

# PLAN DE DESARROLLO ESTRATÉGICO DEL CECMED



2015-2019

**Innovación, competitividad  
y sostenibilidad**

## Antecedentes

El CECMED se crea en 1989 como una necesidad dada la prospectiva del país de convertir la industria biotecnológica y médico farmacéutica en una de las principales ramas de la economía nacional, cuestión reafirmada por el Comandante en Jefe Fidel Castro al expresar: "Pero les puedo asegurar que en la biotecnología, la industria farmacéutica y los equipos médicos tenemos grandes perspectivas".

Su fundamento está basado en la necesaria concertación estratégica entre las acciones del CECMED y los lineamientos de la industria farmacéutica nacional en relación con la política y el programa de control de medicamentos y diagnosticadores para contribuir a generar un ambiente regulador en correspondencia con las etapas de su desarrollo actual y prospectivo.

El CECMED desde su creación ha venido evolucionando y se ha ido transformando dada su capacidad para auto organizarse y regenerarse evolutivamente dando lugar a un nuevo estado de la organización en el que el perfeccionamiento continuo ha sido el paradigma. Desde este punto de vista, se puede afirmar que en esta reorganización se han desarrollado tres etapas, todas interrelacionadas y dependientes evolutivamente una de las otras.

La **primera etapa** estuvo enmarcada en el **periodo 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), tales como vacunas, anticuerpos monoclonales, la tecnología SUMA (Sistema Ultramicroanalítico para el diagnóstico clínico), medicamentos genéricos de avanzada y otros. El resultado alcanzado consistió en la Certificación del CECMED por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como autoridad funcional para el Sistema de Regulación de Vacunas, requisito imprescindible para la precalificación de la vacuna recombinante contra la hepatitis B desarrollada y producida por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología para su adquisición por las Organizaciones de Naciones Unidas para las campañas de inmunización de otros países.

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, que dieron lugar a una nueva estructura más horizontal con un enfoque combinado hacia la formalización operativa y reguladora, así como desde el punto de vista operativo, dirigida hacia el contenido del trabajo, su control y la evaluación de los resultados y reguladora mediante la adopción de la organización de los procesos internos y el control de su funcionamiento por medio de indicadores de desempeño cuyos resultados se califican como eficaces y no eficaces.

Los resultados alcanzados contribuyeron a: La obtención de la certificación del Sistema de Gestión de Calidad en 2008, en correspondencia con la Norma ISO 9000 de 2001 por la Oficina Nacional de Normalización de Cuba y la AENOR para todas las funciones relacionadas con el Sistema de Regulación

de Medicamentos. La designación del CECMED como Ejecutor del Proyecto Grannacional "Centro Regulador y Registro Grannacional de Medicamentos de la Alianza Bolivariana para las Américas-Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP), en 2009. La evaluación y certificación del CECMED por la OPS en 2011 como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos y Productos Biológicos de referencia para las Américas al alcanzar la calificación en el Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y productos biológicos según la Resolución CD50.R9 del Consejo de Dirección de la OPS.

Independientemente de los satisfactorios resultados alcanzados hasta el presente, el CECMED no ha logrado solucionar la insuficiente capacidad analítica para realizar los ensayos de control de calidad a los productos bajo su fiscalización y satisfacer los requerimientos nacionales e internacionales exigidos.

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".

Esta etapa se inició al definir una política estratégica para el CECMED basada en el Programa de Implementación de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución en él, ya que en este contexto corresponderá a la organización desempeñar un papel relevante en el modelo económico actualizado, no solo como elemento cualitativo de primer orden en la protección de la salud de la población cubana, sino también, como parte de la estrategia de convertir la exportación de medicamentos y otros productos para la salud, en un rubro de mayor potencialidad exportadora, con metas concretas en la proyección de la economía cubana para el periodo 2011-2015.

Se ha tenido como premisa la vigencia del pensamiento del Che cuando expresó: "La planificación deberá atemperarse a las condiciones objetivas que imperen en el momento de realizarse". Otro elemento conceptualizado en esta etapa como estratégico fue el fortalecimiento de la planificación estratégica en el CECMED y dentro de este, su componente económico. El fortalecimiento de la planificación económica tuvo como propósito realizar el estudio de los indicadores de nivel de actividad que pudieran medir los volúmenes de servicios a planificar y ejecutar por la institución.

Al CECMED le corresponderá enfrentarse al nuevo entorno caracterizado por un comportamiento de difícil predicción. El desequilibrio, la inestabilidad y la auto organización tendrán que ser solucionados. Asimismo, tendrán que tomarse en cuenta y aplicarse las Reglas de Actuación de la Administración de Calidad para garantizar la eficiencia económica, la eficacia, la ética y la excelencia de los servicios.

## Introducción

Al arribar en el año 2014 al XXV Aniversario de su creación, el CECMED cuenta 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 posibilitarán ampliar sus perspectivas actuales como Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de la República de Cuba, de referencia regional de la OPS y como Centro Colaborador de la OPS y la OMS para la regulación de tecnologías médicas.

La madurez y consolidación como ARN, estará 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.

En el acto inaugural de la nueva sede del CECMED celebrado el 15 de julio de 2014, que contó con la presencia del General de Ejército Raúl Castro Ruz, Presidente de los Consejos de Estado y de Ministros de Cuba, la Dra. Margaret Chan, Directora General de la OMS y la Dra. Carissa Etienne, Directora de la OPS, el Ministro de Salud Pública de Cuba, Dr. Roberto Morales Ojeda expresó: "Corresponderá al CECMED con esta nueva instalación y las tecnologías que se ponen a su disposición, lograr una mayor eficacia, eficiencia y efectividad en su trabajo para de esta forma contribuir al cumplimiento de los lineamientos aprobados en el VI Congreso del Partido, que permitirá incidir en la actualización del modelo económico y social, por un Socialismo próspero y sostenible. Acorde con nuestros principios de cooperación internacional, ponemos estos servicios a disposición de otros pueblos por la salud y el bienestar de la humanidad"

Por otra parte la Directora de la OPS manifestó: "El CECMED es una institución reconocida internacionalmente, que tiene y sigue haciendo importantes contribuciones a la salud en las Américas y más allá. Es en este contexto que la República de Cuba, tomó la osada decisión de establecer al CECMED como uno de los pilares del Sistema Nacional de Salud (...) el establecimiento, desarrollo y consolidación de sistemas regulatorios son necesarios para ayudar a avanzar hacia la cobertura universal de salud, por consiguiente, estoy totalmente convencida de que agencias reguladoras nacionales competentes y funcionales como el CECMED, son en realidad bienes regionales y mundiales de la salud pública."

En las palabras de conclusiones del acto, la Dra. Margaret Chan manifestó: "La Autoridad Reguladora Nacional de Cuba tiene otro papel importante que desempeñar aparte de servir a su país, ustedes pueden convertirse en un modelo de las mejores prácticas para otros países en la región y más allá. Su nueva designación como Centro Colaborador de la OPS y la OMS para la regulación de las tecnologías de la salud, muestra lo que ustedes han logrado y el ejemplo que han dado. Los felicito y los elogio por este logro(...) durante 25 años ustedes han estado creando un organismo robusto, dedicado a garantizar productos médicos de calidad, que sean asequibles para el pueblo de Cuba y buenos para la exportación a muchos países, pero más que esto, más que esto, ustedes ayudan a fortalecer esta capacidad a través de toda la región, ustedes promueven la interacción, la transferencia de tecnologías y la cooperación tecnológica a nivel regional y a nivel global y trabajan a través de la oficina de la OMS con otros países con la experiencia que ustedes ya han obtenido y esta nueva y excelente instalación. Esta es

una instalación de punta, muchas gracias por vuestra inversión y por estar a la altura de su visión, y no lamentarán el dinero que han gastado aquí porque lo que hacen es tan importante para su propio país así como para otros países del mundo. Es un gran honor y un privilegio unirme a todos ustedes para celebrar el logro del CECMED y por supuesto por llevar a cabo la visión de sus líderes y del Comandante en Jefe, Fidel Castro.”

