



## CONVOCATORIA

### DE LA ESTRATEGIA A LA ACCIÓN EN LOS MEDICAMENTOS

***“Hacia la convergencia regulatoria en Latinoamérica, fortaleciendo el liderazgo de las ARN en la regulación de productos médicos.”***

La Resolución 67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el fortalecimiento de la reglamentación de productos médicos, plantea como una de sus estrategias para lograr una reglamentación más eficaz el - *Abordaje de los problemas técnicos y mejora de la capacidad de reglamentación* – y considera que:

*“Los países necesitarán desarrollar y aplicar un control efectivo de los productos fabricados o utilizados en su jurisdicción. El desarrollo de productos médicos y la demostración de su seguridad, eficacia y calidad requieren la aplicación de los avances científicos más recientes. En consecuencia, el personal de los organismos de reglamentación necesita una considerable capacidad científica y de reglamentación.”*

Por otra parte la Resolución CD50.R9 de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) insta a los Estados Miembros a:

- Lograr el reconocimiento de las capacidades instaladas en la Región de las Américas y al establecimiento de mecanismos de cooperación que permitan fortalecer a otras autoridades reguladoras nacionales en su función rectora y
- Utilizar los resultados de la calificación y la designación de las ARNr para fortalecer su desempeño en cuanto a la función rectora de la autoridad sanitaria;

Por esta razón hemos decidido lanzar la convocatoria para la realización de una serie de actividades y compartir nuestras experiencias y promover la convergencia regulatoria entre los países latinoamericanos.

Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director

## 1. Asesoría Regulatoria sobre actualización en la regulación de productos biotecnológicos, biosimilares y vacunas para revisores líderes: Compartiendo la experiencia cubana

**Objetivo:** Fortalecer las capacidades de las Autoridades Regulatorias de la región para mejorar su desempeño en las funciones de registro sanitario y liberación de lotes de productos biotecnológicos, biosimilares y vacunas.

<b>Módulo I:</b> <b>Biotecnológicos y Biosimilares</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Intercambiar sobre los elementos claves a tener en cuenta para la revisión del dossier de registro en correspondencia con los módulos que lo componen según el CTD.</li><li>• Intercambiar sobre los procesos de evaluación de productos biosimilares.</li><li>• Intercambiar sobre los procesos de evaluación y certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) y productos terminados. Visita de inspección simulada a una planta productora.</li><li>• Intercambiar sobre el proceso de Liberación de Lotes. Revisión de protocolo resumido de producción y control</li></ul>
<b>Módulo II:</b> <b>Vacunas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Intercambiar sobre los Principios y procedimientos aplicables a la regulación, control y fiscalización de vacunas.</li><li>• Intercambiar sobre el Sistema de reglamentación de vacunas y funciones regulatorias de las ARN según sus necesidades específicas.</li><li>• Cambiar sobre los principales indicadores OMS-OPS para la evaluación de la capacidad de reglamentación de las ARNs.</li><li>• Intercambiar sobre las tendencias en la investigación y desarrollo de nuevas vacunas.</li><li>• Intercambiar sobre el Proceso de liberación de lotes. Sistema automatizado Requerimientos y tipos de ensayos de control de calidad.</li></ul>

## 2. Asesoría Regulatoria en Inspecciones de Buenas Prácticas

### Objetivos:

- Optimizar el conocimiento teórico de los participantes en los requisitos esenciales relacionados con las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Desarrollar habilidades de participantes en inspecciones de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas.
- Contribuir en el fortalecimiento y desarrollo de la función de inspecciones, en correspondencia con los estándares recomendados por la OMS.
- Identificar posibles áreas que necesiten fortalecimiento, con vistas a desarrollar cursos avanzados de capacitación.

## 3. Asesoría Regulatoria en Buenas Prácticas de Laboratorio

### Objetivos:

- Brindar a los participantes las herramientas para incorporar en su rutina de trabajo la importancia, impacto y puntos focales del trabajo en un Laboratorio de Control de Medicamento basado en la

aplicación de las buenas prácticas, así como el manejo de procedimientos y metodologías a aplicar en el mismo, como parte de los controles de calidad.

- Discutir y abordar los criterios actualizados acerca de los aspectos reguladores relacionados con el trabajo en un laboratorio de control.
- Conocer y ejercitar a los participantes en los diferentes procesos que se realizan dentro del laboratorio con la finalidad de garantizar la confiabilidad de los resultados referentes a la calidad de un medicamento.
- Familiarizar a los participantes con la “Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico”, con la finalidad de orientar al personal del laboratorio para efectuar una autoevaluación de su sistema de calidad en relación a las BPL/OMS y obtener un diagnóstico de su estado actual para poder mejorar aspectos deficientes o no implementados.

#### **4. Asesoría Regulatoria en Evaluación de la conformidad y Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos**

**Objetivo:**

Fortalecer las capacidades de las Autoridades Regulatorias de la región para mejorar su desempeño en las funciones de registro y vigilancia de equipos y dispositivos medicos.

<b>Módulo I: Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos.</b>	<b>Objetivos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocer los conceptos, principios y elementos de la Evaluación de la conformidad.</li> <li>• Metodología a seguir para la Evaluación de la Conformidad.</li> <li>• Evaluación de Fabricantes y Suministradores.</li> <li>• Evaluación de la seguridad, eficacia y efectividad.</li> <li>• Evaluación de las Evidencias Clínicas.</li> <li>• Introducción de los Elementos de las Buenas Prácticas de Revisión al proceso de evaluación de la conformidad.</li> </ul>
<b>Módulo II: Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.</b>	<b>Objetivos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Describir el Programa Regulatorio de Equipos Médicos de Cuba, su evolución y proyecciones.</li> <li>• Explicar las características del programa nacional de vigilancia de equipos médicos.</li> <li>• Conocer las herramientas metodológicas necesarias para el análisis y la clasificación de los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos.</li> <li>• Generar los conocimientos técnicos para el correcto llenado del reporte de eventos adversos.</li> <li>• Aplicar los conocimientos y habilidades necesarias y suficientes para desarrollar investigaciones sobre los factores de riesgo, las consecuencias de los eventos adversos relacionados con el uso de equipos médicos y cómo prevenirlos.</li> </ul>



### **Matrícula**

Las solicitudes de inscripción, así como información sobre las cuotas de inscripción, programas, currículos de los especialistas y otras que se desee conocer, a través de los contactos:

Comercial: Ileana Triana Ferro [comercial@cecmed.cu](mailto:comercial@cecmed.cu)

Subdirector: Yaquelin Rodríguez Valdés [yaquelin@cecmed.cu](mailto:yaquelin@cecmed.cu)



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

***Autoridad Reguladora Nacional de referencia de la OPS-OMS.***

Calle 5ta A No. 6020 entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio - Playa, La Habana. CUBA. C.P. 11300.  
Telef: (537) 2164000 E-mail: [cecmed@cecmed.cu](mailto:cecmed@cecmed.cu) Web: [www.cecmed.cu](http://www.cecmed.cu)