

# 

Servicio Informativo del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos

Año 13 Número 57 enero - julio 2008

ISSN 1684-1867

**EDITORIAL** 2

**REGLAMENTACION** 3  
Reglamentación Sanitaria.

**ENSAYOS CLÍNICOS** 4  
Sistema de Certificación de BPC. 1ª. Parte.

**NOTICIAS DEL CECMED** 7  
Participa el CECMED en la Segunda Etapa del Intercambio Técnico ANVISA-CECMED. Brasil. 31 de Marzo al 4 de Abril de 2008.

**ACTUALIDADES** 7  
Calcio en la comida se asimila mejor que en suplementos.

**REGISTRO** 8  
Informe estadístico. Enero-Diciembre 2007.



#### **Comité Editorial**

##### **Presidente**

Dr. Jesús Saiz Sánchez

##### **Editora**

Lic. Herminia Díaz Terry

##### **Miembros**

Dra. Celeste Sánchez González

Dra. Santa D. Orta Hernández

MsC. Lisette Pérez Ojeda

##### **Diseño**

Silvia Sentmanat Pina

##### **Imprime y distribuye**

Subdirección de Gestión y Estrategia

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: [cecmec@sld.cu](mailto:cecmec@sld.cu)

<http://www.sld.cu/servicios/medicamentos/cecmec/publicaciones/infocecmec>.

*Los logros de este boletín se corresponden también con el incremento de los resultados científico técnicos del centro. En el boletín InfoCECMED se divulgan entre otros resultados de la actividad de Ciencia y Técnica del Centro en el cumplimiento de su misión, por ello hemos querido dedicar este espacio a generalizar estos en el pasado año 2007.*

*Lo anterior es resultado de la labor integral del CECMED como parte de su sistema de gestión y la evaluación sistemática de los indicadores de eficacia de sus procesos y la promoción del perfeccionamiento en la divulgación de la base reglamentaria.*

*Entre los resultados de la actividad científica del centro se destacan la participación de más del 70 % de sus especialistas en 16 proyectos ramales, de estos 7 pertenecientes al Programa Ramal Seguridad, Protección y Vigilancia de Productos y Servicios para la Salud Humana que coordina el CECMED por encargo del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y nueve que se relacionan con los Programas Ramales de Medicamentos, Evaluación de Tecnología Sanitaria y Medicina Tradicional y Natural, todos los cuáles responden a las prioridades de la Salud Pública cubana hasta el año 2015.*

*Merece la pena señalar el trabajo de tipo organizativo y normativo que ha ejercido el Consejo Científico en correspondencia a las líneas de acción definidas por ese órgano y el fortalecimiento de su base legal con la aprobación de 7 instructivos de trabajo, entre los que se destacan la implementación de una estrategia para estimular las publicaciones científicas que concibió la identificación y divulgación del universo de revistas generales y de impacto donde publicar las temáticas del centro, un plan anual de publicaciones potenciales por áreas de actuación y la orientación en el momento de la aprobación de estas, del órgano preferente para enviar cada publicación.*

*Mención especial al resultado científico técnico del CECMED es que por primera vez se obtuvo el Premio Anual de la Salud en su edición del año 2007 en la categoría innovación tecnológica, con el trabajo titulado “Elaboración de requisitos químico-farmacéuticos y biológicos para el registro de productos biofarmacéuticos obtenidos a partir de plantas transgénicas”, cuyos autores son especialistas de nuestro centro.*

*El impacto social de los resultados científico técnicos obtenidos es evidente y así se ha reconocido por el Ministerio de Salud Pública, contribuyendo a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, productos biológicos y diagnosticadores disponibles tanto para nuestra población como para los países a los cuales se brinda nuestra colaboración y ayuda solidaria.*

*No debemos concluir sin expresar el interés de que este número contribuya al desarrollo de la comunicación y a la cooperación crítica para que podamos materializar en próximas ediciones el propósito de alcanzar los compromisos expuestos y hacer realidad el reto de elevar a planos superiores el desempeño de nuestra gestión con el máximo rigor científico técnico.*

*Consejo Editorial*

## Reglamentación Sanitaria

DrC. Celeste Sánchez, Asesora

La base reguladora del CECMED continua siendo una de las fortalezas de esta Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en las inspecciones realizadas por la Organización Mundial de la Salud, tanto para productos biológicos como para medicamentos.

Cada año nuestro centro se propone mejorar la base legal y metodológica para sus funciones de regulación y control mediante el desarrollo e implementación de nuevos documentos reguladores y con la actualización de los existentes para el perfeccionamiento del respaldo con el que se conducen las diferentes actividades en el campo de su competencia.

