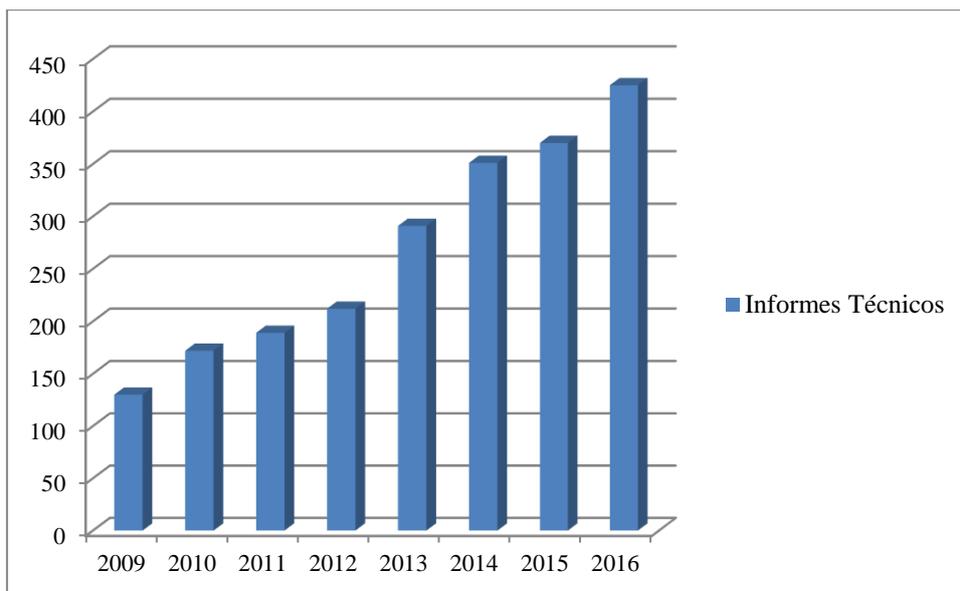
De los trámites recibidos 45 correspondieron a suministradores (dos nacionales); 228 a fabricantes (seis nacionales). Fueron denegadas tres inscripciones a fabricantes de la India y la República Popular China.

Se comenzó a medir el tiempo consumido en el proceso de inscripción, obteniéndose como resultado que se están utilizando como promedio 5 días hábiles en la validación y 18 en la evaluación. Estas estadísticas servirán de base para establecer los plazos para este proceso los cuales aún no están establecidos.

En este año surgieron fabricantes nacionales fabricando bajo la modalidad de OBL (siglas en inglés para fabricante propietario del nombre/marca). Ante esta nueva situación se definieron y aplicaron sobre la marcha requisitos preliminares que deben generalizarse y oficializarse en las regulaciones que se están elaborando.

En el año 2016, se sobrepasó la cifra de informes técnicos aprobados en Comisión de Evaluación respecto al año anterior, al ser analizados y aprobados 425 informes técnicos, sobrepasándose por primera vez la cifra de 400 informes técnicos y continuando la tendencia ascendente desde el año 2009, como se observa en la siguiente gráfica.

Fig. 5.3.2.1. Informes Técnicos. Evolución 2009-2016.



Como resultado de la evaluación de los informes técnicos se obtuvo lo siguiente:

Tabla 5.3.2.2. Resultados evaluación de informes técnicos.

Resultados	
Registros	277
Prórrogas	63
Autorizaciones de Uso	37
Denegados	10
Completamiento Documentación	22
Permisos de uso excepcional	5
Modificación de Registro	6

Todos los procesos que pasan para el 2017 entraron al área en el segundo semestre del año, excepto algunos que están pendientes de evaluaciones de muestras y otras evidencias externas, por lo que podemos afirmar que se han ido eliminado los procesos envejecidos. En 2017 se deben establecer los plazos para cada etapa del proceso tomando en cuenta las estadísticas recogidas en este año.

Se realizó una reunión de análisis del DOCTUS VIII, del fabricante Instituto Central de Investigación Digital, el cual expuso el nuevo proyecto y cómo va a resolver los inconvenientes de los modelos antecesores. Participaron diez expertos externos incluyendo un Director de Instituto y un Jefe de Grupo Nacional. La reunión permitió identificar los aspectos en que debe hacerse hincapié en la evaluación y para esclarecer el campo de aplicación del monitor.

De forma similar se realizó una reunión de análisis para el SUMACRAF, del fabricante Centro de Inmunoensayo (CIE), un equipo médico de fabricación nacional que amplía las posibilidades para intervenir quirúrgicamente y estudiar lesiones malignas y pre-malignas en la consulta de cuello cérvico-uterino. Debemos valorar la utilidad de esta herramienta como una opción para desarrollos nacionales novedosos o de alto impacto en el Sistema Nacional de Salud.

Se han continuado revisando semanalmente las propuestas de contrataciones al Comité de la Administración (CAD) del MINSAP. Se revisaron 352 contratos en el año 2016 y se ha mantenido actualizada la base de datos de los equipos médicos contratados.

Se ha mantenido actualizada la base de datos SARCEM, lo cual ha permitido evacuar todas las consultas del importador y otras partes interesadas acerca de los fabricantes y equipos médicos registrados.

En el período se concluyeron 144 evaluaciones de muestras, de las cuales 129 resultaron satisfactorias.

Se destaca en este año el incremento del trabajo con el Laboratorio Nacional de Control al que se le han realizado 26 solicitudes de evaluación de muestras. Este trabajo ha permitido realizar evaluaciones a tiempo y resolver la subjetividad en las evaluaciones de condones. También se comenzó a ensayar equipos de producción nacional como es el caso del esfigmomanómetro automático. Se ha trabajado también con el Departamento de Estomatología del MINSAP y se logró mantener el trabajo coordinado en la evaluación de los productos de la especialidad mediante la participación de un experto designado por el Departamento Nacional.

Fabricantes extranjeros objetos de Auditorías Regulatorias

1. Auditoría Regulatoria a Zhejiang Longterm Medical Technology, Shanghai Pudong Jinhuan Medical Products, Lianyungang Baishun Medical Treatment Articles, Trauson (China) Medical Instruments, Jiangsu Jichun Medical Devices, Jiangsu Yuyue Medical Instruments en China. (6 fabricantes)
2. Auditoría Regulatoria a instalaciones productivas de los suministradores Chinalight Sunshine Imp & Co., Ltd. y China Meheco Corporation. (5 fabricantes)
3. Auditorías regulatorias a Apothecaries Sundries Mfg.Co, de CD Pharma S.A. y a HLL Lifecare Limited de la India. (4 fabricantes)
4. Auditoría reguladora a Dalian Latex Co., Ltd fabricante de EM en la RPChina.
5. Auditoría Regulatoria a TAGUMEDICA S.A, representado por el Suministrador R&L Medical INC, Lima, Perú.
6. Auditoría Regulatoria a Silmag S.A, representada en Cuba por RS IMEX, S.L. Córdoba, Argentina.

Auditorias Regulatorias realizadas a fabricantes nacionales

1. Tecnologías de Laboratorios “TECNOLAB”
2. Empresa Textil Desembarco del Granma
3. Centro Internacional de Restauración Neurológica (CIREN)
4. Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente
5. Electromagnetismo Aplicado, Comisión Nacional de Equipos Médicos (CNEA)
6. Biofísica Médica
7. Empresa Cubana de Equipos Médicos –Icem, Unidad Empresarial de Base (UEB) de Equipos Médicos de Santiago de Cuba, RETOMED
8. Centro de Investigación-Desarrollo-Producción “Grito de Baire”
9. Centro de Neurociencias de Cuba. (CNEURO)

5.4. Vigilancia Postcomercialización

La vigilancia postcomercialización es una de las funciones básicas de regulación y control de las Autoridades Nacionales Regulatoras la cual es pertinente para asegurar que la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, equipos y dispositivos utilizados en el sistema nacional de salud se mantenga conforme al diseño, a través de un sistema de prácticas adecuadas de transportación, almacenamiento y distribución que permita el desempeño esperado una vez administrados o durante su uso.