El informe de la Secretaría del Comité Ejecutivo de la OMS, EB134/2, de enero de 2014 sobre el fortalecimiento de los sistemas de regulación de productos médicos, recoge como principales desafíos regulatorios, sugerencias de enfoques para una regulación más eficaz, y solicitó que la AMS (WHA) emitiera una resolución centrándose en el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales y regionales para todos los tipos de productos médicos. Esta resolución fue aprobada por los Estados miembros en la pasada 67<sup>ma</sup> Asamblea Mundial de la Salud (AMS), que presidió Cuba.

Por otra parte, la VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF), celebrada en septiembre de 2013 con el auspicio de la OPS y el Gobierno de Canadá (Health Canada) definió los objetivos y un Plan de Desarrollo Estratégico 2014 – 2020 con el propósito de fortalecer la capacidad de las ARN de las Américas para que cumplan su mandato regulatorio de manera eficiente, efectiva y transparente, por medio de una mayor cooperación que permita avanzar hacia la convergencia y la armonización regulatoria. Este propósito está expresado a través del desarrollo y la implementación de los cuatro objetivos estratégicos relacionados con impulsar la gobernanza eficiente de la Red PARF, definir estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria y apoyar su divulgación, adopción e implementación por las ARN regionales, fortalecer las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias así como promover el intercambio de experiencias y conocimientos regulatorios.

En la actualidad se presentan como factores claves y determinantes para el crecimiento del mercado farmacéutico en la región los siguientes: (1) el rápido crecimiento de la economía, la globalización y sus implicaciones sobre el mercado internacional; (2) el cambio del perfil epidemiológico, donde las enfermedades crónicas no transmisibles son la causa fundamental del morbilidad y mortalidad; (3) aumento del número de productos médicos en los mercados farmacéuticos de países como Argentina, Brasil y México, cuya capacidad de producción se ha incrementado considerablemente; y (4) el aumento de las importaciones de productos de otras regiones, principalmente Asia.

Los elementos que caracterizan el entorno regulatorio nacional e internacional, se han tomado en cuenta para elaborar este plan de desarrollo, muchos de ellos deben formar parte integrante del mismo como documentos de soporte para guiar el trabajo futuro.

Frente al contexto actual cada vez más dinámico y exigente al que se enfrenta la regulación sanitaria, el CECMED requiere un fuerte componente estratégico a fin de prever y enfrentar los cambios internos y externos, adoptando acciones transformadoras con la flexibilidad necesaria.

La generación de un pensamiento estratégico debe conducir a conductas proactivas y creativas que promuevan la adopción de cursos de acción orientados a la búsqueda de soluciones contextuales efectivas. Tenemos que ubicarnos en tiempo y espacio real, con plena conciencia de la responsabilidad

social que asumimos con el entorno y contextualizar y orientar el sentido de su modelo de gestión para que sea capaz de sustentar una práctica transformadora sobre la base de una inserción efectiva en la sociedad.

Otro elemento de alta significación es analizar y definir la proyección de su contribución externa para determinar los retos que enfrenta en términos de resultados concretos o impactos que debe aportar al fortalecimiento de los sistemas de reglamentación de los productos médicos en la región y más allá. Esto a su vez debe ser el punto de partida para revisarnos por dentro.

Realizar un inventario de las capacidades y competencias internas tiene el propósito de evaluar las posibilidades actuales y sus potencialidades futuras para garantizar una respuesta efectiva y los aportes previstos. Se trata de un análisis interno para determinar qué elementos están consolidados y aseguran el cumplimiento de su misión y funciones, cuáles son las acciones potenciales a desarrollar en el corto y mediano plazo y aquellos que presentan serias insuficiencias y que definitivamente deben ser reemplazados o transformados.

El progreso y el desarrollo dependerán entonces, de la capacidad para reaccionar y adaptarse con rapidez a los cambios del entorno para provocar modificaciones que le favorezcan, gestionando este cambio necesario mediante la adopción de una serie de conceptos y herramientas nuevas que permitan guiar y orientar dichos cambios. Los procesos de cambio están sujetos a una amplia gama de interrelación con su entorno y provocan la creación o destrucción de oportunidades, por lo que caracterizar el entorno, comprender y adelantarse a estos procesos, constituye un elemento esencial para la planificación del desarrollo estratégico.

El Plan de Desarrollo Estratégico del CECMED, 2015 – 2019, cuyos principales valores son la innovación, la competitividad y la sostenibilidad, es la respuesta al enorme esfuerzo realizado, al capital invertido y al papel que tenemos que jugar en el desarrollo de nuestro país. Lo anterior tiene necesariamente que ser traducido en resultados positivos y relevantes que nos permitan triunfar en el empeño de sacar la máxima utilidad de esta inversión y lograr el éxito esperado, tomando en cuenta que la infraestructura tecnológica existente posibilita la informatización de la gestión y que el mismo ha quedado dotado con instalaciones de laboratorios para el control de la calidad que cumplen con los requisitos de las buenas prácticas establecidos por las organizaciones mundial y panamericana de la salud.

Los objetivos estratégicos, las prioridades y enfoques del CECMED para el futuro aquí planteados tienen su justificación, alcance, líneas de acción y los resultados esperados. Están formulados sobre la base de lograrlos con innovación, competitividad y sostenibilidad.

### **Innovación:**

La innovación es un cambio que requiere un considerable grado de imaginación y constituye una rotura relativamente profunda con la forma establecida de hacer las cosas, y con ello crear una nueva capacidad. El proceso de innovación abarca las acciones dirigidas a la generación de nuevas ideas y su puesta en funcionamiento, siendo elemento clave para elevar la competitividad institucional.

## **Competitividad:**

Es la capacidad del CECMED de mantener sistemáticamente ventajas competitivas que le permitan alcanzar, sostener y mejorar una determinada posición en el entorno interno y externo de la regulación, control y fiscalización de productos médicos.

La calidad en el CECMED estará basada en la competencia, o sea, en la comparación con otras ARN de referencia para ser mejores y ser los más eficientes en nuestro entorno.

La ventaja competitiva estará en los atributos de los que dispone el CECMED, la habilidad, recursos y conocimientos, los mismos de los que carecen otras ARN o que tienen en menor medida, lo que hace posible la obtención de unos rendimientos superiores a los de aquellos.

Competitividad es "excelencia", o sea, la eficiencia y eficacia de la organización, forma parte del proceso de planificación estratégica cuya función es sistematizar y coordinar los esfuerzos de las diferentes áreas que la integran, encaminados a maximizar la eficiencia global para alcanzar y mantener un liderazgo a nivel nacional e internacional en el cumplimiento de su misión y funciones.

## **Sostenibilidad**

La sostenibilidad del CECMED es parte de la premisa de que su éxito futuro dependerá del logro de rendimientos positivos en su desempeño a largo plazo. Una estrategia de desarrollo sostenible proveerá ventajas competitivas, ganando ventaja de las oportunidades externas y minimizando las amenazas externas. Es la capacidad de supervivencia del futuro CECMED, así como su adaptación a su entorno cambiante.

