



InfoCECMED

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

**Diciembre, 2025
ISSN 1684-1867
Volumen 2, Número 2**



SUMARIO

EDITORIAL	2	ACTUALIDADES	10
CIENCIA	2	NOTICIAS DEL CECMED.....	11
La capacitación para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos	2	Potencial científico.....	12
Mejoras en la transparencia y comunicación de las decisiones regulatorias en la vigilancia de dispositivos médicos	6	Servicios científico técnicos.....	12
Mejoras en el acceso a recursos de información relevantes para los procesos de vigilancia de dispositivos médicos	8	Cumplimiento de la capacitación.....	12
		PUBLICACIONES.....	12
		Curso de Bioética para el programa de diplomado de la Autoridad Nacional Reguladora.....	12

Estamos en:

5ta A No. 6020, entre 60 y 62, Playa. La Habana, CUBA.

Teléfonos: 721 641 00, 721 641 47, 721 641 48

E-mail: cecmmed@cecmmed.cu

<https://www.cecmmed.cu/publicaciones/infocecmmed>

La importancia del InfoCECMED y el Anuario Científico en la preservación de la memoria histórica institucional

Rolando Mirot-Delgado <https://orcid.org/0000-0003-0117-5243>

Las publicaciones seriadas del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, particularmente el InfoCECMED y el Anuario Científico institucional son testimonios invaluable, constituyen pilares fundamentales para la preservación de la memoria histórica de la evolución regulatoria en Cuba. Desde su creación, el InfoCECMED —antes conocido como Servicio Informativo del CECMED— ha documentado de manera ininterrumpida, a través de sus más de setenta ediciones, el quehacer diario de la Autoridad Reguladora Nacional, recogiendo no solo cifras y estadísticas, sino también el contexto social, científico y sanitario en el que se desarrollaron las decisiones regulatorias.¹ Esta publicación, concebida originalmente como un canal de comunicación con la industria farmacéutica y biotecnológica, ha trascendido su propósito inicial para convertirse en un observatorio privilegiado de la evolución institucional, registrando hitos como la fusión con el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos en 2011, el traslado a una nueva sede en 2014, la incorporación del CECMED como Observador del Consejo Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos (ICH) en 2016, y la respuesta regulatoria sin precedentes durante la pandemia de COVID-19.^{2,3}

Paralelamente, el Anuario Científico del CECMED, indexado en repositorios internacionales como LATINDEX, DOAJ y CUMED, ha funcionado como el espacio por excelencia para la sistematización del conocimiento generado por los especialistas del centro, acumulando más de un centenar de artículos que analizan críticamente las experiencias, investigaciones y buenas prácticas desarrolladas en el ejercicio de las funciones reguladoras.⁴ Esta publicación ha permitido trascender la inmediatez de lo cotidiano para construir un cuerpo doctrinal y técnico que fundamenta científicamente las decisiones regulatorias, contribuyendo a la maduración de las Ciencias Reguladoras en Cuba y a la formación de nuevas generaciones de profesionales. La evolución de sus contenidos —desde los primeros reportes de actividades hasta los más recientes análisis sobre software como dispositivo médico, gestión de riesgos y programas de optimización de antimicrobianos— refleja fielmente la transformación del CECMED de una entidad fundamentalmente fiscalizadora a una Autoridad Reguladora de Referencia regional, capaz de anticiparse a los desafíos tecnológicos y sanitarios.⁵ en sí mismo, esta publicación científica ha evolucionado también, para convertirse en la Revista de Regulación Sanitaria y los contenidos estadísticos del centro se aprecian hoy en el Reporte Anual.

Ambas publicaciones desempeñan, además, una función informativa, científica y de transparencia esencial para el sistema de salud cubano. A través de sus páginas, no solo se rinde cuenta a la sociedad y al sector regulado sobre el desempeño institucional —en consonancia con las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas—, sino que también se preserva la memoria técnica necesaria para garantizar la continuidad y el perfeccionamiento de los procesos, incluso en momentos de alta rotación de personal o de crisis sanitarias.⁶ Constituyen, por tanto, el archivo vivo de la experiencia acumulada, la brújula que orienta la planificación estratégica y el espejo donde la institución puede mirarse para evaluar sus progresos, aprender de sus desafíos y proyectar sus metas futuras con la seguridad que otorga el conocimiento profundo de su propia historia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Indicadores de Actividad CECMED 2011. La Habana: CECMED; 2012. p. 2.
2. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Reporte de actividad. CECMED 2015-2016. La Habana: CECMED; 2017. p. 2.
3. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). CECMED: Centro Observador del Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH). InfoCECMED. 2017;(69):7.
4. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Balance Anual del CECMED, año 2020. Principales Resultados. InfoCECMED. 2021;(70):11.
5. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Evaluación de la Conformidad de los Dispositivos Médicos. InfoCECMED. 2025;2(1):10-11.
6. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Sistema de Gestión de la Calidad CECMED. InfoCECMED. 2024;1(1):12.

CIENCIA

La capacitación para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos

Ibel Ortiz-Salatti <https://orcid.org/0000-0002-5582-2613>

RESUMEN

La capacitación es una de las tareas que se realizan dentro de la gestión de recursos humanos y tiene valor estratégico para los sistemas regulatorios nacionales. El objetivo de la investigación es describir los indicadores de la herramienta de evaluación que están

relacionados con la formación de competencias en sistemas reguladores. Se utilizó el Procedimiento de Trillaje para seleccionar aquellos indicadores que tuvieran relación con la capacitación, se encontraron 35 subindicadores en relación directa. La capacitación se debe evaluar para garantizar la eficacia del aprendizaje del personal capacitado y archivar como evidencia los registros de capacitación y evaluación de su efectividad.

Palabras clave: Capacitación; Gestión de Recursos Humanos; Regulación Sanitaria; Evaluación; Indicador.