En nuestra institución, la vigilancia postcomercialización de medicamentos y productos biológicos y biotecnológicos la realizan los especialistas de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del Departamento de Inspección y Vigilancia. Para los dispositivos médicos y los equipos instalados en las instituciones hospitalarias esta es realizada por los especialistas de la Sección de Inspección y Vigilancia pertenecientes al Departamento de Evaluación e Investigación de Equipos y Dispositivos Médicos.

5.4.1. Vigilancia Postcomercialización de medicamentos y productos biológicos y biotecnológicos

Vigilancia Postcomercialización de Productos Farmacéuticos

La sección de Vigilancia Postcomercialización forma parte del Departamento de Inspección y Vigilancia, e incluye además al Grupo de Control de Importaciones y Exportaciones. Cuenta con una plantilla de 17 especialistas, de los cuales 16 son universitarios y un técnico medio, de ellos seis ostentan grados científicos, seis categorías docentes y ocho categorías científicas: seis Maestras en Ciencias y dos Doctoras en Ciencias.

Durante el 2016 se realizaron un total de 79 Peritajes Farmacéuticos, de ellos 60 derivados de fallas de calidad, tres por efectividad, tres sospechas de eventos adversos, siete otras notificaciones, cinco sospecha de medicamentos fraudulentos y un Arbitraje Farmacéutico. Las principales investigaciones estuvieron dirigidas a la investigación de fallas de calidad, siendo los principales defectos notificados la mezcla de lotes del mismo producto, la mezcla de envases, los cambios en las características organolépticas y la mezcla de productos. Las investigaciones realizadas involucraron a 63 especialidades farmacéuticas 48 nacionales y 15 importadas, 156 lotes y 34 fabricantes de ellos 21 nacionales y 13 extranjeros.

Se solicitó la realización de una Inspección Estatal de Buenas Prácticas Especial a fabricante como parte de la realización de los peritajes farmacéuticos. Parte del proceso investigativo también se centra en las investigaciones in situ, durante este año que culminó visitamos 12 entidades a lo largo de la cadena de distribución del medicamento (fabricantes, importadores y entidades del sistema nacional de salud) para la búsqueda

de nuevas evidencias en el transcurso de las investigaciones.

Como parte de la vigilancia de mercado se realizaron 6 monitoreos a la calidad de productos que abarcaron un total de 89 especialidades farmacéuticas, de ellas 53 de producción nacional y 36 de importación y un total de 37 fabricantes: 8 nacionales y 29 extranjeros.

Como resultado de este accionar se aplicaron 74 medidas de seguridad y retiraron 57 lotes de productos. Se emitieron además 8 cartas de advertencias y 91 cartas a productores, distribuidores e importadores y 5 Comunicaciones de Riesgo.

En esta sección se encuentra ubicada la Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos (UIVM) perteneciente a esta sección, la cual realiza diferentes funciones entre las que se encuentran:

- Servicio de Información sobre Medicamentos
- Búsqueda de Información Internacional
- Vigilancia de la Calidad y Seguridad de los Medicamentos

De ellos detallaremos individualmente los resultados de cada una de estas funciones.

Servicio de Información sobre Medicamentos

Durante el año 2016 se recibieron en este servicio 987 consultas, 845 más que en igual período del año anterior; el 96.4% (951) de las consultas fue realizada por la población y en el 99,4% (981), todas las respuestas fueron brindadas en menos de 24 horas.

Las personas que más consultaron al Servicio pertenecen a los grupos de edades de 60 a 74 años con 375 (38.0%) y de 45 a 59 años con 284 (28.8%) consultas, respectivamente.

Como resultado de las actividades de promoción realizadas en los diferentes medios de comunicación, el tipo de información solicitada varió, con relación a la del año precedente. Las preguntas más frecuentes estuvieron relacionadas con: disponibilidad 695 (65.6%), existencia en el Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) 54 (5.1%), reacciones adversas 40 (3.8 %) e indicaciones 33 (3.1 %).

Las solicitudes de información sobre reacciones adversas también variaron en cuanto a los grupos farmacológicos, con respecto a igual período de 2015. El grupo de productos es diverso, aunque entre los más frecuentes se encuentran los antidepresivos tricíclicos, antineoplásicos, antimicrobianos, antieméticos y hormonas.

Búsqueda de Información Internacional

Esta actividad tiene como objetivo la búsqueda activa de alertas, noticias e informaciones novedosas sobre medicamentos; así como la vigilancia de medicamentos fraudulentos; para ello son consultados diversos sitios webs, fundamentalmente de Autoridades Reguladoras, la Red EAMI y otros sitios de interés. Como resultado, la UIVM emitió

tres Comunicaciones de Riesgo y 25 Noticias, que fueron publicadas en la página web del CECMED y enviadas a una lista de destinatarios de la industria farmacéutica para su difusión nacional. También se identificaron sitios web en los que se promociona la venta de medicamentos fraudulentos, por lo que se emitieron Comunicaciones alertando sobre el riesgo que para la salud humana representa el uso de estos productos.

Vigilancia de la Calidad y Seguridad de los Medicamentos

Esta función se corresponde con la recepción de todas las notificaciones de fallas de calidad, seguridad, efectividad, sospecha de medicamentos fraudulentos y otras que se reciben en la sección y también se encarga del envío de todos los documentos de salida que se generan de las investigaciones realizadas, las cuales cuantitativamente fueron descritas con anterioridad.

Relacionado con la actividad de Farmacovigilancia que desarrolla la sección, en el periodo que se analiza se emitieron 90 certificaciones de seguridad, documento legal, oficial, entregado por la Autoridad Reguladora Nacional a laboratorios Productores, Titulares y/o Responsables de la comercialización de productos, que certifica que se ha efectuado una evaluación de seguridad post-comercialización de un medicamento o producto sanitario registrado en Cuba, cuando es utilizado en personas, lo que indica la relación beneficio riesgo e incluye información sobre el perfil de seguridad del medicamento o producto sanitario a nivel nacional sobre la base de las notificaciones de reacciones adversas al Sistema Cubano de Farmacovigilancia. En el 2016 se emitieron 12 más que el pasado año. El 100 % eran fármacos de producción nacional y el principal motivo para uso en el territorio nacional (65,5 %), el porcentaje restante para uso en el extranjero. La evaluación beneficio-riesgo fue favorable para los medicamentos analizados en el 100 % de los casos.

La vigilancia activa de la seguridad de los medicamentos en el 2016 incluyó 27 puntos focales, conformados por 18 unidades centinelas (conformados por Institutos y hospitales generales provinciales). Se incorporó un consultorio médico de familia y una farmacia principal municipal), estando presentes los tres niveles de atención médica. Se mantuvieron los mismos sitios municipales (Regla, 10 de Octubre, Guanabacoa, Boyeros, Plaza, Marianao), y los provinciales (3) estuvieron representados por La Habana, Cienfuegos y Holguín, además se trabajó de manera puntual con Granma y Santiago de Cuba.

Se diseñaron 26 vigilancias activas de las cuales el 76,9 % culminaron y el 23,1 % se extendieron al 2017. Se registraron 243 reportes de reacciones adversas por búsqueda activa, lo cual representó el 1,28 % del total de reportes. Los principales fármacos relacionados con las notificaciones fueron la progesterona 100 mg y 250 mg de depósito (26,3 %), zidovudina (9,1 %), docetaxel (9,1 %), efavirenz (6,6 %) y nevirapina (5,8 %). Los antimicrobianos fueron el grupo farmacológico responsable del 50 % de los reportes, dentro de ellos los antirretrovirales representaron el 62,9 %. Las principales reacciones adversas reportadas fueron celulitis (26,3 %), erupción cutánea (12,7 %), trastornos

digestivos (7,4 %), anemia (7,4 %) y hepatotoxicidad (5,8 %). Predominaron las reacciones moderadas (79,8 %), probables (45,7 %) y frecuentes (42,4 %).

Se mantuvo información actualizada en los espacios virtuales en la web:

<http://www.cecmed.cu/farmacovigilancia/puntos-focales>

<http://www.cecmed.cu/farmacovigilancia/industria>

Los integrantes de la red de puntos focales se retroalimentan con literatura actualizada, notas informativas, alertas de seguridad, entre otros materiales de interés en materia de vigilancia post-comercialización a través de las listas de distribución de Farmacovigilancia activa (fv_activa@cecmed.cu) y de Farmacovigilancia para la industria (fv_industria@cecmed.cu).