El plan estratégico centrará sus metas regulatorias en lograr: (1) la convergencia y alineación, incluida la armonización, cuando corresponda, de las normativas que desarrolle en correspondencia con otros sistemas más avanzados, (2) la cooperación y el trabajo compartido, (3) la comparabilidad de sistemas regulatorios, (4) la Ciencia Reguladora, y (5) la construcción de capacidades y competencias.

## **Objetivos generales:**

- Proteger la salud humana en toda la cadena de los productos médicos;
- Crear condiciones reglamentarias que faciliten un mejor acceso a productos médicos seguros, eficaces, de alta calidad y eficiencia; y avanzar en la ciencia reguladora para atender las necesidades insatisfechas;
- Promover la cooperación multilateral coherente y estratégica;
- Fortalecer la confianza mutua y las sinergias para lograr un mejor uso de los recursos producto del trabajo colectivo y el intercambio de las mejores prácticas;
- Aprovechar los conocimientos y experiencia de otras autoridades reguladoras;
- Promover la integración a las iniciativas regulatorias internacionales existentes y nuevas;

- Desarrollar un intercambio de información fiable y comparable a través del uso estratégico y eficiente de la tecnología de la información y las redes.

### Objetivos estratégicos:

1. Asegurar la seguridad, eficacia, calidad y efectividad de los productos médicos, perfeccionando la gestión organizacional y conduciendo con alta calidad los procesos de regulación sanitaria, de modo que contribuyan a elevar la competitividad de los servicios que presta, la efectividad del funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, el bienestar y la protección de la salud de la población.
2. Lograr un desempeño innovador y sostenible que eleve la competitividad como Autoridad Nacional Reguladora de productos médicos, apropiándose del universo científico de las Buenas Prácticas, las Ciencias Reguladoras y fortaleciendo las competencias de nuestros profesionales y técnicos de manera continua y ascendente, a través del desarrollo de la cultura, la inteligencia organizacional y una eficiente gestión de comunicación institucional.
3. Lograr la internacionalización de los servicios 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 cooperación 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.

### Términos técnicos adoptados por la Red PARF

1. **Cooperación:** Entendida como un acuerdo del CECMED con otra entidad para llegar más lejos de lo que podría por sí sola y para compartir los riesgos asociados al desarrollo de una nueva función o servicio relacionado con la regulación, control y fiscalización de los productos médicos.
2. **Convergencia regulatoria:** Representa un proceso voluntario por medio del cual los requisitos reguladores de todas las economías se vuelven más parecidos o “alineados” con el transcurso del tiempo, como resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, estándares y principios científicos internacionalmente recomendados (armonización) y prácticas y procedimientos comunes o similares. La convergencia regulatoria no representa la armonización de leyes y reglamentos, la cual no es necesaria para permitir la alineación de los requisitos técnicos y para una mayor cooperación normativa.
3. **Armonización:** Representa el desarrollo y la adopción del mismo estándar o requisito. También se puede aplicar la armonización a procedimientos y prácticas de modo que sean los mismos para todas las economías. Al igual que la adopción de procedimientos y prácticas comunes, la armonización representa un medio importante para lograr la convergencia normativa en el transcurso del tiempo.
4. **Producto farmacéutico:** Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación.



5. **Medicamento:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a la que le fue administrado. Esta definición comprende los medicamentos de origen biológico (productos biológicos) y de síntesis química.
6. **Productos biológicos:** Sustancias empleadas con fines de prevención, tratamiento, o diagnóstico de ciertas enfermedades y que se obtienen a partir de organismos vivos o sus derivados. Entre ellos se incluyen los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, etc.
7. **Productos biotecnológicos:** Productos biológicos que han sido obtenidos mediante biotecnología, a partir de cultivos de células animales, así como proteínas obtenidas por la técnica del ADN recombinante expresadas en tejidos animales o en formas de vida microbianas, entre ellos los anticuerpos monoclonales. En su mayoría son empleados en el tratamiento de enfermedades crónicas.
8. **Tecnologías sanitarias:** Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas de salud y mejorar la calidad de vida. Incluye además los productos biológicos y biotecnológicos, sangre y sus componentes, células y tejidos humanos, insumos de laboratorio, imagenología, radioterapia y equipamientos médicos, entre otros.

### Objetivo No. 1

Asegurar la seguridad, eficacia, calidad y efectividad de los productos médicos, perfeccionado la gestión organizacional y conduciendo con alta calidad los procesos de regulación sanitaria, de modo que contribuyan a elevar la competitividad de los servicios que presta, la efectividad del funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, el bienestar y la protección de la salud de la población.

En la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras (ICDRA) 2014, Dirceu Barbano, Director Presidente de la ANVISA de Brasil definió sabiamente como Reglas Universales para la Regulación, las siguientes:

- Regla número 1 - Antes de tomar cualquier tipo de decisión regulatoria, primero debe ser sensible a la realidad y evaluar si la decisión será realmente capaz de ayudar a mejorar las condiciones de salud y vida de las personas y,
- Regla número 2 - Usted no está autorizado para tomar cualquier decisión regulatoria sin observar la Regla Número 1.

La OMS ha declarado que para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio y avanzar hacia la cobertura sanitaria universal es necesario que los pacientes tengan acceso a productos médicos de calidad garantizada, lo cual requiere de una reglamentación más eficaz, que esté sustentada en juicios acertados y fundamentados científicamente sobre la seguridad, eficacia y calidad de los productos médicos que cada día resultan más complejos.

En su misión de promover y proteger la salud de la población, el CECMED debe contribuir a aumentar el acceso a productos y servicios que mejoren la salud y la calidad de vida de las personas así como minimizar los riesgos en la producción y consumo de los productos médicos y los servicios relacionados.

La aplicación del método científico en su accionar es esencial para impactar en el cuadro de salud de la población. En este sentido, el análisis de la situación de salud es la herramienta que permite articular nuestra misión y funciones con los procesos encaminados a mejorar o solucionar los problemas de salud y contribuir al suministro de productos médicos seguros y eficaces, así como proporcionar normas y guías de buenas prácticas para los servicios de salud.

Por otro lado, establecer mecanismos para garantizar el suministro de información al Ministerio de Salud Pública sobre el mercado farmacéutico puede ayudar al proceso de toma de decisiones relacionadas con la inclusión de nuevos medicamentos en el Cuadro Básico.

Los aspectos regulatorios constituyen un componente esencial de las investigaciones biomédicas, por esa razón la ciencia tiene que integrarse a los procesos regulatorios proporcionando nuevos métodos basados en las Buenas Prácticas de Revisión (BPR) para evaluar la seguridad, eficacia y calidad de los productos médicos y de esta forma contribuir a que las decisiones regulatorias se sustenten sobre bases científicas y aseguren que los productos y servicios para la salud cumplen con los más altos estándares de calidad.

Resulta además imprescindible vincular las acciones del CECMED con los principales programas de salud para contribuir a promover y proteger la salud de la población mediante el acceso a productos de calidad garantizada y minimizar los riesgos en la producción y consumo de los productos médicos y los servicios relacionados.

El CECMED también dispone actualmente de la infraestructura y capacidad de la tecnología de la información y las comunicaciones que posibilita aprovechar los recursos de la información en función de los procesos regulatorios y la adopción de decisiones más rápidas y eficaces.