En el año 2007 se incorporaron 12 disposiciones reguladoras al sistema regulador nacional que está a cargo del CECMED tanto para medicamentos como para diagnosticadores. Las mismas se relacionan a continuación:

1. Circular No. 1/2007 Especificaciones para la adquisición de vacunas y productos hemoderivados. Aprobada el 22/02/07.
2. Validación de Métodos Analíticos. Regulación No. 41-07. Resolución CECMED No. 18/2007. Aprobada el 26/03/07.
3. Requerimientos para Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia. Regulación 18-07. Resolución CECMED No. 17/2007. Aprobada el 08/03/07.
4. Requisitos para la Evaluación del Desempeño de los Diagnosticadores. Regulación CECMED No. 47-07. Resolución CECMED No. 35/2007. Aprobada el 22/05/07.
5. Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios de los servicios científico-técnicos que presta el CECMED Resolución CECMED No. 36-07 Aprobada el 22/05/07.
6. Requerimientos para la Notificación y el Reporte de Eventos Adversos Graves e Inesperados en los Ensayos Clínicos. Resolución CECMED No. 26-07. Aprobada el 26/04/07.
7. Reglamento sobre el SLSOF y Certificación de BPF. Aprobada el 03.08.07.
8. Requisitos para aplicar y/ o diseñar un ensayo de disolución en cápsulas y tabletas de liberación inmediata. Aprobada el 26.07.07.
9. Requisitos para el Registro Sanitario Temporal de Medicamentos. Aprobada el 24.07.07.
10. Materiales de Referencia para Medicamentos Res. No. 89/07. Aprueba y pone en vigor Regulación No. 22/07. Aprobada 3/12/07.
11. Reglamento del Sistema de Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización. Aprobada mediante Resolución del BRPSP No. 4 2007, del 2/11/07.

12. Requisitos para la Presentación de Informes Periódicos de Seguridad. Regulación del CECMED No.51-2007, Aprobados mediante la Resolución del CECMED No. 81/07 del 2/11/07.

## Temáticas de Regulación por el CECMED en el año 2008

Para el año 2008 el compromiso consiste en trabajar en las siguientes temáticas para el desarrollo de la reglamentación de medicamentos, productos naturales, desinfectantes técnicos de uso hospitalario y diagnosticadores:

### Actualización:

Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Herbarios. Anexo 03 de la Regulación 16-2006
Buenas Prácticas de Fabricación de Formas Sólidas. Anexo 02 de la Regulación 16-2006
Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Citostáticos. Anexo 03 de la Regulación 16-2006
Control de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación
Requisitos para las Autorizaciones de Uso de Medicamentos Tradicionales Herbarios de Producciones Locales y Dispensariales

### Nuevos Documentos:

Requisitos para el control de las Materias Primas Farmacéuticas
---

## La Reglamentación Sanitaria pasa a ser un Proceso de Realización del CECMED:

Como uno de los pasos para la certificación del Sistema de Calidad del CECMED, esta actividad pasa a ser considerada como un proceso de realización, tomando en cuenta que nuestro centro es por excelencia, de regulación y control para medicamentos y diagnosticadores, lo que se basa en disposiciones legales y metodológicas oficiales, es decir en regulaciones.

Actualmente se elabora la documentación para este proceso y se consolidan los indicadores que miden su eficacia, lo que daremos a conocer en el próximo número de este Boletín.

Garantizar la calidad, seguridad, eficacia e información de los productos bajo el alcance del CECMED y mejorar los mecanismos existentes para la vigilancia y control pre y postcomercialización, constituye el impacto sanitario y el aporte de esta faceta del trabajo que acometemos.

Las regulaciones aprobadas y las que se encuentran en circulación para recopilar criterios sobre los aspectos propuestos pueden ser consultadas en la página WEB del CECMED: [www.cecmed.infomed.sld.cu](http://www.cecmed.infomed.sld.cu).

## Ensayos Clínicos. Marzo 2008 2007

Dra. Deybis Orta Hernández, MsC. Grethel Ortega Larrea

### Sistema de Certificación de BPC. 1ra Parte

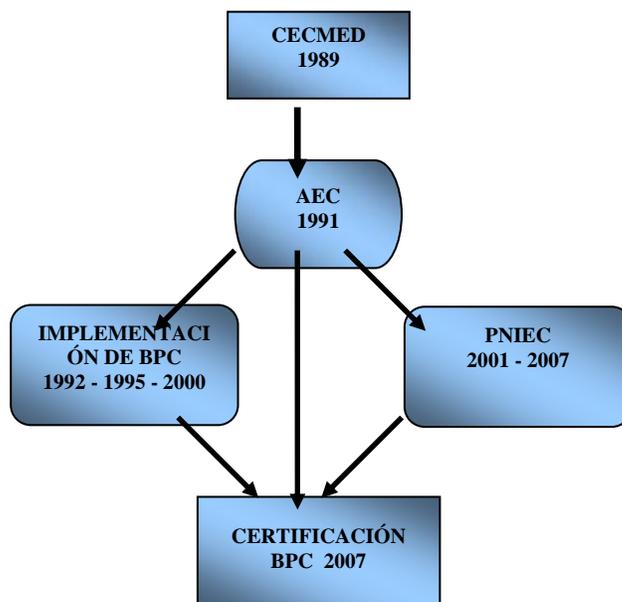
Como es habitual abordamos generalmente en esta columna temas relacionados con la planificación y ejecución de los ensayos clínicos (EC) o con el desarrollo y cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) o con el entorno normativo que ampara estas actividades. En esta ocasión el tema que nos ocupa tiene implícito todos estos temas y responde al desempeño del Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos (PNIEC x 7 años) y a la necesidad de brindar a la Comunidad Científica y otras Autoridades Reguladoras, la confiabilidad y credibilidad de los resultados obtenidos en los Ensayos clínicos realizados en los diferentes sitios clínicos en nuestro país.,