En junio de 2016 entró en vigor la Regulación M 81-15 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. En el segundo semestre se realizaron ocho Inspecciones de Farmacovigilancia a Laboratorios Farmacéuticos, donde el 50 % concluyó que el sistema de Farmacovigilancia no estaba implementado. Dentro de las principales dificultades se encuentra el no contar con un grupo funcional de Farmacovigilancia para desarrollar la actividad, no poseer procedimientos internos para la notificación y gestión de reacciones adversas así como para el manejo de RAM graves. Ausencia de expertos externos en el análisis de RAM según la especialidad terapéutica de los medicamentos producidos en el laboratorio y la no capacitación de FV a especialistas y trabajadores del laboratorio.

Se impartió el curso avanzado de Farmacovigilancia para especialistas de EMCOMED (43 cursistas), y se participó de conjunto con la industria en dos talleres: Taller de Calidad y Farmacovigilancia de BCF/ septiembre de 2016 y Taller de Farmacodivulgación (junio 2016) los cuales sirvieron de escenario para la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria.

Se obtuvieron resultados que dan respuesta a objetivos planteados en dos proyectos nacionales: Desarrollo del Programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes, para la regulación de la seguridad de los medicamentos. Cuba 2014-2016 inscrito en el INHEM, donde se realizaron investigaciones descriptivas sobre notificación directa por pacientes, acciones directas sobre la población para la promoción del uso racional y seguro de los medicamentos y se presentaron los resultados en eventos, talleres y publicaciones.

A partir de este proyecto se realizaron dos tesis, una de Maestría en Farmacoepidemiología y otra como Terminación de Especialidad en farmacología, así como un estudio de vigilancia activa centrada en el paciente dentro del escenario de los puntos focales. Se realizó, una selección de materiales educativos (1 video sobre reporte de reacciones adversas a medicamentos desde el Centro Internacional de Monitoreo de RAM en Uppsala, Suecia, y 2 videos farmacovigilancia en general) para presentar en hogares maternos, hogares de ancianos y otras instituciones de salud.

Se creó y actualizó la página web de la ARN dedicado a la población <http://www.cecmecmed.cu/farmacovigilancia/pacientes> y se publicaron materiales educativos en dicha página, sección de Farmacovigilancia dirigida a pacientes para retroalimentación.

Además se realizaron 3 visitas a hogar de ancianos con temas como: automedicación, medicamentos para la dispepsia, medicamentos para tratar enfermedades neurológicas (insomnio, epilepsia, depresión), medicamentos para enfermedades cardiovasculares y 2 visitas a hogar materno con temas como: uso de vitaminas en el embarazo, uso adecuado de medicamentos en el embarazo y la lactancia, medicamentos en la embarazada asmática.

Se obtuvo el reporte directo activo de pacientes, los cuales se incorporaron a la base de datos FV-CECMED 2016. Se incluyeron un total de 269 reportes de RAM notificados por pacientes, 243 de ellos provenientes de estudios de investigación activa (90,3 %), y 26 reportes directos (9,6 %) a la Autoridad Reguladora Nacional (CECMED). Los medicamentos más reportados fueron el BCG inmunoterápico, el Captopril, el cipresta y las tabletas prenatales. Por su parte las reacciones adversas más notificadas fueron la somnolencia, la epigastralgia y la erupción cutánea. Predominaron los efectos adversos moderados (59,9 %), probables (81,3 %) y frecuentes (66,5 %).

En el proyecto Estrategia para la vigilancia activa de medicamentos desde los puntos focales de la autoridad reguladora nacional aprobado por la ENSAP, se impartieron cursos a los notificadores de la asistencia médica: Curso de Farmacoepidemiología en el IPK (CECMED/IPK) 15 cursistas; Encuentro de los puntos focales de la Autoridad Reguladora Nacional (CECMED/MINSAP), 18 participantes y Curso Relación beneficio - riesgo de los Antimicrobianos (MINSAP/CECMED), 17 participantes. Finalizaron tres investigaciones de tesis de la maestría en farmacoepidemiología con diseños de vigilancias activas y se identificaron potenciales riesgos de forma temprana para la toma de decisiones oportunas.

Se revisaron y evaluaron un total de 13 Informes Periódicos de Seguridad en cumplimiento de la aplicación de la Regulación M 76-15 Requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos, 10 de ellos correspondieron a medicamentos de origen biológico (76,9 %) y en los resultados de los dictámenes emitidos, 8 se consideraron aprobados (61,5 %) y en cinco de ellos fue necesaria la solicitud de completar la información.

A continuación se describe el trabajo realizado por el Grupo de Importaciones y Exportaciones perteneciente a esta sección.

El Grupo de Importaciones y Exportaciones, luego de un año de su creación, se encuentra trabajando en la aplicación de la Resolución 131/2015 “Reglamento para el Control

Sanitario de la Importación y Exportación de Medicamentos, Diagnostigadores, Equipos, Dispositivos Médicos y otros productos para la Salud Humana”, como parte del cumplimiento de una de sus funciones, la importación de los medicamentos de uso humano que con carácter comercial circulan en el país, así como el control de las exportaciones de la industria cubana.

Durante el 2016 se recibieron y evaluaron un total de 1100 trámites, de los cuales 892 correspondieron a importaciones de medicamentos con carácter comercial, 152 al movimiento transfronterizo de material biológico y 54 a productos provenientes de donaciones.

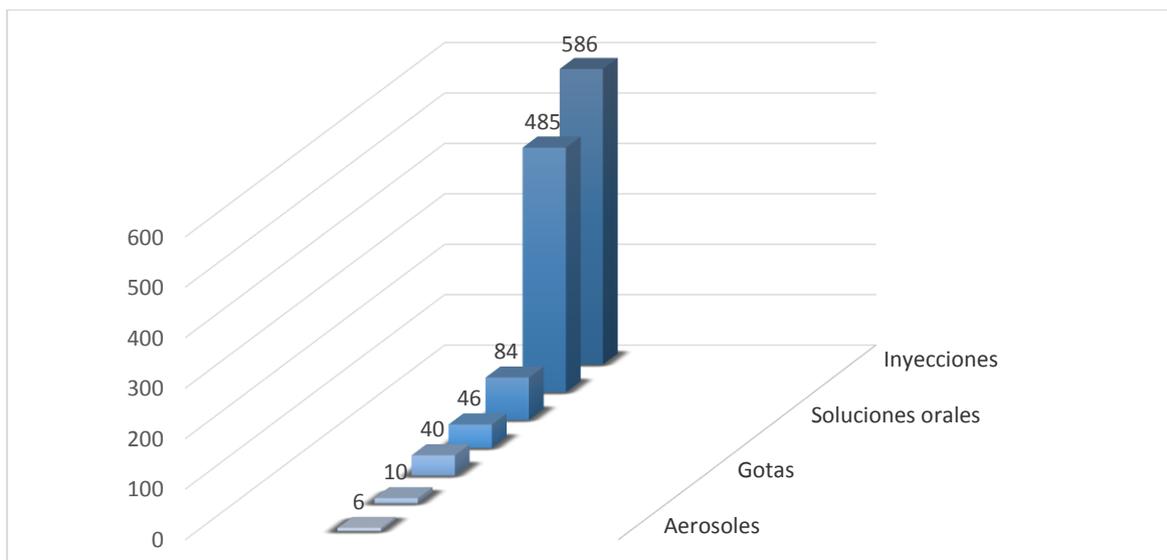
Es de señalar que durante el 2016 como parte de la mejora en el proceso, se diseñó y aplicó una lista de chequeo para la evaluación preliminar dentro del Grupo, de esta manera se realiza una segunda revisión, posterior a la recepción en el Departamento de Recepción y pre evaluación de trámites, que ha permitido solicitar la información faltante o subsanar errores presentados antes de llevar a cabo la evaluación integral, eliminando así el rechazo por falta de documentación o datos incorrectos. De igual manera se implementó una lista de chequeo para la evaluación integral que permite un análisis exhaustivo de cada uno de los lotes solicitados a importar comprobando todos los aspectos técnicos que fueron aprobados en la autorización sanitaria.