El desarrollo de productos novedosos y la necesidad de acelerar el progreso de los nuevos descubrimientos científicos a los tratamientos para los pacientes ponen de relieve la importante necesidad de mejorar las herramientas para el desarrollo de los procesos y decisiones basados en la relación riesgo y beneficio de los productos, para lo cual resulta imprescindible involucrar el avance de la ciencia regulatoria en correspondencia con los avances de la ciencia y la tecnología modernas para mejorar la salud pública.

Aplicar los avances de la ciencia regulatoria es una oportunidad fundamental para facilitar la rápida introducción de los adelantos de la ciencia y la técnica y su traducción en productos médicos innovadores, seguros y eficaces. Ello se logrará mediante la aplicación de una sólida base de conocimientos y el óptimo aprovechamiento de la infraestructura existente en los laboratorios, las capacidades de las tecnologías de la información y las comunicaciones, la experiencia y las relaciones de colaboración con expertos nacionales y extranjeros, el sector académico y los institutos de investigación del sector de la salud.

La inteligencia organizacional del CECMED es una herramienta gerencial que debemos implementar y cuya función es facilitar el cumplimiento de sus objetivos y su misión, mediante el análisis de la información relativa a su ejercicio y su entorno. Es el conjunto de metodologías, procedimientos y herramientas para la obtención, procesamiento, análisis y disseminación de la información, de modo que facilite la orientación táctica, la toma de decisiones estratégicas y el desempeño del centro. Es además un proceso en el que se va agregando valor a la información hasta convertirla en conocimiento expresado en productos de la inteligencia, para lo cual se identifican y se accede a fuentes de información y conocimientos, y se precisan y analizan los resultados.

Los productos de la inteligencia son fuente de conocimientos altamente valiosos para sus usuarios y para su obtención se requiere el conocimiento metodológico y procedimientos de trabajo, técnicas, matrices y herramientas computacionales de procesamiento y análisis. También requiere cultura, conocimiento de saber el qué y el cómo de la tarea que le corresponde realizar, de la práctica y la habilidad de los especialistas.

La creación del Grupo de Inteligencia, integrado por excelentes especialistas superiormente calificados y capaces de promover iniciativas, tendrá como primera función estudiar las estrategias de implementación de la Ciencia Reguladora a nivel global y proponer un plan de acción para instrumentar las medidas necesarias en el entorno regulador del CECMED.

La conducción exitosa y con alta calidad de los procesos de regulación sanitaria, está fundamentada en el concepto de la calidad basado en la competencia, o sea, en la comparación. La calidad no tiene objeto sin una referencia inmediata y se alcanza exclusivamente solo por los que han confirmado ser los más eficientes en el entorno, para lo cual el Sistema de Gestión de la Calidad tiene que centrarse exclusivamente en la prevención, identificación y solución de los problemas antes de que lleguen a afectarnos.

### **Perfeccionamiento de la gestión organizacional.**

La gestión organizacional en el contexto actual tiene que ser transformada, lo que supone no llevar a cabo una tarea específica orientada a un único objetivo sino que implica conducir una red de relaciones que integre a diferentes actores y grupos de interés con exigencias y expectativas diversas. Además adquiere un significado más complejo, que exige contextualizar la política y desarrollar capacidades de proyección e innovación como componentes básicos para que en lugar de hacernos preguntas convencionales, nos planteemos preguntas audaces y necesarias para enfrentar los nuevos desafíos.

La construcción de un nuevo paradigma para la regulación sanitaria de los productos médicos requiere de un constante esfuerzo innovador y debe tomar en cuenta dos premisas fundamentales: la primera, consiste en que la conducción de los procesos organizacionales deben partir de la base de que conocer el presente no significa comprender el futuro, que las experiencias y éxitos pasados no garantizan el éxito del futuro y que experiencias exitosas en un ámbito específico no tienen por qué dar similares resultados en contextos diferentes.

El CECMED tiene que ofrecer respuestas rápidas a los cambios, lo que implica que sus responsabilidades han de orientar las tareas directivas de modo que faciliten el éxito y el crecimiento. Por

otro lado la innovación en el centro requiere de la capacidad para identificar y evaluar las oportunidades de mejoras así como desarrollarlas hasta convertirlas en nuevos procesos y servicios.

Innovar es detectar ideas y nuevas soluciones y ser capaces de introducirlas en la práctica de la investigación desarrollo de la regulación, control y fiscalización sanitaria. Las organizaciones más competitivas tienen que ser las más innovadoras si quieren conservar la ventaja competitiva. Si la organización es capaz de introducir beneficios en el conjunto de operaciones, ello tendrá un reflejo en los niveles de servicio, lo que reporta una mejora de su forma de actuación, que redundará en un incremento de su competitividad.

Para afrontar estas exigencias se necesita desarrollar el espíritu organizacional, es decir, un modo de concebir y hacer las tareas directivas caracterizado por aceptar de forma moderada los riesgos como función de la capacidad y no del azar; tener una actividad enérgica; cultivar el sentido de responsabilidad individual y colectiva; anticiparse a las posibilidades futuras; identificar oportunidades en situaciones con escasa información; tener capacidad de organización; movilizar recursos y conducirlos hacia el logro de oportunidades; tener fe en uno mismo y poner en práctica la creatividad.

Una buena capacidad de ejecución no es de gran valor si no está acompañada de una creatividad que se concrete en una idea original e innovadora. Se necesita combinar la creatividad con la capacidad de ejecución.

El perfeccionamiento de la gestión organizacional del CECMED presupone:

1. Crear una imagen objetivo del futuro que permita delinear las principales características del entorno para lograr una inserción beneficiosa con el mismo.
2. Convertir los problemas en oportunidades para enfrentar el proceso de dirección rompiendo paradigmas y desarrollando la creatividad para asumir una gestión de transformación.
3. Definir la filosofía de gestión para identificar claramente su razón de ser como prioridad esencial de manera que bajo el proceso de contextualización diseñemos el estado deseado y reconocer los factores que condicionan y garantizan el posicionamiento pertinente, la sostenibilidad y el desarrollo en correspondencia con las condiciones del entorno.
4. Crear el pensamiento estratégico en los directivos ya que pensar estratégicamente constituye el factor crítico para el éxito de cualquier proceso de dirección y consiste en combinar la sinergia entre el método analítico y la elasticidad mental.
5. Desarrollar la objetividad, profundidad y el cuestionamiento sistemático profundizando en las causas de los problemas y cambiando lo que tengamos que cambiar para aumentar el valor de nuestra gestión.
6. Asegurar niveles adecuados de información, elemento esencial para proporcionar una mayor capacidad para valorar el entorno y un mayor conocimiento de su actividad. "La información es poder" Francis Bacon.

7. Desarrollar habilidades en la prioridad de acciones, el uso de recursos y el trabajo con las personas para concentrar recursos, tiempo y energías en las actividades verdaderamente importantes. Alcanzar los resultados esperados dependerá de nuestra capacidad de comunicar, motivar, lograr consensos, involucrar y comprometer a los trabajadores.
8. Desarrollar habilidades para convertir ideas en políticas, programas y proyectos tiene que constituir la plataforma conceptual para la acción, definiéndose claramente las responsabilidades que deben asumir las diferentes áreas organizativas y delimitando sus facultades y atribuciones para que el diseño y desarrollo de proyectos específicos cuente con la iniciativa propia y el nivel de compromiso con sus resultados.