Por lo extenso, complejo y necesario de este tema dividiremos su análisis en 2 partes, una que trate sobre la evaluación del PNIEC y el estado del arte nacional para la elaboración de la documentación y normativas que ampararan el Sistema y otra en que se trate sobre la estrategia y desarrollo del sistema de Certificación como tal y los aspectos relacionados con la implementación de la normativa elaborada al efecto.

Desde el 2001, el CECMED realiza inspecciones de BPC a los ensayos clínicos autorizados, mediante el PNIEC, los resultados de este programa nos permitieron mediante la evaluación de su desempeño, (cualitativamente y cuantitativamente) identificar sus fortalezas y debilidades y conocer acerca del dominio y cumplimiento de BPC en los sitios clínicos inspeccionados (61 inspecciones, 32 productos en investigación y 72 sitios clínicos). Con esta información, la experiencia acumulada y la revisión del estado del arte desde el punto de vista metodológico y regulador se elaboró la Regulación "Requerimientos para la Certificación de BPC", que se encuentra en fase de aprobación y será puesta en breve a la disposición de los profesionales, investigadores, promotores, e instituciones del Sistema Nacional de Salud involucrados en la planificación y ejecución de EC y se identificaron las Instituciones con posibilidades de iniciar el proceso a la mayor brevedad.

Exponemos a continuación algunos de los resultados más importantes de la evaluación del PNIEC. El progreso cronológico y regulador de la actividad desarrollada en función básica de Autorización de EC, lo podemos observar en el esquema No. 1.

Esquema No. 1 Cronología de la función de Autorización de Ensayos Clínicos en Cuba.



La Tabla No. 1 muestra el resumen de los resultados de la implementación del PNIEC entre 2001 y 2007, avalando de este modo la experiencia de la ARM cubana en este tipo de inspecciones y el conocimiento de las características y condiciones que actualmente tiene el CECMED sobre los sitios y/o servicios clínicos que actualmente se encuentran realizando EC.

Tabla No. 1 Trámites de Autorización de Ensayos Clínicos e Inspecciones. CECMED. 2001 - 2007

AÑOS	ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS	INSPECCIONES	
		No.	%
2001	29	3	10
2002	38	5	13
2003	39	7	19
2004	34	9	31
2005	47	13	38
2006	55	17	45
2007*	17	7	70
<b>TOTAL</b>	<b>259</b>	<b>61</b>	<b>28</b>

\* Hasta junio 2007

Las diferencias entre el número de AEC (259) y el número de inspecciones realizadas (61) obedece a que existe un grupo de causas por las cuales no se realizan las Inspecciones a todos los EC autorizados por el CECMED. Así procede cuando se trata generalmente de sustancias conocidas y registradas con una nueva indicación, producto Registrado con una nueva forma farmacéutica o indicación, etapas muy tempranas del desarrollo del producto en investigación, cuando se ha realizado inspección en estudios anteriores, o se trata de productos en proceso de Registro Sanitario.

La Tabla No. 2 describe el tipo de producto utilizado en los 61 EC inspeccionados, que han estado vinculados a 32 productos en investigación, donde es evidente que casi la totalidad de los productos que se han involucrado en las investigaciones se corresponden con productos biológicos de elevada complejidad, 26 (81,25 %) lo que está estrechamente vinculado con el desarrollo continuo de nuestra industria biotecnológica a los niveles más exigentes

**Tabla No. 2 Clasificación de los productos en investigación de los Ensayos Clínicos inspeccionados. CECMED. 2001 - 2007**

		TOTAL
TIPO DE PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN	Medicamentos	2
	Biológicos	26
	Productos Naturales	4

Se destacan el Heberbiovac<sup>®</sup> contra la hepatitis B, QuimiHib<sup>®</sup> contra el Haemophilus influenzae obtenida por síntesis, y los ensayos con el candidato vacunal contra el cólera, la vacuna contra la poliomielitis y la vacuna DPT – Hib y la pentavalente (DPT HB– Hib) entre las vacunas profilácticas, los candidatos vacunales terapéuticos contra varios tipos de cáncer, como: r-EGF/p64K / Montanide ISA 51 para la terapia del cáncer de pulmón, N Glicolil GM3 / VSSP/Montanide ISA 51 para la terapia del cáncer de mama y el anti-idiotipo 1E10 para el tratamiento del cáncer de pulmón de células pequeñas. Otros productos como el AcM, CIMASHER (Nimotuzumab), el Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante y el Interferón alfa 2b humano recombinante, productos que ya cuentan con el Registro sanitario en nuestro país, se investigan en nuevas formas farmacéuticas que permitan ampliar su rango de indicaciones terapéuticas.

