



RESUMEN DE LA PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA CECMED 2015-2020

PROYECCIONES 2021

Antecedentes:

Desde su creación el CECMED ha transitado por tres etapas que ha considerado cruciales para su desarrollo estratégico. La primera etapa estuvo enmarcada en el **período 1989-2000** y estuvo caracterizada por un proceso de construcción de capacidades de todo tipo y adaptación a las condiciones y exigencias del entorno, en el que el crecimiento de la biotecnología y la industria farmacéutica determinó el surgimiento de complejos y novedosos productos, para el Sistema Nacional de Salud (SNS). Estas acciones llevaron a que el CECMED culminara en el año 2000, con la Certificación por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridad funcional para el Sistema de Regulación de Vacunas.

La segunda etapa correspondió al **período 2001-2012**. En ella, el CECMED continuó perfeccionando su desempeño mediante el fortalecimiento del marco legal de regulación, la incorporación de nuevos mecanismos de regulación y la adecuación de las dimensiones estructurales en correspondencia con los factores de contingencia y la complejidad organizacional. En este período el CECMED alcanza la certificación del Sistema de Gestión de Calidad en 2008, por la ONN de Cuba y la AENOR de España y en 2010, la condición de Autoridad Reguladora nacional de Referencia para las Américas por la OPS.

La tercera etapa, iniciada **a partir de 2013** es prospectiva y con un enfoque estratégico a partir de los preceptos definidos en los Lineamientos del VI Congreso del Partido Comunista de Cuba, de que para enfrentar los problemas complejos que caracterizan el panorama actual del país, se requiere contar con una visión estratégica, a mediano y largo plazo”, en los que además, el lineamiento 01 plantea que “el sistema de planificación socialista continuará siendo la vía principal para la dirección de la economía nacional”.

Al arribar en el año 2014 al XXV Aniversario de su creación, el CECMED contó con una nueva sede diseñada y acondicionada para cumplir las normas y estándares internacionales y asegurar el fortalecimiento y desarrollo del Sistema Nacional de Salud (SNS) y de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica cubana. Estas condiciones posibilitaron ampliar sus perspectivas. La madurez y consolidación como ARN, estuvo dirigida en esta etapa, a establecer e implementar funciones de avanzada, con el objetivo de mejorar el acceso a tecnologías de calidad, fortalecer al Sistema de Salud Cubano y convertirse en un modelo de las mejores prácticas para otros países de la región y a nivel global, lo que llevó a elaborar el **Plan de Desarrollo Estratégico 2015 – 2019** que a finales de 2019 se extendió para el período 2020-2023.

Este Plan planteaba tres grandes líneas estratégicas:

1. Asegurar la calidad, seguridad, eficacia y la efectividad de los productos médicos, perfeccionado la gestión organizacional y conduciendo de manera exitosa y con alta calidad los

procesos de regulación sanitaria, de manera que estos contribuyan a elevar la competitividad de los servicios que presta, la efectividad del funcionamiento de Sistema Nacional de Salud, el bienestar y la protección de la salud de la población.

2. Lograr un desempeño innovador y sostenible que eleve nuestra competitividad como autoridad nacional reguladora de productos médicos, apropiándonos del universo científico de las Ciencias Reguladoras y las Buenas Prácticas Reguladoras, fortaleciendo las competencias reguladoras de nuestros profesionales y técnicos de manera continua y ascendente, desarrollando la cultura, la inteligencia organizacional y una eficiente gestión de comunicación institucional.
3. Lograr la internacionalización mediante el fortalecimiento de las relaciones de cooperación con la OPS y la OMS y otros organismos internacionales, la expansión de las relaciones internacionales de cooperación¹ con otras ARN y entidades nacionales y extranjeras afines, que posibilite una mayor inserción de su actividad en el entorno internacional y avanzar hacia la convergencia regulatoria con otros países a partir de la experiencia acumulada a lo largo de estos 25 años.

Objetivos 2015-2020

El CECMED trabajó además del 2015 al 2020 con tres objetivos específicos derivados del Objetivo No. 3 del Ministerio de Salud Pública referido al Ejercicio de la Regulación Sanitaria, que tributaron a la línea estratégica número 1.

CRITERIOS DE MEDIDA	CRITERIOS DE EVALUACIÓN	GRADO DE CONSECUCCIÓN
OBJETIVO No. 3: Ejercer la Regulación Sanitaria. (L 72,83,126-129,131,132,180-182,185)		
3.1 Fortalecido el sistema nacional de regulación y control de productos y servicios para la salud como parte del redimensionamiento organizacional del MINSAP. (L-72-83-126)	Porcentaje de implementación de las indicaciones específicas.	B: igual o superior a 90 % R: 89 % a 80 % M: inferior a 80 %
3.2 Implementado el marco regulador de la Medicina Natural y Tradicional (L-131-132)	Porcentaje de implementación de las regulaciones específicas.	B: igual o superior a 90 % R: 89 % a 80 % M: inferior a 80 %
3.3 Consolidado el Sistema de Vigilancia de productos y servicios para la salud. (L-126)	Porcentaje de notificaciones investigadas y monitoreadas en los plazos establecidos.	B: igual o superior a 90 % R: 89 % a 80 % M: inferior a 80 %

En el marco del Plan Estratégico 2015-2019, cuya vigencia fue prorrogada por acuerdo del Consejo de Dirección del CECMED, se definen las líneas estratégicas ya establecidas y que sirven de base y consecución a los objetivos que se proponen para el año 2021.