### **Resultados esperados:**

- Reformar el proceso de contextualización del modelo de gestión del CECMED como un insumo esencial para la formulación de las categorías estratégicas básicas que conformarán la filosofía de nuestra gestión.
- Formular de manera argumentada la misión, la visión, los valores centrales y los factores claves de éxito fruto de una reflexión sobre el sentido de ser del CECMED, donde exista un fuerte consenso respecto a cómo entender nuestra responsabilidad en el contexto de la reglamentación de productos médicos a nivel nacional e internacional.

### **Hacia una cultura innovadora.**

La cultura del CECMED es el conjunto de valores y normas de convivencia que caracterizan su identidad y su actitud institucional. Es la responsable de introducir de forma continua nuevos comportamientos derivados de los cambios estructurales y estratégicos que se desarrollen en la organización para anticiparse a los acontecimientos y predisponer al cambio a todos sus miembros.

Para ello tenemos que adoptar modelos de conducta que configuren lo que denominaremos "Cultura Innovadora", definida como una forma de actuación que es capaz de desarrollar y establecer valores y actitudes propensas a suscribir, asumir e impulsar ideas y cambios que supongan mejoras en el funcionamiento y eficiencia de nuestro desempeño aunque ello represente una ruptura clara con lo tradicional. Para lograr implantar una cultura innovadora en el CECMED se requiere que: (1) la dirección asuma riesgos, (2) participen todos sus miembros, (3) se incentive la creatividad y (4) se comparta la responsabilidad.

Introducir nuevas ideas en las actividades, explotar la creatividad y sacar partido del conocimiento y experiencia de sus trabajadores son factores claves para el éxito institucional y una premisa para conseguir transformar lo ordinario en extraordinario. Aprender continuamente, proponer cosas nuevas, disfrutar con lo que uno hace profesionalmente son nuevos imperativos que resultan necesarios para afianzar los patrones de competitividad que requerimos alcanzar a corto plazo.

## **Resultados esperados:**

- Modificar la tendencia actual de proteger valores y prácticas tradicionales e impulsar aquellos que surjan de los especialistas o equipos de trabajo;
- El enfoque de proyectos y el trabajo en equipos multidisciplinarios constituirá el esquema básico de actuación;
- Formar y disponer de líderes con conocimientos avanzados y una visión de futuro que lleve aparejado unos valores y objetivos claros.

## **Objetivo No. 2**

Lograr un desempeño innovador y sostenible que eleve la competitividad como Autoridad Nacional Reguladora de productos médicos, apropiándose del universo científico de las Buenas Prácticas, las Ciencias Reguladoras y fortaleciendo las competencias de nuestros profesionales y técnicos de manera continua y ascendente, a través del desarrollo de la cultura, la inteligencia organizacional y una eficiente gestión de comunicación institucional.

La globalización, el extenso desarrollo, las modernas y complejas tecnologías y el crecimiento del comercio internacional de los productos médicos hacen cada vez más compleja la misión de controlar y asegurar la seguridad, eficacia, calidad y efectividad de estos productos y los servicios relacionados, lo cual requiere una respuesta sostenible en la ejecución de las funciones del CECMED aplicando la "Ciencia Regulatoria" (CR) para guiar la toma de decisiones y las Buenas Prácticas Reguladoras para asegurar la calidad y transparencia de sus procesos y funciones.

### **Ciencia Regulatoria y Buenas Prácticas de Regulación**

La Ciencia Regulatoria es una disciplina, multidisciplinaria e interdisciplinaria, orientada al desarrollo de nuevos instrumentos, normas y procesos para evaluar con mayor rigurosidad, la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y otras tecnologías para la salud. Se necesitan disciplinas que posibiliten convertir los descubrimientos biomédicos en productos que benefician y la aplicación de la ciencia regulatoria en los procesos regulatorios posibilita acelerar el proceso desde el descubrimiento científico a la disponibilidad de nuevas terapias médicas innovadoras para los pacientes.

Las BPR son el conjunto de normas y disposiciones para el mejor desempeño de una Autoridad Nacional Reguladora. Desde el año 2002, el CECMED declaró su Código de Buenas Prácticas Reguladoras para lograr un desempeño más eficiente de su misión, funciones y atribuciones conforme las recomendaciones de la OMS y tendencias contemporáneas. Los principios básicos que guían las BPR son: (1) la toma de decisiones con base en la ciencia regulatoria; (2) la gestión de riesgos; (3) la calidad, transparencia y eficiencia de los procesos; (4) la transparencia y gestión del conocimiento; (5) la evaluación del desempeño y la demostración de la idoneidad demostrada; y (6) la participación del CECMED y el sector regulado.

El fortalecimiento de las capacidades regulatorias y la gestión organizacional del CECMED posibilitarán buscar y encontrar la convergencia en los procesos, funciones y resultados con otras ARNs. Esta es la razón.

La investigación, la innovación tecnológica y el desarrollo creciente que está experimentando la Industria Medicofarmacéutica y Biotecnológica en el mundo tienen como resultado la aparición e introducción en la práctica médica de tecnologías novedosas cada vez más complejas para la salud humana. Para evaluar dichas tecnologías hay que contar con métodos nuevos y alternativos desarrollados específicamente para el control de calidad de medicamentos y dispositivos médicos nuevos o en fase de desarrollo y la adaptación de los ensayos clínicos para productos novedosos que representan un impacto potencial para la solución de los actuales problemas de salud. Asimismo, se necesitan nuevos métodos y áreas de investigación que junto con la farmacoepidemiología respalden la toma de decisiones regulatorias basadas en la relación riesgo-beneficio.

La ciencia regulatoria requiere la aplicación del conocimiento científico para el desarrollo de lineamientos regulatorios que faciliten el desarrollo de nuevos productos necesarios para la salud pública. Además, promueve la innovación tecnológica de los países y desempeña un papel clave en el desarrollo y la implementación de las políticas de innovación en las ARN.

Contar con profesionales altamente calificados es premisa indispensable para la adopción de las ciencias regulatorias y la aplicación de las BPR para mejorar sus procesos y decisiones basados en evidencias y desarrollar funciones regulatorias de avanzada, ya que las consideraciones regulatorias constituyen un componente integral de la planificación de la investigación biomédica, y que la ciencia se integra en el proceso de revisión regulatoria.

Reorganizar y orientar la investigación desarrollo debe incrementar la base de conocimientos científicos, proporcionando nuevos métodos, modelos, o tecnologías para evaluar la seguridad y eficacia en el desarrollo de productos médicos.

Con la aplicación de la ciencia normativa podemos hacer más para acelerar el proceso que media entre los nuevos descubrimientos científicos y su aplicación a los pacientes y tomar decisiones basadas en las mejores prácticas y conocimientos científicos disponibles.

En este sentido, resulta imprescindible nutrirnos de la experiencia de otras autoridades reguladoras y sus Planes Estratégicos para la Ciencia Reguladora.

#### **Resultados esperados:**

1. Elaboración, propuesta e implementación de un Plan de Acción para la aplicación de la Ciencia Reguladora en los procesos reguladores institucionales.
2. Reestructurar el Consejo Científico, rediseñar su funcionamiento y empoderarlo para cumplir el objetivo de introducir la Ciencia Reguladora en el quehacer del centro.
3. Crear las bases, requisitos y la metodología para el otorgamiento del PREMIO a la Excelencia Profesional y el Club de los Jóvenes Talentos del CECMED.