INTRODUCCIÓN

Las competencias en la gestión de recursos humanos son esenciales para el desempeño laboral, se requiere de una adecuada disponibilidad y distribución del personal de salud. Pero no se puede dejar de reconocer que, a pesar de los avances logrados, siguen existiendo desafíos: la equidad intercultural, de género, etaria y de ingresos entre el personal.¹

La Organización Mundial de la Salud (OMS) introdujo la Herramienta Global de Referencia (GBT por sus siglas en inglés) en 2016 para fortalecer sistemas regulatorios. Esta herramienta tiene un enfoque basado en evidencia, inclusivo y transparente; que entraña como desafíos la disponibilidad de recursos, la resistencia al cambio y la complejidad del proceso de evaluación de desempeño.^{2,3}

En 2023, la OMS aprobó la Política sobre el personal de salud 2030: fortalecimiento de los recursos humanos para la salud, para alcanzar sistemas de salud resilientes; con el objetivo fundamental de potenciar el desarrollo de las capacidades del personal de salud en marcos regulatorios y apoyando las metas regionales en las Américas.⁴ El objetivo de la presente investigación es: describir los indicadores de la GBT relacionados con la formación de competencias en sistemas reguladores.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo durante el segundo semestre de 2025, en el que se empleó el Procedimiento de Trillaje para seleccionar los indicadores que tuvieran relación con la capacitación. En la selección participaron 10 expertos bajo el criterio de: los más importantes (de madurez 4) y los menos importantes (madurez 3). Se encontraron 37 subindicadores, de los cuales 35 tienen relación directa con la capacitación.

Tabla 1. Trillaje de indicadores relacionados con la capacitación.

Importancia	Madurez	Cantidad
Más importantes	Nivel de madurez 4	3
Menos importantes	Nivel de madurez 3	32

RESULTADOS

La GBT para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, en su Módulo 01 Sistema Regulatorio Nacional (SR) tiene en cuenta las competencias en la gestión de los recursos humanos. Se dedica un indicador dentro de este módulo a los "Recursos humanos para realizar las actividades regulatorias" (SR06). El objetivo de este indicador es asegurarse de que la ARN cuente con los debidos recursos y un personal capacitado, experimentado y especializado para desempeñar plenamente sus funciones de regulación.

También enuncia varios subindicadores como el siguiente: "La ARN tiene la facultad de seleccionar y contratar a su propio personal según los procedimientos documentados basados en sus propios criterios por escrito (educación, capacitación, aptitudes y experiencia)" (SR06.01). El cual mide, si la ARN al seleccionar la fuerza laboral participa en fijar los criterios de contratación de acuerdo con los requisitos del trabajo o función.

El objetivo de este subindicador es que las políticas y estrategias de desarrollo de recursos humanos consigan que haya suficiente personal competente y motivado dispuesto a desarrollar los componentes del sistema regulatorio nacional. La falta de motivación, o especialización conveniente, es un factor decisivo que impide un sistema regulatorio nacional eficaz. Es un indicador de madurez 4, por lo cual, su logro constituye la máxima aspiración de las autoridades.

Un segundo indicador enuncia: "Se ha establecido un sistema de evaluación periódica del personal para analizar su desempeño y competencias, señalar las necesidades de capacitación y acordar las metas de desempeño" (SR06.02). Este también corresponde a un nivel de madurez 4, lo que destaca su importancia para el evaluador.

Este indicador también pide si: "Se sigue una política o procedimiento documentado para el nombramiento y la contratación de expertos externos" (SR06.03) y "Hay un mecanismo documentado para manejar los posibles conflictos de intereses de expertos internos y externos y miembros de comités, para recoger las declaraciones de interés y garantizar la actualización de estas declaraciones para todas las funciones regulatorias" (SR06.04), ambos de madurez 3. Donde se pide si la ARN tiene y aplica sistemáticamente una política para la contratación y la selección de expertos externos y tiene normas, mecanismos y procedimientos para solucionar los posibles conflictos de intereses, que se actualicen de forma periódica y se apliquen sistemáticamente. Pero ambos no guardan relación directa con la capacitación.

En el indicador "Sistemas de gestión de la calidad (SGC) aplicados, incluidos los principios de gestión de riesgos" (SR05), sitúa un subindicador relacionado con la capacitación: "Se ha establecido un mecanismo para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de

capacitación" (SR05.14), de madurez 4. Aquí, el evaluador debe verificar que la ARN examine y evalúe si la capacitación planificada cumple sus objetivos.

El objetivo de este subindicador que se haya establecido un mecanismo para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de capacitación. A efectos del presente subindicador, la capacitación no se limita a las actividades de capacitación del SGC, sino que se extiende a todas las actividades de capacitación (técnicas, de dirección y aptitudes sociales (es decir, interpersonales).

Además, los restantes módulos tienen un indicador relacionado con las competencias de los recursos humanos, con cuatro subindicadores cada uno, de nivel de madurez 3.

Tabla 2. Indicadores transversales relacionados con la capacitación.

Módulos e Indicadores	Subindicadores
02. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (AC). AC03: Recursos humanos para realizar las actividades de registro y autorización de comercialización.	AC03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar actividades de registro o autorización de Comercialización.
	AC03.02: Las obligaciones, las funciones y las responsabilidades del personal a cargo de actividades de registro o autorización de comercialización se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos.
	AC03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de realizar actividades de registro o autorización de comercialización.
	AC03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.
03. VIGILANCIA (VL). VL03: Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia.	VL03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, competencias y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia.
	VL03.02: Las obligaciones, las funciones y las responsabilidades del personal a cargo de actividades de vigilancia se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos.
	VL03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de vigilancia.
	VL03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.