Durante el 2016 se solicitaron y autorizaron 892 permisos de importación, los cuales incluyeron 1257 lotes de las diferentes formas farmacéuticas. Como requisito indispensable para la entrada al país de los medicamentos se requiere de la autorización sanitaria de los mismos, en cualquiera de sus modalidades, a pesar que el mayor porcentaje de lotes importados contaba con registro sanitario, existen aún lotes de productos que cuentan con aprobaciones como el Registro Sanitario temporal o autorizaciones excepcionales que no contienen toda la información que garantice calidad, seguridad y eficacia. El siguiente gráfico muestra la distribución de las autorizaciones sanitarias correspondiente a los lotes importados.

La distribución correspondiente a la importación de las diferentes formas farmacéuticas se grafica a continuación, donde puede observarse que en su mayoría pertenece en primer lugar a los inyectables y luego las cápsulas y tabletas.

Otra de las actividades que ha llevado a cabo el Grupo de Importaciones y Exportaciones, es la creación de una base de datos con las notificaciones de los productos exportados por BIOCUBAFARMA, como una primera etapa del cronograma de cumplimiento de la Resolución 131/2015.

Fig. 5.4.1.1. Distribución de la importación de formas farmacéuticas.



El control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico es una de las tareas asignadas al CECMED como Autoridad Nacional Reguladora, emitiendo para ello las autorizaciones de importaciones o exportaciones correspondientes a cualquier espécimen o porción procedente de células y sus componentes, tejidos, órganos y líquidos biológicos (suero, plasma, sangre, saliva, lágrimas, orina, sudor, semen, exudados nasofaríngeos y vaginales, líquido céfalo raquídeo), microorganismos y otros que puedan constituir un riesgo sanitario para el ser humano. Durante el 2016 se recibieron 154 solicitudes, de ellas 121 corresponden a trámites de importación y 33 a exportación. Pueden ser solicitadas por personas naturales o jurídicas siempre que cumplan con los requisitos establecidos al efecto por los Ministerios o Instituciones encargados de regular su seguridad, dígase Ministerio de Salud Pública, CECMED; Centro Nacional de Seguridad Biológica o Centro Nacional de Genética Médica, dependiendo de la finalidad de las muestras.

La finalidad principal de las mismas está basada en el caso de las importaciones en la producción de medicamentos y para las exportaciones como parte de proyectos de investigación donde se requiere la realización de ensayos o determinaciones genéticas para diversas patologías, lo cual se corresponde con el comportamiento de los gráficos siguientes.

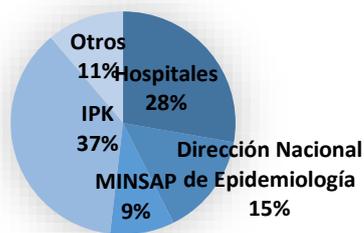
Como parte del movimiento de solidaridad con Cuba, todos los años arriban al país gran cantidad de donaciones de diversos productos, entre ellos medicamentos con destino a diversos centros de salud del país; corresponde a nuestra Autoridad Nacional Reguladora y dentro de ella al Grupo de importaciones y exportaciones la autorización de las mismas, así como el proceso de inspecciones en algunos casos. En sentido general se recibieron y procesaron 54 solicitudes de donaciones con diferentes destinos que se grafican a continuación, destacándose en el grupo de otros destinos la oficina del historiador de la ciudad, SOCUDEF y la Empresa Importadora MEDICUBA S.A.

Fig. 5.4.1.2 Importaciones y exportaciones vinculados a proyectos de investigación.



Fig. 5.4.1.3. Destino de las donaciones.

Destino de las Donaciones



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

Durante el 2016 a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia se notificaron 18 977 sospechas de reacciones adversas medicamentosas (RAM), para una tasa de reporte de 1 688 por millón de habitantes.

Entre los principales grupos farmacológicos relacionados con el reporte de reacciones adversas el 23,7 % de los reportes correspondieron a los antibacterianos seguido de las

vacunas (12,7 %), los analgésicos no opioides (11,8 %) y los antihipertensivos (10,7 %). El reporte de RAM a medicina natural y tradicional (MNT) es muy pobre, se reportaron 282 reacciones adversas que representaron el 1,49 %.

Los cinco fármacos que más sospechas de reacciones adversas causaron en el período analizado fueron: la vacuna pentavalente (1347 reportes/7,1 %), el captopril (979 reportes/5,1 %), la amoxicilina (603 reportes/3,2 %), la ciprofloxacina (480 reportes/2,5 %) y la penicilina rapilenta (459 notificaciones/2,4 %).

Según la evaluación de las reacciones adversas predominaron las moderadas (58,5 %) según intensidad y el análisis de la imputabilidad mostró predominio de las probables (74,5 %). El 47,9 % de las RAM notificadas (9 097) fueron de baja frecuencia (ocasional, rara y no descrita), indicador que está por encima de lo propuesto (40 %). Entre las reacciones de baja frecuencia de aparición es necesario destacar que el 25,8 % (2 348 reportes) correspondieron a efectos adversos no descritos en la literatura revisada (Formulario Nacional de Medicamentos), lo que sustenta la generación de señales.

Subsistema para la vigilancia de eventos consecutivos a la inmunización

El subsistema de vigilancia de eventos consecutivos a la inmunización del Viceministerio de Higiene y Epidemiología del MINSAP; informó que durante el año 2016 fueron administradas un total de 4690515 dosis de las vacunas que se aplican como parte del esquema de vacunación del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), 15 299 más que el año anterior y se reportaron un total 6551 eventos adversos, para una tasa de 140 x 100 000 dosis aplicadas, más del 90 % de los mismos fueron leves y esperados. Se recibieron, además, 54 reportes de eventos adversos asociados a otras vacunas que son administradas a grupos de riesgo y que no forman parte del esquema de vacunación del PNI.

Cumpliendo la estrategia de la Organización Mundial de la Salud, para la erradicación del virus salvaje de la poliomielitis, este año se comienza la introducción de la vacuna inactivada contra esta enfermedad (IPV), la cual se administra a niños a partir de los 4 meses de edad. De esta vacuna fueron administradas un total de 185 047 dosis y se reportan 182 eventos adversos, para una tasa de 98.4 x 100 000 dosis aplicadas.

Durante la campaña de vacunación antigripal correspondiente al año 2016 se administró por primera vez en el país una vacuna producida por el Instituto de Investigación Científica de San Petersburgo, de la Federación de Rusia; la cual se aplica a determinados grupos de riesgos, el grupo correspondiente a las embarazadas, por ser considerado una población especial, fue sometido a vigilancia activa. Como resultado de la misma, el subsistema de vigilancia de eventos consecutivos a la inmunización informó que no se reportaron eventos inusuales, lo que sugiere que no existen problemas de seguridad relacionados con esta vacuna. La misma mostró un perfil de inocuidad similar al de otras vacunas contra la gripe estacional. Previo a la

introducción de esta vacuna se realizó un Taller de armonización en el que participaron productores, MINSAP y la autoridad reguladora, con el objetivo de trazar las estrategias relacionadas con la vigilancia de eventos asociados a la aplicación de la misma.

Como parte del fortalecimiento del accionar regulatorio del CECMED y su relación con otras autoridades de control, se realizó el Taller de Combate a la Falsificación de Medicamentos y su Control en Fronteras que contó con la participación de especialistas del CECMED, Aduana General de la República (AGR), Ministerio del Interior (MININT), Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED), Fiscalía General de la República (FGR) y un invitado de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Bolivia.

Durante el mismo las ponencias programadas fueron ampliamente discutidas por los participantes. Se evidenció como la falsificación de medicamentos es un fenómeno en expansión que representa un alto riesgo para la salud de la población; además se expusieron elementos relacionados con el tráfico ilegal en fronteras y el comercio ilícito de medicamentos. Se presentó la situación de Cuba demostrada a través de ejemplos concretos, fundamentalmente relacionada con la venta de medicamentos en sitios de internet a los deliberadamente se les atribuye un supuesto origen cubano. Se reconoció que en el combate a estos hechos se requiere de la cooperación interinstitucional, la cual no solo involucra a los participantes, sino que debe ser extendida a otras entidades, como: fabricantes, importadores, Ministerio de Comercio Exterior y otros.