## **Innovación tecnológica**

La capacidad de progreso y desarrollo, así como el éxito de una organización depende directamente de su capacidad para adaptarse con rapidez a los cambios de su entorno y provocar modificaciones que le favorezcan. De ahí la importancia de implementar un proceso de innovación para encontrar las ideas motivadoras que orienten la posible dirección en la cual realizar el esfuerzo técnico y estimular la investigación y desarrollo para alcanzar los objetivos, lo cual se traduce en la renovación y ampliación de los servicios; cambio en la organización y en la gestión; y cambios en las cualificaciones de los profesionales.

Lo anterior dependerá de la capacidad y habilidad que desarrollemos para predecir el futuro inmediato, no solo propiciando los análisis estratégicos sino creando un pensamiento estratégico o cultura estratégica y buscando formas más eficientes de gestión.

## **Formación continuada de profesionales y técnicos**

Para lograr un funcionamiento integral dentro del contexto nacional e internacional y lograr que el mismo responda a las demandas del nuevo cambio de paradigma en el cumplimiento de sus funciones regulatorias básicas o de avanzadas y el manejo de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) basado en el avance de las ciencias regulatorias, se requiere una reflexión más profunda sobre las competencias necesarias para lograr un desempeño eficiente.

Los sistemas de regulación de los productos médicos necesitan especialistas altamente calificados. Ello exige definir el perfil ocupacional, establecer un currículo basado en competencias y un plan de desarrollo integral de capacidades para sus profesionales y técnicos.

Resulta fundamental que la capacitación tenga como base el Plan de Desarrollo Estratégico 2015 – 2019, y que esté bien documentada y fundamentada en las brechas encontradas en los procesos de evaluación institucional. Se deben inventariar las ofertas de capacitación afines con los perfiles ocupacionales y en correspondencia con el nivel de preparación alcanzado.

La calificación de los profesionales y técnicos debe estar respaldada por universidades y centros de referencia, que asuman roles de investigación regulatoria y en la formación y especialización de los profesionales reguladores.

Tenemos que implementar y desarrollar un sistema de formación continuada y permanente que permita hacer frente a la necesidad creciente de calificaciones múltiples o cruzadas que combinen las nuevas tecnologías y den al personal la capacidad de prever, organizar y realizar su trabajo de manera autónoma y autoevaluarse. Es vital que el centro disponga de personal con una formación adecuada para alcanzar la polivalencia organizativa, necesaria para hacer frente y responder de forma adecuada a los cambios del entorno y a los nuevos retos tecnológicos, así como una más fácil interrelación del personal entre los distintos puestos de trabajo con la finalidad de introducir mayores niveles de descentralización en las funciones de su responsabilidad.

La adquisición de nuevas calificaciones y el perfeccionamiento de las existentes tienen una gran influencia en el comportamiento del trabajador. Orientando la formación específica en el puesto de trabajo,



podemos incrementar en mayor medida la productividad del personal, pues tiene una incidencia muy directa en las habilidades que son necesarias para desarrollar con eficacia su cometido.

En resumen tenemos que invertir en el capital humano, pues sin ese esfuerzo no podremos desarrollar eficazmente los resultados potenciales de los nuevos procesos regulatorios y alcanzar los estándares de competitividad necesaria en el entorno internacional en términos de calidad de nuestros servicios, ya que lo que necesita el CECMED es la excelencia en la ejecución interna de su actividad esencial.

Para actualizar de manera continua los conocimientos de nuestros profesionales se requiere implementar un proceso de formación a distancia para cubrir esas necesidades. Los principales requisitos de esta formación son: (1) abarcar las principales áreas de desarrollo profesional de la persona (conocimientos, habilidades y actitudes); (2) comprender los cambios previsibles internos y de su entorno; (3) ser activa, participativa y motivadora; (4) estar basada en métodos abiertos y flexibles; (5) estar diseñada para el autoaprendizaje; (6) capaz de desarrollar profesionales abiertos al cambio, dispuestos a saber, saber hacer y saber estar.

De conformidad con lo anterior, se introducirá a partir del mes de octubre de 2014, un proceso de capacitación y formación continuada para el personal, mediante el método de "Teleformación Institucional", que adapta la formación interna a sus necesidades y comprende un catálogo de cursos en los diferentes campos afines con nuestra actividad.

La Teleformación en sí misma, el nuevo papel formador, la enseñanza y el aprendizaje, la planificación y evaluación, así como las distintas actividades y recursos didácticos que se puede llevar a cabo, son los principales retos que deben afrontar los teleformadores capaces de descubrir las nuevas perspectivas de trabajo dentro del ambiente laboral.

### **Objetivo No. 3**

Lograr la internacionalización de los servicios 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 cooperación 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.

La internacionalización es un objetivo priorizado del Plan de Desarrollo Estratégico 2015 – 2019 que está dirigido a brindar servicios cada vez más personalizados, hechos a la medida y orientados a sectores específicos, cuyo éxito dependerá de que nos apropiemos de la innovación, que es sinónimo de cambio, para lograr la excelencia de nuestra gestión así como generar y prestar servicios cada vez más competitivos.

### **Cooperación técnica con OPS/OMS**

La cooperación con la OPS/OMS se desarrollará en base a las nuevas prioridades y modalidades acordadas entre estos organismos y el país y que responden a los objetivos estratégicos y agenda post 2015 de la OMS y los Objetivos de Desarrollo del Milenio, así como los compromisos regionales y globales.

Entre las modalidades de cooperación acordadas está la relacionada con el fortalecimiento de la capacidad reguladora como elemento fundamental del Sistema Nacional de Salud, y el apoyo especial a la Autoridad Reguladora Nacional, y las instituciones asociadas a la función de regulación mediante la actualización científico técnica, el intercambio profesional con otras autoridades y la participación en diferentes actividades de actualización técnica.

Algunas de las modalidades de cooperación con OPS/OMS afines con nuestra actuación son: (1) el desarrollo científico-técnico a través de la generación y transferencia de conocimientos con énfasis en investigación en Sistemas y Servicios, Economía de la Salud y Evaluación de Tecnologías Sanitarias; (2) la preparación de recursos humanos incluyendo el perfeccionamiento en la formación de especialistas; (3) la gestión de la información, el conocimiento y la comunicación a través de redes de información, la Biblioteca Virtual de Salud, la enseñanza virtual y el desarrollo de procesos editoriales; (4) la promoción de redes para el intercambio científico, difusión y utilización de centros de excelencia y Centros Colaboradores de la OMS; (5) la gestión de políticas públicas saludables y promoción de salud enfocadas a la prevención de riesgos; (6) el desarrollo de investigaciones sobre determinantes del estado de salud; (7) el fortalecimiento del sistema integrado de vigilancia en salud; y (8) facilitación de la cooperación internacional.