04. VIGILANCIA Y CONTROL DEL MERCADO (CM). CM03: Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado.	CM03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado.
	CM03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de realizar actividades de vigilancia y control del mercado se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos.
	CM03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de realizar actividades de vigilancia y control del mercado.
	CM03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.
05. CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS (LI). LI03: Recursos humanos para realizar las actividades de concesión de licencias.	LI03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de concesión de licencias.
	LI03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de concesión de licencias se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de los puestos.
	LI03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de concesión de licencias.
	LI03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.
06. INSPECCIÓN REGULATIVA (IR). IR03: Recursos humanos para realizar las actividades de inspección regulatoria.	IR03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de inspección regulatoria.
	IR03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de inspección regulatoria se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos.
	IR03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de inspección regulatoria.
	IR03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.
07. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL).	PL04.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para llevar a cabo

<p>PL04: Recursos humanos para realizar las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.</p>	<p>las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.</p>
	<p>PL04.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de los puestos.</p>
	<p>PL04.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.</p>
	<p>PL04.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.</p>
<p>08. FISCALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC).</p> <p>EC03: Recursos humanos para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos.</p>	<p>EC03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos.</p>
	<p>EC03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de fiscalización de ensayos clínicos se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos.</p>
	<p>EC03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos.</p>
	<p>EC03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.</p>
<p>09. LIBERACIÓN DE LOTES POR LA ARN (LL).</p> <p>LL03: Recursos humanos para realizar las actividades de liberación de lotes.</p>	<p>LL03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de la ARN relacionadas con la liberación de lotes.</p>
	<p>LL03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de la ARN en relación con la liberación de lotes se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de los puestos.</p>
	<p>LL03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de liberación de lotes.</p>
	<p>LL03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.</p>

DISCUSIÓN

Es responsabilidad de la ARN planificar y supervisar el desarrollo de los trabajadores de acuerdo con las necesidades y la capacidad del país, y debe asignarse un presupuesto adecuado. Pues, ayudarán a conseguir una política de recursos humanos que apoye la ejecución de las funciones del sistema regulatorio nacional.

La planificación debe tener en cuenta las necesidades a corto, medio y largo plazo y acorde a los recursos financieros prioritarios. Los planes deben incluir una política de promoción profesional y medidas para retener al personal en ejercicio. La autoridad reguladora deberá comprobar la educación, las aptitudes, la experiencia y la capacitación del personal empleado.

Asimismo, se requiere evaluar la competencia y el desempeño del personal a intervalos definidos, para garantizar una adecuada especialización. La capacitación debe ser tanto práctica como teórica para los recursos humanos, así como la actualización continua de sus aptitudes. Esto aporta uniformidad y permite que las acciones ejecutadas se basen en las tendencias científicas más recientes y las mejores prácticas internacionales.⁵

La capacitación desarrolla las competencias del personal, una realización adecuada de los programas abarca formaciones únicas o múltiples, con o sin énfasis en el aprendizaje individual. El examen de la capacitación previa o posterior es una forma de evaluar su eficacia. La evaluación incluye la valoración de la persona y el desempeño general de los aprendices, y el análisis de los cambios de comportamiento en los graduados. Asegura que se cumplieron los objetivos de formación, y de que el personal participante se favoreció de las actividades. Se deben archivar los registros para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de capacitación como evidencia de su realización.⁶

Es obligación del centro supervisar la capacitación de los recursos humanos necesarios; la selección de los requisitos mínimos de educación, capacitación, aptitudes y experiencia para cada puesto de trabajo; las perspectivas de carrera y la formación de equipos de gestión; y la necesidad de asistencia externa (nacional e internacional).

Para cada categoría ocupacional, deben estar clara la naturaleza y el grado de su participación, así como sus funciones y responsabilidades. Esto permitirá decidir sobre la disciplina y el nivel de la capacitación que cada categoría precisa, y se deben dar varias exigencias mínimas educativas y de capacitación para cada categoría.

En el caso de Cuba no se contratan a expertos externos de una forma remunerada o con fines económicos, y la gestión de recursos humanos no media en caso de conflicto de intereses, sino que lo hacen directamente las áreas de trabajo. Estos son capacitados en sus

centros de trabajo, por eso no guardan relación directa con el objeto de estudio.

CONCLUSIONES

La capacitación de los trabajadores es un componente clave para el buen desempeño de la ARN, quien debe evaluar la eficacia del aprendizaje del personal capacitado. Los registros que demuestren la ejecución de las actividades de capacitación y la evaluación de la efectividad de la competencia, se encontrarán disponibles para su comprobación. Deben estar definidos los requisitos mínimos para cada cargo según el nivel ocupacional. La gestión de expertos no se corresponde con la labor que realizan los recursos humanos en Cuba. Esta investigación puede realizarse posteriormente con mayor profundidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pérez Hechavarría DL, Bolaño-Rodríguez Y. Capacidad de Gestión de Recursos Humanos en las empresas. Ingeniería Industrial [Internet]. 2023 [citado el 7 de marzo de 2025]; XLIV (1). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rii/v44n1/1815-5936-rii-44-01-58.pdf>
2. Broojerdi AK, Salvati AL, Abdelfattah MR, Dehaghi ROA, Sillo HB and Gaspar R. WHO-listed authorities (WLA) framework: transparent evidence-based approach for promoting regulatory reliance towards increased access to quality-assured medical products. *Front. Med.* [Online]. 2024 [cited February 11, 2025]; 11:1467229. <https://www.doi.org/10.3389/fmed.2024.1467229>
3. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. Revisión VI versión 1. [Internet] Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020. [citado el 15 de junio de 2025]. Disponible en: <http://iris.paho.org>
4. OPS-OMS. Política sobre el personal de salud 2030: fortalecimiento de los recursos humanos para la salud a fin de lograr sistemas de salud resilientes. 172.a Sesión del Comité Ejecutivo. [Internet] Washington D.C., EUA, del 26 al 30 de junio del 2023. [citado el 27 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/ce17214-politica-sobre-personal-salud-2030-fortalecimientorecursos-humanos-para-salud>
5. Pedraja-Rejas L, Rodríguez-Ponce E, Muñoz-Fritis C. Human resource management and performance in Ibero-America: Bibliometric analysis of scientific production. *Management Letters / Cuadernos de Gestión* [Online]. 2022 [cited September 13, 2025]; 22(2): 123-137. Disponible en: <https://n9.cl/ykj7j>
6. Benavides FG, Llimós M, Serrano-Gallardo P, Royo-Bordonada MA, Sánchez-Herrero H, Gállego-Royo A, Segura A. Formación básica y común en salud pública, una propuesta de SESPAS. *Gaceta Sanitaria* [Internet]. 2025 [citado el 30 de agosto de 2025]; 39. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2025.102495>