Así tenemos que los 61 Ensayos Clínicos se han llevado a cabo en 72 sitios clínicos correspondientes a 34 instituciones de salud u otras de nuestro país, 46 de los EC inspeccionados se han ejecutado en Ciudad de La Habana y 15 inspecciones en provincias (Villa Clara 6, Camaguey 5, Matanzas y Santiago de Cuba 2 y Cienfuegos1)

El resultado de las inspecciones realizadas se muestra en la Tabla No.3, donde el 57 % de los sitios clínicos muestran cumplimiento de BPC, y el 24 % tiene cumplimiento parcial (existen las evidencias suficientes de incumplimientos de los requisitos establecidos en las BPC y/o las regulaciones aplicables y/o desviaciones al protocolo aprobado, pero que su incidencia no afecte la credibilidad de los resultados del EC o no pongan en peligro la vida de los sujetos involucrados en la investigación). El cumplimiento parcial implica una inspección de seguimiento, en la cual se chequea si se erradicaron o no, las no conformidades detectadas previamente.

**Tabla No. 3 Cumplimiento de BPC en los sitios clínicos inspeccionados. CECMED. 2001 - 2007**

BPC	INSPECCIONES	
	No.	%
Cumple	66	57,0
Parcial	28	24,0
No cumple	22	19,0
Total	116	100

Con respecto a las no conformidades detectadas en las inspecciones, se detectaron 173 críticas (pone en riesgo la calidad del producto en investigación o su administración, se pone en peligro la seguridad de los sujetos incluidos en la investigación o la conducción del EC de manera que se pueden obtener datos y resultados fraudulentos, falsificados o adulterados poniendo en riesgo la credibilidad de los resultados obtenidos); 426 consideradas como no conformidades mayores (puede resultar por desviaciones y/o no adherencia a lo autorizado en el protocolo del EC, pero que no pone en riesgo, ni la calidad del producto en investigación, ni la seguridad de los sujetos incluidos en la investigación), el elevado número de no conformidades ,denota el grado de cumplimiento parcial o de incumplimiento de las BPC y normativas vigentes en la ejecución de los EC. Las 417 no conformidades menores son indicadores de que aún en los EC en que se concluya la inspección, con un cumplimiento de las BPC, quedan todavía aspectos, que sin poner en riesgo los resultados del EC o la vida de los sujetos involucrados en la investigación, demuestran ineficiencia y desconocimiento pleno del contenido de las BPC.

Es un logro poder definir, cuantificar, agrupar y clasificar las principales deficiencias en la etapa de ejecución de los EC, en el análisis de los resultados de los Informes Finales de las inspecciones realizadas, pues ha permitido identificar procesos generales y limitaciones en el desarrollo de esta actividad que generan obviamente parte de las proyecciones futuras de nuestro trabajo.

Las deficiencias fueron clasificadas en inherentes al Promotor, al Investigador y al Monitor, de acuerdo con el nivel de Responsabilidad que se establece en las BPC vigentes:

<b>Inherentes al Promotor</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilización de lotes no autorizados.</li> <li>• Deficiencias en etiquetas y rotulados del producto y las muestras.</li> <li>• Deficiente control del producto en investigación (Registros, PNO).</li> <li>• Almacenamiento inadecuado del producto en investigación.</li> <li>• Documentación y registros incompletos, ausentes o mal llenados.</li> <li>• Falta del control de temperatura en el almacenamiento de las muestras (Registro, Cadena de frío).</li> <li>• Deficiencia en la organización y logística en el terreno para la ejecución del ensayo.</li> <li>• Falta de preparación del personal (profesional, técnico y de servicios) involucrados en la ejecución del ensayo.</li> </ul>
<b>Inherentes al Investigador</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deficiencia en el llenado de los Cuadernos de Recogida de Datos y Registros.</li> <li>• Desconocimiento de las modificaciones aprobadas en el protocolo en la documentación del estudio.</li> <li>• Incompleta la carpeta del investigador.</li> <li>• Faltan los procedimientos del personal técnico que participa en el estudio.</li> <li>• Desconocimiento de algunos aspectos del Consentimiento Informado, Utilización del no aprobado.</li> <li>• Errores en los listados de inclusión.</li> <li>• Fallas en la aleatorización.</li> <li>• Mala utilización del producto de referencia en el estudio.</li> <li>• No concuerdan los investigadores participantes con los declarados en el protocolo aprobado.</li> <li>• Falta el archivo de la documentación.</li> </ul>
<b>Inherentes al Monitor</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mal llenado y manejo de los CRD y de la documentación generada antes, durante, y después del ensayo.</li> <li>• Faltan Currículum Vitae de los investigadores.</li> <li>• Fallas en la aleatorización.</li> <li>• Errores en los documentos del CEIC (procedimientos, firmas y cuños).</li> <li>• Falta el informe de notificación de las Inspecciones, en la Carpeta.</li> <li>• No están registradas las visitas de monitoreo antes, al inicio ni durante la ejecución del ensayo.</li> <li>• Falta de consistencia en los métodos para solucionar los problemas.</li> <li>• Falta de preparación del personal (profesional, técnico y de servicios) involucrado en la ejecución del ensayo.</li> </ul>

Como resultado de las deficiencias detectadas en las inspecciones a los EC, se han aplicado medidas y acciones que dan cumplimiento a lo establecido en nuestro marco Regulador (Reg. 21-2000 Requisitos para la solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos en Cuba), con el objetivo de lograr el fortalecimiento de las BPC, el cumplimiento de lo aprobado en el protocolo del ensayo, de los PNO y los requisitos reguladores vigentes en nuestro país.