Como ARN de referencia regional de la OPS, así como en apoyo al fortalecimiento de los sistemas de reglamentación de medicamentos y dispositivos médicos en los países de la región, deben tenerse en cuenta las principales acciones potenciales a desarrollar en cooperación OPS/OMS - CECMED relacionadas con su perfeccionamiento institucional:

- Conformar un consorcio para el desarrollo de competencias profesionales con impacto en los países de la región para favorecer la cooperación y responder a la necesidad de fortalecer los sistemas de regulación de productos médicos a través de proyectos y estrategias académicas interinstitucionales;
- Elaborar propuestas de asesorías con especialistas del CECMED a países de la región sobre procesos técnicos regulatorios que necesitan contribución de expertos;
- Desarrollar sistemas de investigación e innovación tecnológica;
- Compartir Buenas Prácticas Farmacéuticas y sistemas de gestión de la calidad y regulación de dispositivos médicos;
- Crear el punto de referencia para la regulación de la Medicina Natural y Tradicional;
- Formar y capacitar a los recursos humanos;
- Desarrollar cursos formadores de competencias: Apoyo técnico para la enseñanza virtual del Diplomado de Reglamentación Farmacéutica en su proyección nacional e internacional y a los cursos de formación continuada;

- Actualización científico técnica de los especialistas del CECMED mediante el intercambio profesional con otras autoridades reguladoras y la participación en actividades de actualización técnica y como expertos de la OPS/OMS;
- Elaborar un plan de perfeccionamiento de la actividad editorial del CECMED y promover la realización de manuales y guías con instrucciones de buenas prácticas, actualización de reglamentos y regulaciones, materiales de promoción y educación, publicaciones científicas en revistas, libros, folletos y el Anuario Científico del CECMED;
- Implementar el uso del Elluminate como herramienta para intercambio y transferencia de conocimientos;
- Elaborar paquetes informativos en respuesta a las prioridades de cooperación;
- Fortalecer la gestión de comunicación con el asesoramiento de la OPS;
- Asesorar el perfeccionamiento del funcionamiento de la red del CECMED, la informatización de los procesos organizacionales, la estructura y visualización de temas relevantes en la página web y su papel en la comunicación institucional y la imagen corporativa, el uso de la intranet y el correo electrónico como mecanismos corporativos;
- Perfeccionar el funcionamiento de la red de autoridades de referencia de la OPS para fortalecer el intercambio científico y regulatorio y el cumplimiento de la resolución CD50-R9 del Consejo Directivo de la OPS;
- Contribuir a incrementar la capacidad en la región sobre la regulación de dispositivos médicos como Centro Colaborador de la OPS/OMS para la Reglamentación de Tecnologías de la Salud;
- Desarrollar un programa para promover el uso racional de medicamentos, elevar la percepción de riesgo sanitarios asociados a su consumo, los conocimientos sobre las medidas de prevención y mejorar la vigilancia farmacológica;
- Aprovechar la capacidad y experiencia del CECMED y establecer un mecanismo de cooperación para el apoyo a los controles de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos médicos para los países de la región que lo requieran;
- Promover el uso de los TCC como herramienta de cooperación técnica en temas de importancia interna y externa;
- Desarrollar reuniones técnicas, talleres y publicaciones sobre temas priorizados;

- Apoyar y crear facilidades para el mantenimiento de la certificación y homologación con otras autoridades de la región;
- Implementar el uso de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías de la Salud (PRAIS) como herramienta para fomentar el intercambio fluido de información y la gestión de conocimientos.

### **Cooperación entre los países y las ARN.**

La cooperación tendrá como base la Resolución CD50.R9 del Consejo Directivo de la OPS “Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos” (2010) y el plan de desarrollo estratégico de la Red PARF (2014-2020) y estará dirigida a promover la convergencia regulatoria con las ARN de referencia estableciendo acuerdos de cooperación y de reconocimiento intensificando la cooperación mediante el diálogo y la confianza en la madurez de sus sistemas de regulación, y con otros países en la región mediante la colaboración, el intercambio de experiencias e información en los procesos de regulación sanitaria.

#### **Principales acciones:**

- Actualizar e implementar los objetivos previstos en los acuerdos de cooperación establecidos, definir acciones concretas para su materialización, dar seguimiento y evaluar su impacto.
- Promover vínculos y acuerdos bilaterales y/o multilaterales de colaboración y cooperación con otras ARN así como con otras iniciativas vinculadas a la convergencia y la armonización regulatoria.
- Estudiar y proponer nuevos mecanismos y modelos de cooperación entre las ARN.

Prestar la máxima atención a los procesos de reconocimiento regulatorio que están en marcha: ARNs de referencia, Centro Regulador de Medicamentos del ALBA/Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA (ALBAMED), CARICOM y Centroamérica.

### **Proceso de internacionalización del CECMED**

El proceso para lograr la internacionalización del CECMED requiere de conocimientos, inteligencia, creatividad, habilidades y dedicación de los encargados de su materialización y su desarrollo contempla 3 fases que son: (1) inserción internacional; (2) consolidación de servicios internacionales; y (3) expansión de las operaciones internacionales.

Una premisa fundamental para desarrollar este proceso es el procesamiento y análisis de información que permita extraer conocimientos útiles y relevantes para la orientación estratégica en la toma de decisiones relativas a este objetivo. El éxito dependerá de los resultados de la investigación, los productos de la información y los perfiles estratégicos que se obtengan relacionados con las condiciones internas del CECMED y la caracterización de su entorno exterior.

La elaboración de un perfil de sector y la realización de un estudio de tendencias regulatorias y de los servicios de ensayos analíticos para el control y aseguramiento de la calidad de los productos médicos, son elementos clave a acometer para poder orientar el proceso de internacionalización.

### **Perfil de sector:**

Una de las herramientas más importantes para la toma de decisiones de carácter gerencial es el conocimiento del sector en que nos desenvolvemos, su estado actual, tendencias y caracterización en una región determinada, que ofrece información sobre las fuerzas que intervienen en su evolución, desempeño y competitividad.

### **Estudios tendenciales:**

Es una herramienta fundamental para conocer el entorno comercial de los servicios regulatorios y de control y aseguramiento de la calidad de los productos médicos. Se basa en el análisis de la información de mercado, regulatoria, económica, social y técnica y resultan de gran utilidad para conocer la actividad comercial de estos servicios, comportamiento de precios y las entidades de la competencia.

Una vez obtenida la información necesaria producto de los estudios anteriormente señalados se elaboraría la estrategia para la implementación de las diferentes fases para la internacionalización.

#### **(1) Inserción internacional:**

- Definir claramente los países, ARN, entidades, y sector regulado donde insertar los servicios.
- Desarrollar competencias gerenciales en correspondencia con el escenario externo, de forma segura y mejores opciones de acceso.
- Diseñar una estrategia internacional y diversificar clientes y mercados, aumentar el volumen de servicios.
- Identificar modelos organizacionales más apropiados.

#### **(2) Consolidar los mercados internacionales:**

¿Cuáles son los mejores mercados y las mejores oportunidades para la expansión de las operaciones internacionales?

¿Cómo preparar al CECMED para expandir sus operaciones internacionales?

¿Cuál es la mejor estrategia?

¿Cómo generar más servicios?

#### **(3) Expansión de las operaciones internacionales:**

¿Cuáles son los mejores mercados y las mejores oportunidades para comenzar la expansión de los servicios?

¿Cómo preparar al CECMED para comenzar a exportar los servicios?

¿Cuál es la mejor estrategia para comenzar a exportar hacia mercados diferentes?

¿Cómo acceder a compradores potenciales para comenzar la exportación de servicios?

### **Principales categorías de acción para la internacionalización:**

- a. Inteligencia organizacional: estudios y análisis de exportación de servicios para orientar al CECMED hacia las mejores oportunidades. Buscar socios y establecer alianzas estratégicas.

- b. Capacitación organizacional: incrementar la competitividad y promover una cultura exportadora de servicios.
- c. Estrategias para la internacionalización: definición de estrategias destinadas a la inserción y avance del proceso de internacionalización.
- d. Promoción de negocios e imagen: acciones de promoción con el objetivo de facilitar el acceso a los servicios, diversificando la exportación y la imagen internacional.
- e. Elaborar un proyecto de imagen.
- f. Promoción de servicios personalizados.