Otro de los aspectos abordados fue la necesidad de realizar acciones para crear la conciencia ciudadana del riesgo que representan para la salud estos productos, al respecto se mostraron las acciones desarrolladas hasta el momento y la factibilidad de involucrar a la prensa, medios de difusión masiva, instituciones de salud y servicios farmacéuticos.

Participación de especialistas de la Sección de Vigilancia de Productos Sanitarios en actividades internacionales

Como parte de las acciones encaminadas al fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras de la Región de las Américas, de conjunto con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se impartió del 2 al de 9 de junio de 2016, el curso sobre “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Vigilancia de vacunas“, en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León. En el mismo participaron 35 especialistas procedentes de universidades, laboratorios productores, centros de salud. En el mismo fueron abordados temas como: Métodos de Farmacovigilancia, Evaluación beneficio/riesgo, Investigación de eventos asociados a la vacunación, evaluación de causalidad, plan de manejo de crisis entre otros.

Del 27 de junio al 1 de julio se celebró en Ciudad de México el Taller sobre Aspectos

Regulatorios de Vacunas y Seguridad de la Vacunación, con la participación de representantes de COFEPRIS, Dirección General de Epidemiología y el Programa Universal de Vacunación de prácticamente todos los estados y en el que el CECMED intervino como facilitador en los temas de Análisis de datos y detección de señales. Entre los objetivos del Taller se encontraban el Fortalecimiento de la capacidad técnica de los trabajadores del sector salud en la regulación de vacunas y vacunación segura; así como el desarrollo de un plan de respuesta efectivo ante situaciones de riesgo y de daño por el uso de un producto biológico (vacunas).

Se realizó asesoría a DIGEMAPS (Autoridad Reguladora de la República Dominicana) como experta OPS en la revisión de los componentes técnicos del Reglamento de Farmacovigilancia de este país y se participó en el Taller de discusión de dicho documento con la Industria Farmacéutica. El documento generado establece las directrices para la detección, evaluación, comprensión, y prevención de las Reacciones Adversas a Medicamentos y problemas relacionados, a través de los mecanismos de recolección y notificación en coordinación con los sectores involucrados. Se impartió una conferencia magistral en la Universidad Autónoma de Santo Domingo, titulada “Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Experiencia en Cuba” en el marco de la Jornada por el Día del farmacéutico en ese país.

5.4.2. Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos

El Sistema de Vigilancia para los Equipos Médicos constituye un complemento de la Evaluación Estatal, mediante la identificación de aspectos de seguridad y efectividad que no han sido corroborados durante la fase de investigación pre-mercado cuya misión es la de “Proteger y Promover la Salud de la Población, garantizando el control de los equipos médicos en la postcomercialización”.

El objetivo del Sistema de Vigilancia es contribuir a la disminución de los riesgos asociados a la salud y seguridad de los pacientes, operador u otros, mediante la identificación de eventos reportables, relacionados con la seguridad y efectividad del equipo que no han podido ser corroborados durante la fase de evaluación pre mercado y la mejora de la calidad de los servicios de salud.

Entre los objetivos esenciales se encuentran:

- a) Obtener información y promover la notificación relacionada con los eventos adversos, el mal funcionamiento, los problemas y otras informaciones referentes al uso de los equipos médicos, con el fin de reducir las probabilidades de ocurrencia, gravedad y recurrencia de eventos adversos y proponer mejoras en la seguridad, calidad y efectividad, así como en el uso apropiado de estos equipos.
- b) Realizar las actividades de vigilancia, con procedimientos operativos, mediante las instituciones de salud y los fabricantes, con el fin de garantizar la uniformidad, transparencia y rigurosidad científica de sus acciones y dictar recomendaciones. Para ello podrán contar con la asesoría de la Unidad de Vigilancia.

- c) Determinar las acciones correctivas que deban implementarse, para garantizar la calidad, seguridad y efectividad de los equipos médicos, y así proteger la seguridad del paciente, el usuario y el medio ambiente.
- d) Divulgar informaciones referentes a las ocurrencias registradas, las soluciones encontradas y las medidas de prevención de posibles recurrencias de eventos adversos, mediante Alertas de Seguridad, informes o cartas.
- e) Intercambiar, de forma permanente, con otros sistemas de vigilancia nacionales y con agencias de otros países, la información seleccionada.
- f) Capacitar a los profesionales de salud, fabricantes y otros grupos de interés sobre los aspectos conceptuales y metodológicos de la vigilancia de equipos médicos

La Vigilancia de Equipos Médicos se desarrolla a través de 3 perfiles fundamentales:

1. Programa de Reporte de eventos adversos

- Programa Reporte Usuario “REM”
- Reporte de Eventos Adversos por el Fabricante “RFAB”

2. Seguimiento de equipos

- Recomendaciones de Alertas de Seguridad.
- En equipos que presenten problemas reiterativos o detectado por Inspección y los que el CECMED determine.
- Equipos de alto riesgo (clase IIb y III) como implantables o de sostenimiento de la vida.

3. Ensayos clínicos

- Ensayos clínicos Fase III

La Evaluación de la Conformidad es toda actividad relativa a la determinación directa e indirecta de que se cumplieron 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 supervisar, 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

Este año, el objetivo estratégico de la sección fue **Implementar las nuevas regulaciones de Evaluación de la Conformidad de equipos y dispositivos médicos.**

Los resultados obtenidos de este objetivo fueron los siguientes:

- Aprobada y diseminada la Regulación E 86-16 Evaluación estatal de equipos y dispositivos médicos
- Aprobada y diseminada la Regulación E 84-16 Requisitos para la prórroga y la modificación del registro sanitario de equipos y dispositivos médicos.
- Elaborada, de conjunto con el Grupo de Políticas Reguladoras del CECMED el documento “Política del CECMED sobre inspecciones a fabricantes de medicamentos y diagnosticadores y auditorías reguladoras a fabricantes de equipos y dispositivos médicos”.
- Elaborada la primera versión del proyecto de regulación de inscripción de fabricantes, suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos. A este proyecto de regulación se le incorporaron nuevos términos y definiciones, teniendo en cuenta los publicados en la nueva norma internacional ISO 13485:2016 y el estado del arte con relación al tratamiento a las figuras que intervienen en toda la cadena de diseño, fabricación y suministros de equipos y dispositivos médicos.
- Creado el servicio de auditorías reguladoras con su correspondiente tarifa.
- Definido e implementado el subproceso de Planificación y Validación de los expedientes que entran a la sección. Con ello se cumple una de las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Revisión.
- Implantado el Registro de Control de Procesos que nos permite llevar el control del estado en que se encuentran y los plazos de cumplimiento de los procesos que entran a la Evaluación Estatal.
- Elaborados 9 PNO, 1 instructiva y 5 registros independientes. En estos documentos se han implementado los aspectos de las Buenas Prácticas de Revisión previamente identificados en el año anterior.
- Impartida la segunda edición del curso Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos, acreditado en la Escuela Nacional de Salud Pública. Esta edición curso estuvo dirigida a los fabricantes extranjeros y a los especialistas del CECMED que no participaron en la primera edición.
- Publicada en la WEB el Tutorial: *Indicaciones para el Registro de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba*.
- Concluido el libro “Actualización de la Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba”, el cual se encuentra en proceso de edición.
- Realizado el Taller: Semejanzas y Diferencias entre ISO 13485:2003 e ISO 13485:2016.
- Efectuada la Primera Reunión de Expertos en Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos. A la reunión asistieron 23 expertos del Sistema Nacional de Salud. Se cumplieron los objetivos de capacitación de los expertos, reconocimiento a su trabajo, intercambio de opiniones y comienzo de la oficialización del Banco de Expertos.