#### **MEDIDAS**

Retiro de investigadores que no cumplen con las BPC en el estudio.

Modificación de EC autorizados en etapa de ejecución.

Cancelación de EC en etapa de planificación o ejecución.

Suspensión temporal de la ejecución de un EC.

Suspensión definitiva de un EC.

Cancelación de un Sitio o Servicio Clínico.

#### **ACCIONES**

Entrenamiento del personal que participa en los estudios.

Reinspección a los 6 meses.

Todos los elementos que hemos expuesto hasta el momento, constituyen la respuesta al cumplimiento del PNIEC, sin embargo, no se refleja en estos resultados algunos aspectos que resultan de gran interés, pues solo se constatan en el diario quehacer de una inspección de BPC.

Se conoce que el marco regulador de los ensayos clínicos ha transitado conjuntamente con el desarrollo científico de nuestra Industria Farmacéutica y Biotecnológica y con el nivel de actualización requerido para llevar a cabo la actividad, lo que permite identificar la línea de desarrollo seguida en función del tiempo y situarse en el contexto internacional en plena identificación con las líneas de armonización marcadas mundialmente por los países más desarrollados. Así, con lo expuesto hasta el momento, que resume apretadamente la evaluación del PNIEC durante 7 años, Consideramos que tenemos las condiciones, experiencia y desempeño suficiente para iniciar el desarrollo de un Sistema de Certificación de BPC que cierra el ciclo de calidad en el control del cumplimiento de las BPC, muestra la magnitud y complejidad del proceso de AEC y la experiencia del CECMED en esta actividad, fortaleciéndose así, el reconocimiento nacional e internacional de la calidad de la investigación clínica de nuestros productos farmacéuticos..

Este documento les permitirá conocer los estándares necesarios para obtener la certificación. Cuenta con 12 capítulos: Generalidades, Definiciones, Componentes del Sistema, Requisitos a cumplir, Procedimiento para la Solicitud, Otorgamiento y Emisión de la Certificación, Disposiciones Generales y Transitorias, Bibliografía y Anexos. Sobre el contenido y su implementación trataremos en el próximo boletín.

Durante los días 31 de marzo al 4 de abril se celebró en Brasil la Segunda Etapa del Intercambio Técnico ANVISA-CECMED en la cual participó una delegación compuesta por siete especialistas del CECMED y presidida por el Dr. Rafael Pérez Cristiá Director General del Buró Regulatorio para la protección de la Salud Pública.

Durante la semana de trabajo se dio continuidad a las actividades desarrolladas durante el primer encuentro técnico efectuado en la Habana en noviembre de 2007 con presentaciones de ambas agencias sobre los temas de registro de medicamentos sintéticos y biológicos, desinfectantes de uso hospitalario, inspecciones, ensayos clínicos y farmacovigilancia así como actividades directas de los especialistas cubanos en las áreas que ejecutan los procesos antes mencionados.

Además fueron realizadas reuniones estratégicas del Director General del BRPS y la Jefa de Relaciones Internacionales y Colaboración con el Dr. Dirceu Raposo, Director Presidente de ANVISA, el Director Adjunto Dr. Norberto Rech, el Dr. Claudio Maierovich Director de Equipos y Servicios, el Dr. Luís Claudio Meireles Gerente General de Toxicología. El Dr. Luís Armando Erthal Director Adjunto de Alimentos y los miembros de la Comisión de Bioseguridad de ANVISA. Las reuniones fueron acompañadas por representantes del Núcleo de Asesoramiento en Asuntos Internacionales de ANVISA

Cabe resaltar que el día 31 de marzo se efectuó la firma del Proyecto de Cooperación Técnica entre ANVISA y CECMED "Fortalecimiento Institucional en el Área de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos". La solemnidad contó con la presencia del Dr. Rafael Pérez Cristiá Director del CECMED y Director General del BRPS, el Dr. Dirceu Raposo, Director Presidente de ANVISA, el Sr. Carlos Considera representante de la Agencia Brasileña de Cooperación (ABC) y el Excelentísimo Sr. Embajador de Cuba en Brasil Dr. Pedro Núñez Mosquera y fue acompañada por representantes del CECMED y ANVISA

Esta segunda visita técnica dio continuidad al proceso de identificación de los diferentes aspectos de las legislaciones de los dos países, sus posibles interpretaciones, semejanzas y diferencias en ambos marcos reguladores. Los representantes de las dos instituciones mostraron su satisfacción por los resultados del encuentro y el cumplimiento del programa de trabajo acordado, considerando que fue una nueva oportunidad para profundizar el intercambio de conocimiento y un paso más en el proceso de construcción de confianza entre Autoridades Reguladoras. Por otra parte, durante las reuniones de intercambio fueron identificadas otras áreas de interés para futuras colaboraciones tales como: servicios y productos de salud, toxicología y productos naturales.