### **Reforzar la identidad y la imagen corporativa del CECMED**

Una premisa fundamental para reforzar las relaciones del CECMED con su entorno exterior es el afianzamiento de su identidad como institución sanitaria dedicada a la protección de la salud de la población y asegurar que los pacientes tengan acceso a productos médicos de calidad garantizada. La identidad se sustenta en la cultura, la misión y la filosofía de la institución y está sustentada en un conjunto de atributos que conforman su personalidad y que le permiten diferenciarse de otras.

El objetivo de la identidad corporativa es facilitar su identificación y diferenciación frente a otras organizaciones e instituciones y su entorno nacional e internacional, de forma clara y positiva contribuyendo a la creación de una imagen propia y específica, que debe ser comunicada a otros en términos bien definidos y entendibles y expresada en símbolos socialmente reconocibles.

La imagen es un constructo compuesto por informaciones, percepciones, experiencias y valoraciones que el público configura como una institución integrada por atributos que este utiliza para identificarlo y diferenciarlo de otras. Esta evaluación implica una valoración, una toma de posición con respecto a la institución y, en consecuencia, una forma de actuar respecto a ella.

La única meta no es solo lograr una imagen y reputación positiva, también debemos darnos a conocer para alcanzar el reconocimiento y la notoriedad que permita lograr un posicionamiento mediante la selección de temas o conceptos claves que presentara el CECMED al segmento meta.

#### Acciones de relación:

Desarrollar las acciones de relación para buscar reforzar la proximidad del CECMED con las áreas objetivos, para presentar los servicios y las oportunidades. Actividades de promoción de servicio en seminarios, cursos, eventos y conferencias.

Utilizar la estrategia de "Entidad o países foco": tomar un ejemplo y presentar los resultados, análisis de casos exitosos en áreas estratégicas y la de "Focos – Objetivos" para estudiar cómo los servicios del CECMED benefician dichos focos de manera diferente aprovechando sus capacidades distintivas, de acuerdo con su perfil en la promoción de la internacionalización.

#### Canales de relación:

Establecer el Control de la Atención – equipo calificado para la recepción y respuesta a demandas por medio de e-mail, teléfono, servicios de atención directa y atención activa.

Criterios técnicos para evaluar la madurez exportadora: (1) No exportadora, (2) Iniciante, (3) Intermedia, (4) Exportadora y (5) Internacionalizada.

### **Resultados esperados:**

- Ampliar las relaciones de cooperación con otros países, identificar oportunidades de negocios para los servicios, elaborar un programa de marketing y crear una base de datos y sistemas de información de respaldo.

### **Gestión de comunicación institucional.**

Informar y comunicar son dos grandes desafíos para el perfeccionamiento de la gestión del CECMED. Una gestión de comunicación activa y eficiente es fundamental para percibir y entender la realidad y para el proceso de desarrollo, consolidación y madurez de la institución. Con dicha gestión tenemos que lograr un intercambio productivo entre los trabajadores del centro por medio del dialogo, la negociación, la respuesta y la toma de decisiones, teniendo en cuenta sus intereses, preferencias, expectativas e intenciones.

La comunicación debe asumirse como estrategia y tiene que integrarse activamente al proceso de gestión institucional influyendo en todas las actividades que tienen lugar en la misma y con ello contribuir al afianzamiento de su identidad y cultura. Hay que desarrollar un proceso de comunicación participativa que propicie que los trabajadores dialoguen e intervengan en la vida del centro, encaminada a generar pensamiento y sentido colectivo para modificar la realidad y alcanzar la excelencia de los procesos.

Es imprescindible definir la política y el plan de acción para los procesos comunicacionales con el objetivo de crear una visión respecto a quiénes somos y a donde vamos como institución a través de una comunicación sistemática a todo el colectivo, sobre temas como la importancia del cambio de conciencia, conocimientos, prácticas, conducta y participación en todo lo que hacemos en las diferentes áreas de actuación, de manera que tengan un efecto capaz de modificar sustantivamente el estado de las cosas del cual se parte para pasar al nuevo escenario que tenemos actualmente.

Igualmente tenemos que trabajar en la publicidad institucional para lograr difundir información a nuestros usuarios y a la población en general sobre la existencia, composición, funcionamiento, así como las principales actividades, proyectos ejecutados, los servicios prestados y resultados obtenidos en el cumplimiento de su misión al servicio de la salud pública cubana y más allá. Para lograr este objetivo es muy importante mantener una relación personal, fluida y estable con los medios de comunicación.

El modelo de gestión de la comunicación interna y externa a desarrollar debe ser integrador, sinérgico y coherente para lograr las metas siguientes:

1. Una comunicación interna capaz de generar eficiencia, cohesión e identidad institucional;
2. Desarrollar y utilizar herramientas de comunicación virtual para socializar planes de trabajo, documentos técnicos, productos de la red, y cualquier información de interés general o particular;

3. Comunicación para la participación de todo el personal en correspondencia con sus perfiles ocupacionales en las principales actividades y proyectos;
4. Comunicación para generar alianzas entre grupos afines y para la creación de redes institucionales sobre temas de interés;
5. Brindar información al colectivo de trabajadores que atienda las necesidades específicas y los capacite para el debate y la deliberación;
6. Movilizar y estimular la participación;
7. Estimular la identificación y el sentido de pertenencia de todos los trabajadores;
8. Mejorar y valorizar la imagen del CECMED hasta lograr una percepción de respeto en la población por el papel del CECMED en la protección de la salud;
9. Dar a conocer los resultados del cumplimiento de la misión, visión, funciones y atribuciones así como los servicios que prestamos y el impacto que tiene sobre la salud pública;
10. Promover la divulgación de temas de interés para la población en general tales como el uso racional y eficiente de los medicamentos, uso y abuso de las tecnologías médicas, farmacoepidemiología y farmacovigilancia, promoción de medicamentos, bases regulatorias de la medicina natural y tradicional, entre otras.

#### **Resultados esperados:**

1. Desarrollar un proceso de comunicación participativa que propicie que los trabajadores dialoguen e intervengan en la vida del centro, y que esté encaminada a generar pensamiento y sentido colectivo para modificar la realidad, adaptarse al nuevo entorno y alcanzar la excelencia de los procesos institucionales así como incrementar la valorización del CECMED a nivel nacional e internacional, brindando una información inteligente, oportuna, eficaz y eficiente a través de los medios de difusión nacional, la web, las redes sociales y otros medios a nuestro alcance.
2. Crear un canal de telecomunicación interna del CECMED para lograr una mayor divulgación de su vida interna.

#### **Consideraciones finales.**

Una adecuada gestión del conocimiento posibilitará potenciar los recursos en interés de alcanzar una mayor valorización del capital intelectual.

Los servicios, la innovación y el mantenimiento con una elevada competitividad son frutos del uso del conocimiento organizacional, lo que día a día se hace más decisivo.



Se debe concebir el modelo de gestión como un proceso continuo y sistemático, enfocado en elementos estratégicos como el capital humano, los recursos de información y las tecnologías instaladas para el control de la calidad de los productos médicos, cuya articulación inteligente permitirá lograr el éxito institucional deseado.

Tenemos que potenciar mucho más las posibilidades creadoras introduciendo ideas nuevas en la manera de considerar nuestras acciones y determinar las mejores oportunidades para la comercialización de nuestros servicios.

El CECMED, como una organización moderna, tiene que desarrollar al máximo la inteligencia institucional hasta convertirla en una aptitud unificada para la acción.