Mejoras en la transparencia y comunicación de las decisiones reguladoras en la vigilancia de dispositivos médicos

Raúl Yáñez Vega <https://orcid.org/0000-0002-5579-0519>

Ana Pilar Jova Bouly <https://orcid.org/0000-0002-9959-0068>

RESUMEN

En el contexto actual, la OMS ha desarrollado la Herramienta global de perfeccionamiento para la evaluación de Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos y Dispositivos Médicos, que dispone indicadores específicos para evaluar la transparencia y comunicación de las decisiones reguladoras. Se realizó una investigación cualitativa y longitudinal para describir las mejoras a partir de estadísticas del proceso de investigaciones de vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos del 2023 al 2025. La implementación de las metodologías se ha evaluado por las Auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad realizadas en el 2024 y 2025, donde se ha destacado el nivel de organización de las informaciones en las investigaciones y las referencias realizadas en las mismas a los indicadores de la Herramienta de la OMS que contribuyen a aumentar la eficiencia en el proceso y la implementación de indicadores de desempeño en la vigilancia de dispositivos médicos.

Palabras clave: Transparencia; Comunicación; Toma de decisiones; Vigilancia; Dispositivos Médicos.

INTRODUCCIÓN

La transparencia en la regulación de medicamentos y dispositivos médicos es fundamental para garantizar la confianza pública, la rendición de cuentas y la seguridad sanitaria. En los últimos cinco años, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha promovido la adopción de Herramienta Mundial de la OMS para la evaluación de los Sistemas Reguladores Nacionales de Productos médicos (GBT, por sus siglas en inglés) para medir la madurez y desempeño de las autoridades reguladoras, poniendo especial énfasis en indicadores de transparencia.

La transparencia se evalúa mediante indicadores específicos relacionados con el marco legal, la publicación de decisiones reguladoras, la participación de grupos interesados, la comunicación de datos de seguridad y vigilancia, y medidas de ética.¹⁻⁶ El objetivo de la investigación es describir las mejoras en la transparencia y comunicación de la toma de decisiones en la Vigilancia de Dispositivos Médicos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una investigación longitudinal de tipo cualitativa, a partir de estadísticas del 2023, 2024 y 2025 en el proceso de investigaciones de la vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos. No se planificaron ni realizaron pruebas estadísticas, ya que este estudio fue diseñado con fines ilustrativos, para describir las mejoras, proporcionar una evaluación de los objetivos y generar hipótesis para futuras investigaciones.

RESULTADOS

Se introdujeron mejoras en el registro de investigaciones, que permiten brindar las evidencias de la transparencia y comunicación del proceso, como se muestra en las Figuras 1 y 2.

Figura. 1. Tipos de transparencia contempladas en las investigaciones, 2023-2025

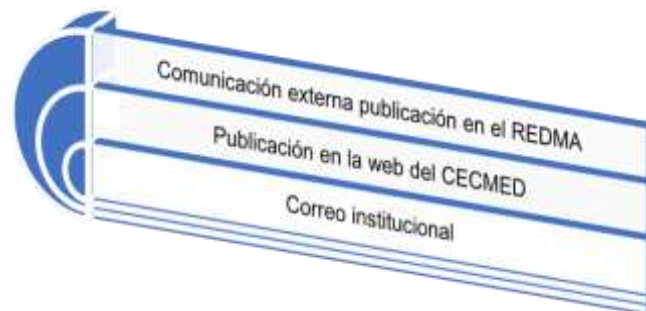


Se trata del proceso de investigaciones de incidentes y eventos adversos asociados a la vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos. La transparencia interna y la transparencia externa a actores relacionados, se realiza fundamentalmente a través del correo institucional, y se deja evidencia en cada una de las investigaciones. La transparencia externa a las autoridades y a la población se evidencia en las publicaciones realizadas en la página web y redes académicas y científicas. Entre los actores relacionados se encuentran: los fabricantes, suministradores, importadores y al Sistema de Salud Pública.

El CECMED tiene la obligación de hacer pública la información relativa a sus actividades y divulgar la información que le compete y que es de dominio público, de acuerdo a lo previsto en la legislación nacional, a través de los canales establecidos, de una manera veraz, objetiva, útil y oportuna, dando atención a la solicitud de información conforme a los intereses estratégicos del país, del Ministerio de Salud Pública y la institución. El acceso público a la información facilita

la transparencia y aumenta la confianza en las actividades que la institución lleva a cabo para promover y proteger la salud pública.

Figura. 2. Vías de comunicación contempladas en las investigaciones, 2023-2025.



La comunicación se realiza principalmente a través del sitio web y sus publicaciones, así como, del correo electrónico y el postal; dependiendo del tipo de comunicación. La comunicación deberá ser documentada al nivel apropiado y garantizar un mecanismo de retroalimentación.