Las áreas internacionales de las dos agencias quedaron responsabilizadas con la coordinación y seguimiento del cronograma de actividades del proyecto de cooperación firmado, así como de facilitar posibles intercambios bilaterales

para la ejecución de actividades en las nuevas áreas de interés identificadas.

El último día de actividades transcurrió en la ciudad de Río de Janeiro con la visita de una parte de la delegación del CECMED a Biomanguinhos, instalación productora de vacunas y biológicos ubicada en la fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Por su parte el Director General del BRPS y la Jefa de Relaciones Internacionales y Colaboración se reunieron con los Doctores. Andrés Gemal y Eduardo Leal Director y Subdirector del INCQS respectivamente, para dejar establecidas las fechas del cronograma de actividades del Proyecto de Intercambio Técnico "Control de calidad de productos de riesgo sometidos a vigilancia sanitaria" el cual fue firmado en la última Reunión de la Comisión Mixta Cuba Brasil celebrada el pasado Noviembre en La Habana. Como resultado de esta cita ambos directores dejaron firmado el cronograma de actividades que comenzarán a ejecutarse el próximo mes de mayo.

En estos momentos se encuentra sesionando en la Ciudad de Río de Janeiro el Comité Técnico Regulator CECMED-ANVISA que acompaña los procesos de transferencia de tecnología para la fabricación de productos de la biotecnología entre Brasil y Cuba.

## ACTUALIDADES

### Calcio en la comida se asimila mejor que en suplementos

La mayoría de las mujeres son conscientes de que el calcio es vital para la prevención de la osteoporosis, enfermedad que afecta a millones de ellas en todo el mundo. Sin embargo, persisten las dudas sobre cuál es la mejor forma de administrarlo: suplementos o alimentos ricos en el mineral.

Un estudio preliminar, realizado por investigadores de la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington, podría aclarar el tema de una vez al sugerir que el consumo de alimentos ricos en calcio podría tener mayores beneficios para la salud de los huesos. Aunque el trabajo no es definitivo, se ha señalado que las mujeres que reciben la mayor parte del calcio en sus alimentos tienen huesos más sanos y una mayor densidad ósea que las que lo reciben principalmente de los suplementos. Eso ocurre incluso cuando se consumen altos niveles del mineral en píldoras.

El calcio en la comida por lo general se absorbe mejor que el de los suplementos, lo cual podría explicar la diferencia, dijo la principal autora del informe, la doctora Reina Armamento Villareal.

Las mujeres que consumen calcio naturalmente, presentan también en sus organismos una mayor cantidad de estrógeno, la hormona necesaria para mantener la densidad de los huesos.

Los investigadores no han podido establecer aún las razones para esta relación. “La investigación es meramente preliminar y ofrece una base para hacer algo más, poner a prueba una hipótesis”, dijo Armamento Villareal, especialista en huesos y profesora asistente en la Facultad de Medicina para la división a cargo de estudios óseos y enfermedades minerales.

La investigación fue publicada en la *American Journal of Clinical Nutrition* donde los especialistas le pidieron a unas 183 mujeres posmenopáusicas que documentaran su dieta y su

consumo de suplementos de calcio durante un plazo de siete días. Luego revisaron sus niveles de densidad ósea y los de estrógeno en su orina.

Fuente: (AP) San Luís, Estados Unidos, junio 27/2007

## REGISTRO

### SOLICITUDES RECIBIDAS Y RECHAZADAS EN RECEPCIÓN Enero- Diciembre 2007

Tipo de Trámite	Medicamentos		Biológicos		Diagnosticadores		Naturales		Desinfectantes		Total		% de Rech
	Rec	Rech	Rec	Rech	Rec	Rech	Rec	Rech	Rec	Rech	Rec	Rech	
NS	293	80	19	-	40	-	1	-	1	-	354	80	22.5
REN	119	2	20	-	34	-	5	-	1	1	179	3	1.6
MOD	98	7	144	1	21	-	1	-	-	-	264	8	3
<b>SUBTOTAL</b>	<b>510</b>	<b>89</b>	<b>183</b>	<b>1</b>	<b>95</b>	<b>-</b>	<b>7</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>797</b>	<b>91</b>	<b>11.4</b>
ACT	291	23	-	-	8	-	-	-	-	-	299	23	7.6
ACT ESPECIAL	135	13	-	-	-	-	-	-	-	-	135	13	9.6
<b>SUBTOTAL</b>	<b>936</b>	<b>125</b>	<b>183</b>	<b>1</b>	<b>103</b>	<b>-</b>	<b>7</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1231</b>	<b>127</b>	<b>10.3</b>
AEC	-	-	20	3	-	-	7	-	-	-	27	3	11.1
MOD/AEC	4	-	46	-	-	-	2	-	-	-	52	-	0
<b>TOTAL</b>	<b>940</b>	<b>125</b>	<b>249</b>	<b>4</b>	<b>103</b>	<b>-</b>	<b>16</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1312</b>	<b>130</b>	<b>9.9</b>