Cumplimiento de las Funciones de la Sección

La evaluación de las instalaciones para la fabricación de los Equipos y Dispositivos Médicos se mantuvo en niveles similares a los del año anterior según se muestra en las siguientes tablas.

Tabla 5.4.2.1. Procesos 2016

Procesos	Cantidad
Trámites recibidos en 2016	273
Inscripciones	114
Reinscripciones	159
Completamiento de la documentación	3
Autorizaciones especiales	11
Total inscripciones concluidas en el año	287
Certificado de Libre venta (CLV)	21
Buenas Prácticas	11

De los trámites recibidos 45 correspondieron a suministradores (dos nacionales); 228 a fabricantes (seis nacionales). Fueron denegadas tres inscripciones a fabricantes de la India y la República Popular China.

Se comenzó a medir el tiempo consumido en el proceso de inscripción, obteniéndose como resultado que se están utilizando como promedio 5 días hábiles en la validación y 18 en la evaluación. Estas estadísticas servirán de base para establecer los plazos para este proceso los cuales aún no están establecidos.

En este año surgieron fabricantes nacionales fabricando bajo la modalidad de OBL (siglas en inglés para fabricante propietario del nombre/marca). Ante esta nueva situación se definieron y aplicaron sobre la marcha requisitos preliminares que deben generalizarse y oficializarse en las regulaciones que se están elaborando.

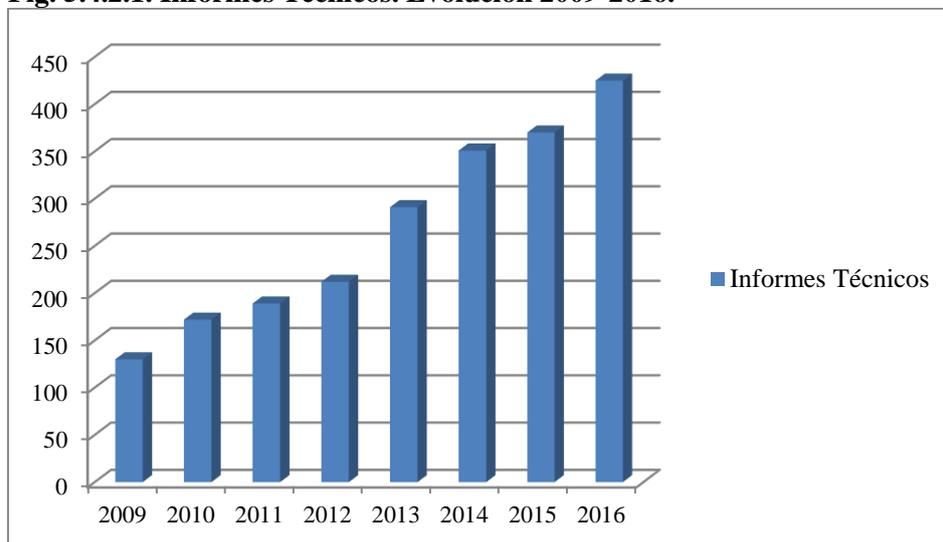
En el año 2016, se sobrepasó la cifra de informes técnicos aprobados en Comisión de Evaluación respecto al año anterior, al ser analizados y aprobados 425 informes técnicos, sobrepasándose por primera vez la cifra de 400 informes técnicos y continuando la tendencia ascendente desde el año 2009, como se observa en la siguiente gráfica.

Todos los procesos que pasan para el 2017 entraron al área en el segundo semestre del año, excepto algunos que están pendientes de evaluaciones de muestras y otras evidencias externas, por lo que podemos afirmar que se han ido eliminado los procesos envejecidos. En 2017 se deben establecer los plazos para cada etapa del proceso tomando en cuenta las estadísticas recogidas en este año.

Se realizó una reunión de análisis del DOCTUS VIII, del fabricante Instituto Central de Investigación Digital, el cual expuso el nuevo proyecto y cómo va a resolver los

inconvenientes de los modelos antecesores. Participaron diez expertos externos incluyendo un Director de Instituto y un Jefe de Grupo Nacional. La reunión permitió identificar los aspectos en que debe hacerse hincapié en la evaluación y para esclarecer el campo de aplicación del monitor.

Fig. 5.4.2.1. Informes Técnicos. Evolución 2009-2016.



Los resultados de la evaluación de los informes técnicos se muestran en la Tabla 5.4.2.2.

Tabla 5.4.2.2. Resultados evaluación de informes técnicos.

Resultados	
Registros	277
Prórrogas	63
Autorizaciones de Uso	37
Denegados	10
Completamiento Documentación	22
Permisos de uso excepcional	5
Modificación de Registro	6

De forma similar se realizó una reunión de análisis para el SUMACRAF, del fabricante Centro de Inmunoensayo (CIE), un equipo médico de fabricación nacional que amplía las posibilidades para intervenir quirúrgicamente y estudiar lesiones malignas y pre-malignas en la consulta de cuello cérvico-uterino. Debemos valorar la utilidad de esta herramienta como una opción para desarrollos nacionales novedosos o de alto impacto en el Sistema Nacional de Salud.

Se han continuado revisando semanalmente las propuestas de contrataciones al Comité de la Administración (CAD) del MINSAP. Se revisaron 352 contratos en el año 2016 y se ha mantenido actualizada la base de datos de los equipos médicos contratados.

Se ha mantenido actualizada la base de datos SARCEM, lo cual ha permitido evacuar todas las consultas del importador y otras partes interesadas acerca de los fabricantes y equipos médicos registrados.

En el período se concluyeron 144 evaluaciones de muestras, de las cuales 129 resultaron satisfactorias.

Se destaca en este año el incremento del trabajo con el Laboratorio Nacional de Control al que se le han realizado 26 solicitudes de evaluación de muestras. Este trabajo ha permitido realizar evaluaciones a tiempo y resolver la subjetividad en las evaluaciones de condones. También se comenzó a ensayar equipos de producción nacional como es el caso del esfigmomanómetro automático. Se ha trabajado también con el Departamento de Estomatología del MINSAP y se logró mantener el trabajo coordinado en la evaluación de los productos de la especialidad mediante la participación de un experto designado por el Departamento Nacional.

5.5. Laboratorios

En el año 2016 fueron recibidas un total de 467 solicitudes de análisis provenientes de los procesos los internos del CECMED y de clientes externos; 149 más que en el año 2015. De estas solicitudes, 123 fueron procesadas para la liberación analítica de lotes de vacunas y hemoderivados. En la 5.5.1. se muestra el comportamiento de las solicitudes de análisis de los últimos 5 años apreciándose una tendencia ascendente de las mismas.

La Figura 5.5.1. muestra con claridad el incremento las solicitudes de análisis proveniente de clientes externos a partir de la incorporación de este nuevo servicio. De las 467 solicitudes de ensayo recibidas, 295 (63,2%) proceden de clientes externos.

Tabla 5.5.1. Ensayos solicitados por procesos (2012-2016)

Proceso	2012	2013	2014	2015	2016	Total
Registro de medicamentos	1	0	0	10	3	14
Liberación de lotes (*)	132	89	33	102	123	479
· Vacunas	94	51	32	68	75	320
· Hemoderivados	38	38	1	34	24	135
Vigilancia postcomercialización	247	196	23	127	96	689
Equipos y Dispositivos Médicos (**)	0	0	0	26	70	96
Clientes Externos (**)	0	0	0	48	172	220
Estudios Colaborativos	0	0	4	5	3	12
Total	380	285	60	318	467	1510

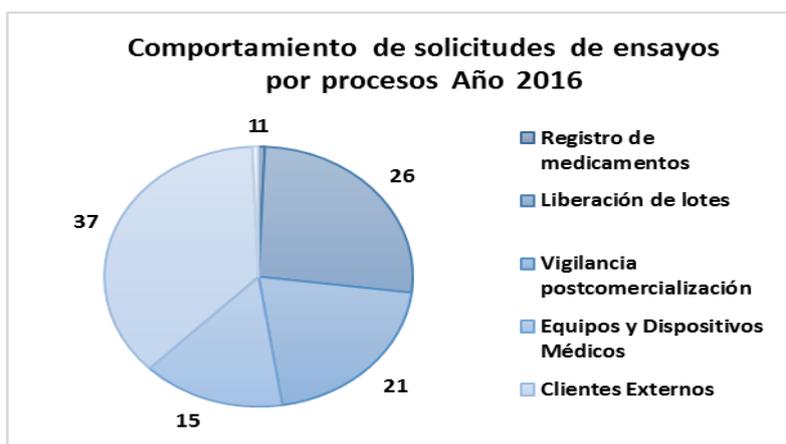
(*) La responsabilidad de la solicitud de ensayos para el proceso de Liberación de Lotes se transfirió al fabricante pasando a ser considerada como solicitud de cliente externo.