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en el periodo, permiten identificar que de las diez prácticas esenciales para la toma de decisiones de calidad, al aplicar la metodología Quality Decision Making Practice (QDMP), fue factible introducir mejoras en las etapas 9 (transparencia y registros) y 10 (estrategia de comunicación), en las que se incorporaron más controles como parte de la mejora continua de las etapas. Las Figuras 1 y 2 muestran las vías de comunicación contempladas en las investigaciones, dando respuesta a la necesidad de implantar mecanismos para promover la transparencia, la rendición de cuenta y la comunicación.

Estos resultados son consecuentes con las tendencias en autoridades reguladoras en Unión Europea, Estados Unidos, Sudáfrica, Canadá y Zambia, donde la adopción de marcos estructurados de calidad para la toma de decisiones mejora la transparencia, comunicación y eficiencia de los procesos reguladores. La implementación de las metodologías se ha evaluado por las Auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad realizadas en el 2024 y 2025 con resultados satisfactorios.⁷⁻¹¹

CONCLUSIONES

Las mejoras introducidas para aumentar el nivel de transparencia y comunicación contribuyen a aumentar la eficiencia en el proceso y la implementación de indicadores de la GBT en la vigilancia de dispositivos médicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Donelan R, Walker S, Salek S. Evaluating Quality of Decision-Making Processes in Medicines

- Development. *Front Pharmacol* [Online]. 2017 [cited 2025 April 4]; 8:901. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2017.00901/full>
2. World Health Organization (WHO). *Medical Devices: Managing the Mismatch* [Online]. Ginebra: WHO; 2010 [cited 2025 Jun 7]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/44407>
 3. Walker S, McAuslane N, Bujar M, Connelly P, Liberti L. *Quality Decision-Making Practices: Their Application and Impact in the Development, Review and Reimbursement of Medicines* [Online]. Londres: Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS); 2017 [cited 2025 April 15]. Available from: <https://cirsci.org/publications/quality-decision-making-practices-their-application-and-impact-in-the-development-review-and-reimbursement-of-medicines/>
 5. McAuslane N, Leong J, Liberti L, Walker S. *Evaluating Quality Decision-Making Practices in the Medicines Lifecycle*. *J Mark Access Health Policy* [Online]. 2020 [cited 2025 Mar 18]; 8(1):1831723. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/20016689.2020.1831723>
 6. Bujar M, McAuslane N, Walker S, Salek S. *Evaluating quality of regulatory decision-making practices: A novel approach*. *Ther Innov Regul Sci* [Online]. 2017 [cited 2025 Mar 2]; 51(6):742-9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30227024/>
 7. McAuslane N, Leong J, Liberti L, Walker S. *Evaluating Quality Decision-Making Practices in the Review and Reimbursement of Medicines*. *J Mark Access Health Policy* [Online]. 2020 [cited 2025 Mar 15]; 8(1):1811539. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32610811/>
 8. Phillips LD, Fasolo B, Zafiroopoulos N, Beyer A. *Is MCDA a useful tool for benefit-risk assessment? Results from the IMI-PROTECT project*. *Front Med* [Online]. 2021 [cited 2025 Mar 13]; 8:820335. Available from: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2021.820335/full>
 9. Walker SR. *The Universal Methodology for Benefit-Risk Assessment (UMBRA): Testing Its Implementation in a South African agency* [Poster P317]. In: *DIA Global Annual Meeting 2025* [Online]. Washington, DC: Drug Information Association; 2025 [cited 2025 Mar 13]. Available from: <https://www.diaglobal.org/zhcn/flagship/dia-2025/program/about-our-offerings/posters/Poster-Presentations/Poster-PresentationsDetails?ParentProductID=14408264&ProductID=14750647&AbstractID=112481>
 10. Danks L, Semete-Makokotlela B, Chuma D, Borg JJ, Khoza S, Walker S, Salek S. *The value of a structured, systematic approach to benefit-risk assessment of medicines: A South African regulator case study*. *Regul Toxicol Pharmacol*. [Online]. 2025 [cited 2025 Mar 7]; 162:105893. DOI: 10.1016/j.yrtph.2025.105893
 11. Health Canada. *Guide to the precision regulating authorities under the Food and Drugs Act*. Ottawa: Health Canada [Online]. 2025 [cited 2025 Mar 5]. Available from: <https://www.canada.ca/en/healthcanada/services/drugs-health-products/guide-precision-regulating-authorities.html>
 12. Ng'ambi MM. *Reducing time for regulatory compliance to facilitate trade and improved trade governance in Africa: A case study from Zambia*. *Trade Law Centre (tralac)* [Online]. 2025 [cited 2025 Mar 2]. Available from: <https://www.tralac.org/blog/article/16811-reducing-time-for-regulatory-compliance-to-facilitate-trade-and-improved-trade-governance-in-africa-a-case-study-from-zambia.html>

Mejoras en el acceso a recursos de información relevantes para los procesos de vigilancia de dispositivos médicos

Ana Pilar Jova Bouly <https://orcid.org/0000-0002-9959-0068>

Raúl Yañez Vega <https://orcid.org/0000-0002-5579-0519>

RESUMEN

En el contexto actual, la OMS ha desarrollado la Herramienta Mundial de la OMS para la evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos médicos que dispone de indicadores que evalúan la competencia y que se garantice el acceso del personal a recursos de información relevante para los procesos de vigilancia. Se realizó una investigación cualitativa y longitudinal para describir las mejoras a partir de estadísticas del proceso de investigaciones de vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos del 2023 al 2025. La implementación de las metodologías se ha evaluado por las Auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad realizadas en el 2024 y 2025, donde se ha destacado el nivel de organización de las informaciones en las investigaciones y las referencias realizadas en las mismas a los indicadores de la Herramienta de la OMS, que contribuyen a aumentar la eficiencia en el proceso y la implementación de estos indicadores de desempeño en la vigilancia de dispositivos médicos.