REC: Recibidos

RECH: Rechazados

**SOLICITUDES RECIBIDAS Y APROBADAS**  
**Enero- Diciembre**  
**2005-2007**

<i>Tipo de Trámite</i>	<b>2006</b>			<b>2007</b>			<i>DIFERENCIA 2006-2007</i>
	<b>Rec</b>	<b>Apro</b>	<b>% Apro</b>	<b>Rec</b>	<b>Apro</b>	<b>% Apro</b>	
NS	425	303	71.2	354	274	77.4	
REN	106	80	75.4	179	176	98.3	
MOD	229	215	93.8	264	256	96.9	
<b>SUB TOTAL</b>	<b>760</b>	<b>598</b>	<b>78.6</b>	<b>797</b>	<b>706</b>	<b>88.5</b>	
ACT	195	172	88.2	299	276	92.3	
ACT E	190	179	94.2	135	122	90.3	
<b>SUB TOTAL</b>	<b>1145</b>	<b>949</b>	<b>82.8</b>	<b>1231</b>	<b>1104</b>	<b>89.6</b>	
AEC	37	35	94.5	27	24	88.8	
Mod/ AEC	25	23	92	52	52	100	
<b>TOTAL</b>	<b>1207</b>	<b>1007</b>	<b>83.4</b>	<b>1312</b>	<b>1182</b>	<b>90.0</b>	

**SOLICITUDES NOTIFICADAS E INICIADAS EN EVALUACIÓN INTEGRAL. Enero- Diciembre 2007**

<i>Tipo de Trámite</i>	<i>Medicamentos</i>		<i>Biológicos</i>		<i>Diagnosticadores</i>		<i>Naturales</i>		<i>Desinfectantes</i>		<i>Total</i>	
	<i>Not</i>	<i>Eva</i>	<i>Not</i>	<i>Eva</i>	<i>Not</i>	<i>Eva</i>	<i>Not</i>	<i>Eva</i>	<i>Not</i>	<i>Eva</i>	<i>Not</i>	<i>Eva</i>
<b>NS</b>	185	182	5	7	38	30	-	-	-	-	228	219
<b>REN</b>	114	121	19	13	34	29	5	5	-	-	172	168
<b>MOD</b>	80	89	139	138	21	19	1	1	-	-	241	247
<b>SUBTOTAL</b>	<b>379</b>	<b>392</b>	<b>163</b>	<b>158</b>	<b>93</b>	<b>78</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>641</b>	<b>634</b>
<b>ACT</b>	129	126	-	-	6	6	-	-	-	-	135	132
<b>CD</b>	110	94	36	36	11	6	-	-	-	-	157	136
<b>AEC</b>	-	-	17	17	-	-	7	7	-	-	24	24
<b>MOD/AEC</b>	4	3	46	42	-	-	2	2	-	-	52	47
<b>CD/AEC</b>	4	5	8	7	-	-	1	1	-	-	13	13
<b>TOTAL</b>	<b>626</b>	<b>620</b>	<b>270</b>	<b>260</b>	<b>110</b>	<b>90</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1022</b>	<b>986</b>

NOT: Notificados

EVA: En inicio de evaluación integral

**SOLICITUDES NOTIFICADAS E INICIADAS EN EVALUACIÓN INTEGRAL  
Enero- Diciembre  
2005-2006-2007**

<b>TOTAL DE TRÁMITES</b>	<b>NOTIFICADAS</b>	<b>EN EVALUACIÓN</b>	<b>% DE EVALUACIÓN</b>
<b>2005</b>	805	748	92.9%
<b>2006</b>	875	887	101.3%
<b>2007</b>	1018	982	96.4%

**EMISIÓN DE CERTIFICACIONES DE REGISTRO, AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLINICO Y MODIFICACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO. Enero- Diciembre 2007.**

<i>Tipo de Trámite</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Biológicos</i>	<i>Diagnosticadores</i>	<i>Naturales</i>	<i>Desinfectantes</i>	<i>Total</i>
<b>NS</b>	180	17	23	1	1	222
<b>REN</b>	93	6	22	5	-	126
<b>MOD</b>	92	88	19	1	-	200
<b>SUBTOTAL</b>	<b>365</b>	<b>111</b>	<b>64</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>548</b>
<b>ACT</b>	233	-	3	-	-	236
<b>AEC</b>	3	16	-	6	-	25
<b>MOD/AEC</b>	3	36	-	3	-	42
<b>TOTAL</b>	<b>604</b>	<b>163</b>	<b>67</b>	<b>16</b>	<b>1</b>	<b>851</b>