(**) A partir del año 2015 se incorporan a los ensayos que realiza el LNC dos nuevos procesos: Equipos y Dispositivos Médicos y Clientes Externos.

Comportamiento de las solicitudes de ensayos. Período 2012-2016.

Al analizar la procedencia de las solicitudes de ensayos en el año 2016 (Fig. 5.5.1.), se observa un comportamiento diferente a los años anteriores (2012-2015), incrementándose las que corresponden a clientes externos y a la evaluación de calidad de equipos y dispositivos médicos. El número de solicitudes correspondientes a la liberación de lotes de vacunas y hemoderivados también mostró un discreto incremento.

Figura 5.5.1. Solicitudes de ensayos por procesos.



La tabla 5.5.2. brinda los datos del comportamiento de los ensayos realizados teniendo en cuenta el tipo de análisis: físico-químicos, biológicos, microbiológicos y físico-mecánicos (sólo para el caso de equipos y dispositivos médicos).

Tabla 5.5.2. Tipo de ensayos realizados.

Tipo de Análisis	2012	2013	2014	2015	2016	TOTAL
Físico-químicos	1065	847	168	1253	1142	4475
Biológicos	186	65	25	179	139	594
Microbiológicos	62	34	11	86	201	394
Físico-mecánicos	0	0	0	179	226	405
Total	1313	946	204	1697	1708	5868

Los datos reflejan que en el 2016 fueron realizados un mayor número de ensayos que en años precedentes lo cual estuvo dado por el incremento de las capacidades analíticas y la incorporación de nuevos servicios que dan respuesta a las demandas de los procesos de autorizaciones sanitarias, vigilancia post-comercialización y liberación de lotes, así como a lo solicitado por los clientes externos.

La Tabla 5.5.2. es un reflejo gráfico de lo explicado anteriormente; donde se observa que el mayor número de ensayos realizados, a pesar de haber tenido un ligero decremento, corresponde a ensayos de tipo físico-químico. Además, es evidente el incremento de

ensayos de tipo microbiológico al incorporar el ensayo de esterilidad y el LAL. Por su parte, el incremento en los ensayos de tipo físico-mecánicos para el caso de equipos y dispositivos médicos estuvo dado por la incorporación de ensayos a otros dispositivos médicos como suturas quirúrgicas, esfigmomanómetros, etc.

VI. Relaciones y Cooperación Internacional

6.1. XI Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de Iberoamérica EAMI.

La actividad internacional del CECMED tuvo su punto culminante en el 2016 con la organización y realización del XI Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos, celebrado en las ciudades de Varadero y La Habana, Cuba los días 22, 23 y 24 de junio de 2016.

En esta edición de EAMI se acordó designar un sexto miembro del Secretariado de la Red EAMI y se definió la composición del Secretariado. Los miembros permanentes serán la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España y la persona titular de la Presidencia del Consejo de Administración de la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (INFARMED), Portugal y como miembros rotatorios el Director de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Directora de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Paraguay, la Directora de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios de República Dominicana y el Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia. El 5º y 6º miembro fueron elegidos en el XI EAMI.

Acuerdos y desafíos del XI Encuentro de la red EAMI

- La red EAMI se suma a la lucha contra las resistencias a los antimicrobianos e insta a cada una de las autoridades reguladoras a establecer programas o acciones específicas para favorecer el uso prudente de los antibióticos, en un entorno favorable de uso racional de los medicamentos en la región.
- Profundizar en acciones comunes para facilitar el acceso de los pacientes a productos biológicos y biosimilares que cumplan con las garantías de calidad, seguridad y eficacia y favorezcan el acceso a los ciudadanos.
- Continuar el combate contra los medicamentos falsificados y fraudulentos buscando la participación de todos los sectores implicados.
- Facilitar las buenas prácticas regulatorias entre los miembros de la Red, con el objetivo de mejorar la accesibilidad de los medicamentos a la población y contribuir a la sostenibilidad de los sistemas de salud en los países de la red EAMI.
- Trabajar en la estandarización de los procesos regulatorios, utilizando tecnologías de información interoperables.
- Promover la eficiencia en la capacitación para el desarrollo de las competencias regulatorias.

- Impulsar el liderazgo de las Autoridades reguladoras de medicamentos y dispositivos médicos en la información y comunicación a profesionales y ciudadanos.
- Apoyar el trabajo de los expertos en las líneas temáticas y temas de interés desarrolladas según el plan estratégico de la red EAMI 2014-2018.

6.2. Acciones como ARN de referencia regional

En su condición de ARN de Referencia Regional (ARNr) participó como coordinador del mecanismo de trabajo e intercambio de las ARNr en las dos reuniones presenciales realizadas en Brasil y Washington. En la primera se evaluó y elaboró el plan de trabajo de 2016 y se definieron las estrategias como bloque regional así como el posicionamiento frente a las resoluciones que se discutirían en la Asamblea Mundial de la Salud relacionadas con las funciones de las ARNr.

En la reunión de Washington se revisaron las experiencias en los procesos de reevaluación de las ARNr, avances en áreas priorizadas y proyectos de la Red PARF OMS/OPS; la proyección de las acciones realizadas con la resolución CD50.R9; el apoyo de las ARN a la Resolución CE158.R16, así como los términos de referencia para el mecanismo de Coordinación de las ARNr. El CECMED culminará su mandato como coordinador del mecanismo de trabajo e intercambio de las ARNr en abril del 2017.

Como parte de las actividades del CECMED como ARNr participó en la Reevaluación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

6.3. Reuniones Multilaterales

Durante este año el CECMED se incorporó como Observador a la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés) participando en la XXX Reunión celebrada en Japón. Oportunidad que permitió desarrollar además un encuentro con la Autoridad Reguladora de ese país PMDA la "Agencia de Productos Farmacéuticos y dispositivos médicos", (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA por sus siglas en inglés).

De igual forma por primera vez el CECMED participó en la Reunión Convergencia Regulatoria de la Sociedad de Profesionales de Asuntos Regulatorios (RAPS, por sus siglas en inglés), organización de afiliación internacional de profesionales reguladores en el área de los dispositivos médicos, farmacéutica y biotecnológica, la cual es hasta el momento la mayor organización mundial de este tipo.

Actividades internacionales convocadas por OPS/OMS

Entre la actuación internacional del CECMED como ARN es importante destacar su participación en las reuniones internacionales y grupos de expertos convocados por la OMS y OPS, entre las que se destacaron:

- Reunión del Comité de Expertos en Estandarización de Productos biológicos de OMS.
- Reunión del Grupo de Trabajo Especial de la Red de Autoridades Reguladoras de vacunas de los países en desarrollo (DCVRN, por sus siglas en inglés). En esta reunión se discutieron los nuevos procedimientos para el funcionamiento de la red.
- Novena Reunión Anual de la Cooperación Reguladora Internacional de Medicina Natural (IRCH).
- VIII Conferencia de la Red PARF
- Taller de Regulación de Productos Biológicos en Las Américas
- Taller de Vacunación Segura
- 15ª Consulta OMS/UNICEF con fabricantes de vacuna antipoliomielítica oral (OPV) y vacuna con polivirus inactivados (IPV) y con organismos de reglamentación
- Reunión Mundial de Control de Calidad de Redes de Laboratorios
- Décima Conferencia Internacional del IMDRF.
- XIII Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas.
- Primera Reunión del Grupo de trabajo de control de la calidad de la Red de Medicina herbaria de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Taller OMS avanzado sobre inspección en reglamentación de BPF con enfoque basado en riesgos (CECMED como facilitador).