Palabras clave: Acceso abierto; Recursos de información; Vigilancia; Dispositivos médicos.

INTRODUCCIÓN

El acceso a la información en los procesos reguladores es fundamental para garantizar la competencia de los especialistas, garantizar la confianza pública, la rendición de cuentas y la seguridad sanitaria. En los últimos cinco años, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha promovido la adopción de la Herramienta

Mundial de Evaluación para medir la madurez y desempeño de las autoridades reguladoras, que dispone de indicadores que evalúan la competencia y que se garantice el acceso del personal a recursos de información relevante para los procesos de vigilancia.^{1,2}

Las ciencias de la información contribuyen con rigor metodológico a través de marcos de revisión sistemática. Estos enfoques basados en evidencia proporcionan las metodologías estructuradas necesarias para una síntesis objetiva, reproducible y transparente de la evidencia científica, abordando preocupaciones de larga data sobre la consistencia en las evaluaciones reguladoras.^{3,4}

La integración de la inteligencia artificial (IA) representa una fuerza transformadora en todas las aplicaciones de las ciencias reguladoras. Las implementaciones actuales demuestran la capacidad de la IA para mejorar la selección de literatura, automatizar la extracción de datos para revisiones sistemáticas y facilitar la transición de metodologías de evaluación de riesgos.^{5,6}

MÉTODOS

Esta investigación es longitudinal de tipo cualitativo a partir de estadísticas del 2023, 2024 y 2025 en los procesos de investigación de la vigilancia postcomercialización, las que se realizan ante eventos adversos, quejas y notificaciones. No se planificaron ni realizaron pruebas estadísticas, ya que este estudio fue diseñado con fines ilustrativos, para describir las mejoras, proporcionar una evaluación de los objetivos y generar hipótesis para futuras investigaciones.

RESULTADOS

Para dar respuesta a indicadores específicos de la herramienta de la OMS posteriormente al 2023, se decidió emplear la metodología Quality Decision Making Practice (QDMP) que consta de 10 etapas que constituye un marco estructurado y sistemático para la mejora continua de la calidad, con el objetivo de estandarizar el proceso de investigación, facilitar la transparencia, comunicación y reproducibilidad de las decisiones y poder contar con evidencias de la comunicación transparente al sistema de salud sobre los riesgos y beneficios conocidos.

En ese sentido, se introdujeron mejoras en el registro de investigaciones que permiten brindar las evidencias que garanticen el acceso del personal a recursos de información relevantes para los procesos de vigilancia, como se muestran en las Figuras 1 y 2.

Figura. 1. Mejoras en la revisión documental introducidas en el registro de investigaciones, 2023-2025.



Entre las principales mejoras introducidas se hayan las modificaciones a la Instructiva I 23.005 y el Registro para la creación de expediente de vigilancia de dispositivos médicos, donde se aplicó la revisión documental en diferentes fuentes nacionales e internacionales, que permitan una mejor toma de decisiones.

Figura. 2. Acceso a recursos de información utilizados en las investigaciones, 2023-2025.



Entre los recursos de información incorporados, resulta relevante el uso de herramientas de inteligencia artificial como: POE, ChatGPT, Perplexity, Pilot y DeepSeek. Estos resultados son complementados con los obtenidos en bases de datos de las ciencias de la salud, especialmente aquellas que contienen documentación acerca de la ciencia reguladora como International Medical Devices Database.

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en el periodo, evidencian que era factible introducir mejoras en las etapas 3 (aplicación, peso de los criterios) y 4 (revisión documental), en las que se incorporaron más controles como parte de la mejora continua de las diez prácticas esenciales para la toma de decisiones de calidad al aplicar la metodología Quality Decision Making Practice

(QDMP). Las Figuras 1 y 2 muestra las mejoras introducidas en el registro de investigaciones y el tipo de recursos informativos en las investigaciones del 2023 al 2025. Estos resultados son consecuentes con las tendencias en autoridades reguladoras en la Unión Europea y Estados Unidos donde la utilización de herramientas de información y la inteligencia artificial contribuyen a la eficiencia de los procesos reguladores.^{7,8}

La mirada desde las ciencias de la información aporta la adecuada planificación, manejo y organización de la documentación producida por la entidad desde su origen hasta su disposición final, con el objeto de facilitar su utilización y conservación. El objetivo es obtener eficiencia de los procesos, las actividades y los resultados. Desde la regulación sanitaria, en especial la vigilancia de dispositivos médicos, se requiere controlar, almacenar y recuperar la información adquirida por la entidad, a través de diferentes fuentes; así como, poner en uso los recursos de información de la organización, de origen interna como externa para operar, aprender y adaptarse a los cambios del ambiente.^{9,10}

El acceso a la información autorizada es la clave para tomar sus propias decisiones, la autoridad que usa esta información sigue siendo independiente y rinde cuentas sobre las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones e información de otros. En la medida de lo posible, las autoridades deberían utilizar la información pública disponible, sin embargo, diferentes mecanismos de dependencia pueden requerir de varios enfoques para el suministro de esta información.^{11,12}