En este contexto viene a confluír muchos factores, sin embargo, hay dos primordiales, la constitución del CECMED bajo el Decreto de las Autoridades Regulatoras Nacionales y su evaluación por la Herramienta Global de la OMS. Es el momento único para poner a prueba las mejores capacidades. Ambos imponen el reto de perfeccionar y fortalecer los procesos regulatorios con una estructura que responda al fortalecimiento de las funciones, contar con recursos humanos de la más alta capacitación en ciencias regulatoras, a través de una mejor gestión de la descripción de su trabajo en función del aprovechamiento de la jornada laboral, una adecuada formación para las funciones a desarrollar y una motivación que le proporcione satisfacción con su labor profesional, simplificación y optimizar los procesos operativos, en favor de una mayor eficiencia, mejora de la eficiencia económica, tanto en la propuesta de plan de la economía y presupuesto como en la determinación y monitorización de los costos de la actividad, aumentar la transparencia y el impacto en la comunicación e información, impulsar la Oficina de Innovación del CECMED sobre la base del trabajo conjunto Autoridad-Industria y bajo la concepción de que sólo mediante un conocimiento temprano de las investigaciones de productos se puede anticipar y ejercer plenamente la función reguladora. Es un momento de cambios y hacia esa meta van dirigidos las líneas estratégicas 2021.

Objetivos estratégicos 2021

Para desarrollar la misión que se le ha encomendado, el CECMED ha definido desde el 2020, estratégicos que mantendrá para el período 2021-2023 con la adición de un nuevo objetivo estratégico que deviene en una de las actividades más importantes del CECMED en los últimos tiempos como su constitución al amparo del Decreto Ley No. 10 y su Reglamento, sobre el establecimiento de las Autoridades Regulatoras Nacionales. En este contexto los objetivos estratégicos 2021 son:

Objetivo Estratégico No. 1. Implementar el Decreto de las Autoridades Regulatoras Nacionales.

Objetivo Estratégico No. 2. Fortalecer el nivel de madurez del desempeño del CECMED y del sistema regulador de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de Cuba en el nuevo contexto de estándares globales para integrar la futura Lista de Autoridades de OMS.

Objetivo Estratégico No. 3. Alinear de la Reglamentación del CECMED para Medicamentos con los Estándares del Consejo Internacional de los Requerimientos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH).

Objetivo Estratégico No. 4. Impulsar la innovación biofarmacéutica y de tecnologías a nivel nacional, regional y/o global, promoviendo el desarrollo de medicamentos, terapias y servicios innovadores.

Objetivo Estratégico No. 5. Cumplir con las etapas del Proceso de Precalificación de la Vacuna antigripal en su función de Autoridad que respalda este proyecto ante la OMS.

Objetivo Estratégico No. 6. Perfeccionar la gestión económica y de los procesos organizacionales del CECMED.

Resumen de los criterios de medidas

CRITERIOS DE MEDIDA	CRITERIOS DE EVALUACIÓN	GRADO DE CONSECUCCIÓN
Objetivo No.3 del MINSAP: Ejercer la Regulación Sanitaria (L 72, 83,126-129, 131, 132, 180-182, 185)		
1. Implementación del Decreto de las Autoridades Reguladoras Nacionales.	1. Entregado el Expediente para la constitución del CECMED por el nuevo Decreto. 2. Cumplimiento de las acciones de seguimiento e implementación requeridas.	B: igual o superior a 90% R: 89 a 80% M: inferior a 80%
2. Fortalecido el nivel de madurez del desempeño del CECMED y del sistema regulador de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de Cuba en el nuevo contexto de estándares globales para integrar la futura Lista de Autoridades de OMS.	1. Actualizada la organización para la atención al desarrollo de este objetivo por área y a nivel del CECMED. 2. Elaborados los Planes de Medidas por módulo. 3. Cumplimiento de las acciones propuestas.	B: igual o superior a 90% R: 89 a 80% M: inferior a 80%
3. Alineada la Reglamentación del CECMED para Medicamentos con los Estándares del Consejo Internacional de los Requerimientos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH).	4. Concluido el Diagnóstico de cumplimiento de los lineamientos de ICH. 5. Cumplido el Plan de Elaboración de disposiciones Reguladoras alineadas a ICH. 1. Capacitados los trabajadores del CECMED y la industria.	B: igual o superior a 90% R: 89 a 80% M: inferior a 80%
4. Impulsada la innovación biofarmacéutica y de tecnologías a nivel nacional, regional y/o global, promoviendo el desarrollo de medicamentos, terapias y servicios innovadores.	1. Porcentaje de procesos innovadores solicitados y evaluados.	B: igual o superior a 90% R: 89 a 80% M: inferior a 80%
5. Cumplidas las etapas del Proyecto de Precalificación de la	1. Porcentaje de etapas del	B: igual o superior a 90%

Vacuna antigripal.	Plan cumplidas.	R: 89 a 80% M: inferior a 80%
6. Perfeccionada la gestión económica y de los procesos organizacionales del CECMED.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perfeccionada la gestión económica y comercial. 2. Insertado el proceso de equipos médicos al SGC. 3. Perfeccionado el análisis de contexto de la organización. 4. Cumplimiento de las etapas del proyecto SICECMED. 	B: igual o superior a 90% R: 89 a 80% M: inferior a 80%

CECMED

La Habana, 25 de enero de 2021.