Cooperación bilateral

En materia de cooperación bilateral se continuaron las actividades de asesorías para el fortalecimiento de la Autoridad Reguladora Nacional de Nicaragua en el marco del Proyecto de Transferencia de tecnología entre los gobiernos de Rusia y la República de Nicaragua para la fabricación de la vacunas contra la influenza. Estas acciones comprenden además de las asesorías, la capacitación y cooperación para apoyar el fortalecimiento de la ARN nicaragüense.

Asesoría en Liberación de lotes de vacunas

- Asesoría en Buenas Prácticas de Fabricación
- Asesoría en Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio
- Asesoría de Farmacovigilancia y Eventos Adversos supuestamente asociados a la vacunación e inmunización.

Además el CECMED es miembro del Comité Técnico Asesor de dicho proyecto participando durante el año en las sesiones del IV, V y VI del mismo.

Otras actividades bilaterales

Dando cumplimiento a estrategias nacionales se trabajó en promover la firma de anexos sobre temas regulatorios en los acuerdos comerciales bilateral que tiene Cuba en el marco de los diferentes foros de integración y la inclusión en las negociaciones bilaterales del CECMED con otras Agencias Regulatorias los temas de reconocimiento mutuo e intercambio de información, para agilización de los procesos reguladores. Durante el año se firmaron un grupo de Acuerdos de cooperación con entidades homólogas referidos continuación

- Memorando de entendimiento entre el CECMED y el Centro de Peritaje y Ensayos en la Asistencia Sanitaria (CETHS) de Belarús y realizada la primera reunión conjunta en la Habana octubre 2016.
- Actualización del Plan Estratégico de Instrumentación de la Carta de Intención entre Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y Centro para el Control Estatal de medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).
- Memorando de entendimiento entre el CECMED y el Centro Científico de Peritaje de Insumos Médicos (CCPIM) de Rusia,
- Surinam: en negociación acuerdo de cooperación para el reconocimiento de los registros sanitarios con el Ministerio de Salud de Surinam.
- Carta de Intención entre la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá (DNFD) y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y dispositivos Médicos de Cuba (CECMED).

Eventos

Como parte del desarrollo científico de nuestra institución nuestros especialistas participan en eventos científico-técnicos sobre regulación sanitaria, las ciencias reguladoras y otras temáticas vinculadas al trabajo de la autoridad, durante el año 2016 participaron en los siguientes eventos:

- X Reunión de la Red Iberoamericana de Farmacogenética y Medicina Personalizada (RIBEF)
- Conferencia IFCC/Roche "Biomarcadores en la enfermedad de Alzheimer.
- IV Congreso Internacional de Fitomedicamentos y Fitocosméticos
- IV Simposio Iberoamericano de Farmacia Social Dra. María Altagracia Martínez de Farmacoterapia
- XXI Congreso Latinoamericano de Farmacología

Centro Colaborador para la Regulación en Tecnologías de la Salud

Durante su primer año de trabajo el Centro Colaborador para la Regulación en Tecnologías de la Salud coordinado por el Departamento de Equipos y Dispositivos médicos del centro se trabajó en el desarrollo de la herramienta de evaluación de las autoridades reguladoras con alcance a los equipos y dispositivos médicos, en las

definiciones para el mapeo de las disponibilidades y necesidades de capacitación de las autoridades reguladoras de la región, y del curso virtual sobre regulaciones en dispositivos médicos.

La elaboración de la herramienta de evaluación fue la actividad de mayor impacto, en la misma se trabajó de conjunto con OPS para obtener un sistema de indicadores específicos para equipos y dispositivos médicos que permita evaluar a las autoridades reguladoras de la región. En el año se revisaron las versiones elaboradas, a partir de los criterios recopilados de las autoridades reguladoras que participaron en el pilotaje de la herramienta, y de la propia aplicación de los indicadores en nuestra realidad. El pilotaje abarcó a 5 países propuestos por la OPS (Cuba, Colombia, Ecuador, México, Panamá). Se concluyó con un documento que contiene 7 módulos y 108 indicadores. Esta versión fue enviada a los países miembros del Grupo de Trabajo Regional para Dispositivos Médicos, como parte de la estrategia a seguir para concluir el pilotaje. En una etapa más avanzada se ha estado trabajando con la OMS para alinear esta herramienta regional con las propuestas realizadas por esta organización en base a su aplicación en el mundo.

Además se brindó asesoría en temas de equipos médicos para el diagnóstico in vitro a la autoridad reguladora de Perú (DIGEMID), y se dieron respuesta a consultas realizadas por el organismo regional sobre temas regulatorios en dispositivos médicos que afectaban a los países de la Región. Se elaboró la primera versión del documento o guía con los requisitos generales para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los DMDIV dirigido fundamentalmente a aquellos países de la región con poco o ningún desarrollo en la regulación de estos productos. El documento está basado en recomendaciones del Global Harmonization Task Force (GHTF) y ha sido adecuado a los fines antes señalados.

Se realizó un análisis de la lista de discusión MED-DEVICES que dio como resultado un informe sobre su funcionamiento y comportamiento desde que fue creada, sugiriendo la necesidad del replanteo de esta herramienta. El informe recoge 9 actividades que se pueden llevar a cabo para un mejor uso de la lista de discusión.

A solicitud de la OPS se envió un experto en Radiodiagnóstico a Belice para realizar controles de calidad y adiestrar al personal técnico y médico de un hospital de la Ciudad de Belice. Esta actividad se realizó con resultados positivos.

Otra actividad de impacto para el CC fue la creación del Grupo Espejo del IMDRF relacionado con el intercambio de reportes de eventos adversos en las autoridades reguladoras de la región, del cual Cuba tiene la máxima responsabilidad. Para ello se circuló a todos los países el documento base del programa de intercambio de reportes de eventos adversos en la región (REDMA), elaborado por Cuba, Brasil y Colombia tomando como base la experiencia del GHTF y las nuevas tendencias expuestas por el IMDRF. En estos momentos se valoran las solicitudes de los países para su participación en el programa REDMA partir de los requisitos establecidos.

Visitas recibidas en la institución

En el 2016, visitaron la institución varias personalidades vinculadas con las actividades de regulación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos entre las que se destacan la visita de Comisionado Federal de COFEPRIS donde se realizó un Foro Regulatorio Empresarial entre ambos países donde se presentaron los marcos regulatorios de los medicamentos y dispositivos médicos en ambos países y es un espacio donde las empresas productoras puedan conocerse mutuamente e identificar potencialidades de trabajo conjunto que permitan la introducción de alternativas terapéuticas novedosas en sus sistemas sanitarios. Además, visitaron la institución la Ministra de Salud de Honduras, el Ministro de Salud y Bienestar Familiar de Salud de la India, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Beijing, la Coordinadora de Política Farmacéutica del Ministerio de Salud de Surinam, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá, el Director Ejecutivo de la Cámara Costarricense de la Salud, el Director Ejecutivo del Servicio Nacional de Salud de República Dominicana,

De igual manera visitaron el CECMED instituciones como la Unión de Universidades de América Latina y el Caribe (UDUAL, Agencia de Cooperación Internacional de Japón (JICA), la Asociación estadounidense para el Avance de la Ciencia y la universidad de Auburn Alabama.

En todos los casos se discutieron posibles acciones de cooperación en el campo de las ciencias reguladoras.

Agradecimientos

Han contribuido con la información para este informe: Celeste Sánchez-González, Aymee Suárez-Torras, Carmen Luisa Portuondo-Sánchez, Ana Mayra Ysa- Sánchez, José Carlos Campos-Punales, Biorikys Yáñez-Chamizo, Carmen Beatriz de la Cruz-Pérez, Danay Mora- Pascual, Lisette Pérez Ojeda, Giset Jiménez-López, Ismary Alfonso-Orta, Álida Olga Hernández-Mullings, Miriam Socorro-Trujillo, Consuelo Varela –Corona, Dulce María Martínez-Pereira, Liena Núñez-Núñez, Ernesto Alonso Suárez-Rodríguez, Susel Sariego-Frómata, María del Pilar Álvarez-Castelló,

Y con su revisión:

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