CONCLUSIONES

Las mejoras introducidas para aumentar el acceso a la información, contribuyen a la competencia de los especialistas. Sin dudas, aumentan la eficiencia en el proceso de vigilancia y la implementación de indicadores de la Herramienta de la OMS en los dispositivos médicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Donelan R, Walker S, Salek S. Evaluating Quality of Decision-Making Processes in Medicines Development. *Front Pharmacol* [Online]. 2017 [cited 2025 March 2]; 8:901. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2017.00901/full>
2. World Health Organization (WHO). Medical Devices: Managing the Mismatch [Online]. Ginebra: WHO; 2010 [cited 2025 April 6]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/44407>
3. Sadeghi R, Hosseini M, Sadeghi A. A systematic review of the integration of information science, artificial intelligence, and medical engineering in healthcare: current trends and future directions. *InfoScience Trends* [Online]. 2024. [cited 2025 April 2]. DOI: 10.1234/ist.2024.199507
4. Gallifant J, Zhang J, Celi LA, et al. Current challenges and the way forwards for regulatory databases of artificial intelligence as a medical device. *NPJ Digit Med*. [Online]. 2025. [cited 2025 April 2];9(1):24. DOI: 10.1038/s41746-026-02407-w
5. Walker S, McAuslane N, Bujar M, Connelly P, Liberti L. Quality Decision-Making Practices: Their Application and Impact in the Development, Review and Reimbursement of Medicines [Online]. Londres: Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS); 2017 [cited 2025 Jun 17]. Available from: <https://cirsci.org/publications/quality-decision-making-practices-their-application-and-impact-in-the-development-review-and-reimbursement-of-medicines/>
6. McAuslane N, Leong J, Liberti L, Walker S. Evaluating Quality Decision-Making Practices in the Medicines Lifecycle. *J Mark Access Health Policy* [Online]. 2020 [cited 2025 Sep 16];8(1):1831723. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/20016689.2020.1831723>
7. U.S. Food and Drug Administration. Section 5: Harness Data through Information Sciences to Improve Health Outcomes. FDA Strategic Plan for Regulatory Science [Online]. 2025. [cited 2025 April 2]. Available from: <https://www.fda.gov/science-research/advancing-regulatory-science/section-5-harnessdata-through-information-sciences-improve-health-outcomes-strategic-plan>
8. U.S. Food and Drug Administration. Sentinel Initiative. FDA. [Online]. 2025 [cited 2025 April 2]. Available from: <https://www.fda.gov/safety/f>
9. Bujar M, McAuslane N, Walker S, Salek S. Evaluating quality of regulatory decision-making practices: A novel approach. *Ther Innov Regul Sci* [Online]. 2017 [cited 2025 Oct 23]; 51(6):742-9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30227024/>
10. McAuslane N, Leong J, Liberti L, Walker S. Evaluating Quality Decision-Making Practices in the Review and Reimbursement of Medicines. *J Mark Access Health Policy* [Online]. 2020 [cited 2025 Dic 3] 8(1):1811539. Available from: DOI: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32610811/>
11. Onitui D, Wachter S, Mittelstadt B. How AI challenges the medical device regulation: patient safety, benefits, and intended uses. *J Law Biosci*. [Online]. 2024 [cited 2025 April 2];:lsae007. DOI: 10.1093/jlb/lsae007
12. Lyell D, Wang Y, Coiera E, Magrabi F. More than algorithms: an analysis of safety events involving ML-enabled medical devices reported to the FDA. *J Am Med Inform Assoc*. [Online]. 2023 [cited 2025 April 2];30(7):1227-1236. DOI: 10.1093/jamia/ocad045

ACTUALIDADES

Novedades en el ámbito regulatorio. Julio-Diciembre 2025.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias/anvisa/2025/identificacao-unica-de-dispositivos-medicos-proximas-etapas-de-implementacao>

- La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó en este período actualizaciones de algunos de los **documentos técnicos** que integran la serie relacionada con dispositivos médicos. Ellos fueron: Development of medical devices policies, 2nd ed.; Health technology assessment of medical devices, 2nd ed.; Inventory and maintenance management. Information system for medical devices, 2nd ed.
- En el mes de julio, la Unión Europea publicó la Decisión (UE) 2025/1324 por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 en lo que respecta a determinados aspectos administrativos relacionados con los paneles de expertos y a la **designación de un panel de expertos, adicional, en el ámbito de los dispositivos médicos**. Descargue el documento de: https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202501324
- La MHRA anunció, también en el mes de julio, medidas para garantizar el acceso de los pacientes a las tecnologías médicas más avanzadas disponibles en Europa y otros países desarrollados. Estas propuestas impulsarán el crecimiento de la industria de la tecnología médica y centrar la vía de aprobación nacional (UKCA) en tecnologías innovadoras pioneras en el mercado, incluyendo la **IA como dispositivo médico**. La agencia ha publicado la respuesta del gobierno a su consulta pública. Más información en: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-announces-proposals-to-improve-access-to-worlds-best-medical-devices-for-patients-and-to-boost-economic-growth-in-britains-med-tech-sector>
- En agosto, el ISP de Chile publicó la *Guía de Recomendación de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos*. La guía incorpora las condiciones establecidas en la norma chilena **NCh ISO 13485:2017**. Dispositivos Médicos. Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos para fines regulatorios. Descargue en: https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/resoluciones/32087_106-2023%20OP.pdf
- Brasil dio a conocer la implementación del etiquetado UDI para dispositivos médicos de clase IV. Ya ANVISA había registrado un avance significativo en la implementación de la **Identificación Única de Dispositivos (UDI)** en Brasil, exigiendo que todos los dispositivos médicos mostrar un código UDI en sus etiquetas. Se emitió la Circular 2/2025 para orientar a sus unidades y al Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS). Asimismo, anunció la finalización del Sistema de Identificación Única de Dispositivos
- En octubre, la Comisión Europea publicó el documento *Commission Implementing Regulation (EU) 2025/2086 on joint clinical assessment of medical devices and in-vitro diagnostic medical devices*. Se establecen de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282 sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias, normas de procedimiento para la interacción, el intercambio de información y la participación en la preparación y actualización de las **evaluaciones clínicas conjuntas de dispositivos médicos y dispositivos médicos para diagnóstico in vitro**, así como modelos para dichas evaluaciones clínicas conjuntas. Se puede descargar de: https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202502086
- Health Canada publicó en diciembre su adopción del documento *IMDRF N9:2024 Non-In Vitro Diagnostic Device Regulatory Submission Table of Contents (nIVD ToC)*. La autoridad reguladora ha declarado que ha adoptado este formato (IMDRF ToC) para fomentar y apoyar la **convergencia global de las aplicaciones de dispositivos médicos**. El documento incorpora contenido del *IMDRF N13:2024 In Vitro Diagnostic Medical Device Regulatory Submission Table of Contents (IVD ToC)* y de otras guías regionales. Consúltelo en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-healthproducts/medical-devices/application-information/guidance-documents/international-medical-deviceregulators-forum.html>
- El International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) publicó en diciembre su Plan Estratégico 2026-2030. El documento subraya el compromiso del IMDRF de equilibrar su misión de **garantizar calidad, seguridad, y eficacia de los dispositivos médicos** con la necesidad de que los reguladores actúen como facilitadores, asegurando un acceso oportuno a tratamientos esenciales para los pacientes. Descargue en: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2025-12/IMDRF%20Strategic%20Plan%202026-2030_FINAL_N91.pdf