**PRODUCTOS REGISTRADOS**  
Enero- Diciembre 2007.

<i>REGISTROS</i>	<i>NACIONALES</i>	<i>EXTRANJEROS</i>	<i>TOTAL</i>
<i>MEDICAMENTOS</i>	<i>32</i>	<i>148</i>	<i>180</i>
<i>BIOLÓGICOS</i>	<i>2</i>	<i>15</i>	<i>17</i>
<i>NATURALES</i>	<i>-</i>	<i>1</i>	<i>1</i>
<i>DIAGNOSTICADORES</i>	<i>3</i>	<i>20</i>	<i>23</i>
<i>DESINFECTANTE</i>	<i>-</i>	<i>1</i>	<i>1</i>
<i>TOTAL</i>	<i>37</i>	<i>185</i>	<i>222</i>

<i>REGISTROS</i>	<i>MEDICAMENTOS</i>	<i>BIOLOGICOS</i>	<i>NATURALES</i>	<i>DIAGNOSTICADORES</i>	<i>DESINFECTANTES</i>	<i>TOTAL</i>
<i>POLO CIENTÍFICO</i>	<i>8</i>	<i>2</i>	<i>-</i>	<i>3</i>	<i>-</i>	<i>13</i>
<i>QUIMEFA</i>	<i>23</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>23</i>
<i>OTROS</i>	<i>1</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>1</i>
<i>EXTRANJEROS</i>	<i>148</i>	<i>15</i>	<i>1</i>	<i>20</i>	<i>1</i>	<i>185</i>
<i>TOTAL</i>	<i>180</i>	<i>17</i>	<i>1</i>	<i>23</i>	<i>1</i>	<i>222</i>

**CERTIFICACIONES EMITIDAS SEGÚN ESQUEMA OMS Y OTRAS CERTIFICACIONES. 2007**

<i>CERTIFICACIONES</i>	<i>MEDICAMENTOS</i>	<i>NATURALES</i>	<i>BIOLOGICOS</i>	<i>DIAGNOSTICADORES</i>	<i>TOTAL</i>
<i>CPF</i>	<i>101</i>	<i>3</i>	<i>225</i>	<i>-</i>	<i>329</i>
<i>CEP</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
<i>CLP</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
<i>CBP</i>	<i>40</i>	<i>-</i>	<i>287</i>	<i>4</i>	<i>331</i>
<i>C. DIAGNOST</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>26</i>	<i>26</i>
<i>OTRAS CERTIF.</i>	<i>11</i>	<i>-</i>	<i>132</i>	<i>-</i>	<i>143</i>
<i>TOTAL</i>	<i>152</i>	<i>3</i>	<i>644</i>	<i>30</i>	<i>829</i>

**OTROS SERVICIOS PRETADOS. Enero-Diciembre 2007**

<i>SERVICIOS</i>	<i>MEDICAMENTOS</i>	<i>NATURALES</i>	<i>BIOLOGICOS</i>	<i>DIAGNOSTICADORES</i>	<i>TOTAL</i>
<i>POST. COMERCIALIZACIÓN</i>	<i>211</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>211</i>
<i>TAREA TÉCNICA</i>	<i>7</i>	<i>-</i>	<i>1</i>	<i>-</i>	<i>8</i>
<i>ASESORIA DE INVESTIGACIÓN</i>	<i>4</i>	<i>2</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>6</i>
<i>CUP</i>	<i>225</i>	<i>-</i>	<i>12</i>	<i>4</i>	<i>241</i>
<i>LIB. LOTE</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>1191</i>	<i>23</i>	<i>1214</i>
<i>TOTAL</i>	<i>447</i>	<i>2</i>	<i>1204</i>	<i>27</i>	<i>1680</i>

**SOLICITUDES DE LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS**  
**Enero- Diciembre 2007**

Tipo de Licencia	Medicamentos y P. Naturales		Biológicos		Diagnosticadores		Total	
	Rec	Rech	Rec	Rech	Rec	Rech	Rec	Rech
Fabricación	3		11	2	2	-	16	2
Distribución	1		-	-	5	-	6	-
Importación	3	1	-	-	3	-	6	1
Exportación	4	1	-	-	2	-	6	1
<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>34</b>	<b>4</b>

**LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS EMITIDAS**  
**Enero- Diciembre 2007**

Tipo de Licencia	Medicamentos	Biológicos	Diagnosticadores	Total
Fabricación	1	8	3	12
Distribución	-	-	14	14
Importación	1	-	1	2
Exportación	-	-	2	2
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>20</b>	<b>30</b>

**SOLICITUDES DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIONES**  
Enero- Diciembre 2007

SOLICITANTES	SOLICITUDES RECIBIDAS		SOLICITUDES APROBADAS	
	Recibidas	Cantidad de Productos	Emitidas	Cantidad de Productos
MEDICUBA	801	1194	759	1124
TURISMO Y SALUD	270	1451	268	1439
EMIAT	21	145	21	145
EMED	24	31	24	31
CIREN	20	126	20	126
FARMACUBA	191	223	184	208
OTROS	21	55	20	54
TECNO IMPORT	8	14	8	14
<b>TOTAL</b>	<b>1356</b>	<b>3239</b>	<b>1304</b>	<b>3150</b>