Potencial científico

La plantilla aprobada del CECMED es de 360, de ellos 48 master y tres en formación, lo que representa el 34, 53 %.

Docentes			De ellos Investigadores			MS.c.	Dr.C.	I grado
Categoría Docente	Total	%	Categoría Científica	No	%			
Titulares	2	18	Titulares	5	23	5	5	-
Auxiliares	6	54	Auxiliares	1	4	6	-	1
Asistentes	2	18	Agregados	14	66	12	-	1
Instructores	1	9	Aspirante	1	4	1	-	2
Total	11		-	21		24	5	4

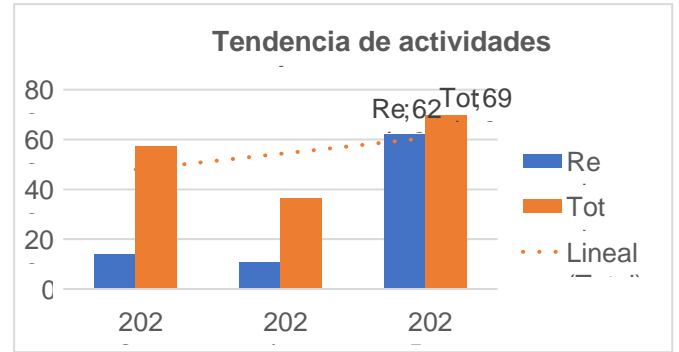
Servicios científico técnicos

Durante el año 2024 se facturaron 4480 servicios (11 modalidades), tal como se presenta en la siguiente tabla:

SERVICIOS FACTURADOS	2023				2024			
	Cant.		Importe		Cant.		Importe	
	C. Nac.	Exp. Serv.	C. Nac.	Exp. Serv.	C. Nac.	Exp. Serv.	C. Nac.	Exp. Serv.
AC REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	804	961	6,316,810.40	12,469,998.00	749	905	6,341,894.00	11,984,595.00
VM VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO	18	19	77,090.00	525,450.00	16	16	103,340.00	160,990.00
LI LICENCIAS A ESTABLECIMIENTOS	89	193	2,991,297.00	3,450,410.00	90	171	3,516,390.00	3,916,330.00
IR INSPECCIONES REGULATORIAS	1	0	10,450.00	0.00	5	0	114,895.00	0.00
EC AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	41	0	655,120.00	0.00	34	0	654,000.00	0.00
PL PRUEBAS DE LABORATORIOS	530	427	1,010,484.40	1,292,999.55	858	932	1,426,724.05	202,980.00
LL LIBERACIÓN DE LOTES	453	53	788,675.00	350,320.00	489	16	1,242,530.00	32,000.00
AR ACOMPAÑAMIENTOS Y ASESORIAS REGULATORIAS	15	0	243,880.00	0.00	7	1	172,315.00	30,495.00
CA OTRAS CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES	899	104	2,101,200.00	295,195.00	944	46	2,945,030.00	65,385.00
D CURSOS	4	2	37,455.00	10,560.00	26	1	55,975.00	76,070.00
Oficina de Innovación	1	0	27,545.00	0.00	0	0	0.00	0.00
Total	3025	1729	14,461,936.80	18,403,932.55	3220	1260	16,774,683.05	16,472,595.00
	4754		32,885,536.35		4480		33,247,278.05	

Cumplimiento de la capacitación

En un período de tres años evaluados se pudo apreciar que las acciones de formación internas realizadas, encaminadas a mejorar las competencias de los profesionales y lograr un mejor desempeño institucional para dar respuesta a la herramienta GBT, cubrieron el mayor por ciento de las acciones de capacitación realizadas en el año.



PUBLICACIONES

Curso de Bioética para el programa de diplomado de la Autoridad Nacional Reguladora

Tesis para optar por el grado de Máster en Bioética. La Habana. Diciembre, 2025.

Autor: Dr. Rolando Mirot Delgado

<https://orcid.org/0000-0003-0117-5243>

Tutora: Dr.C. Ileana Regla Alfonso Sánchez

<https://orcid.org/0000-0003-2296-5041>

Asesor: Dr.C José Ramón Acosta Sariego

<https://orcid.org/0000-0001-5264-2118>

RESUMEN

Introducción: la bioética es un pilar para abordar conflictos y dilemas éticos, especialmente en Autoridades Reguladoras como el CECMED. Sin embargo, el Diplomado en Regulación Sanitaria que ofrece el centro, carece de contenidos bioéticos, a pesar de su relevancia para la toma de decisiones éticas en la aprobación, certificación, vigilancia y emisión de regulaciones.

Objetivo: diseñar un curso de Bioética para el Programa del Diplomado de Regulación Sanitaria del CECMED.

Métodos: se realizó un estudio de enfoque mixto (cualitativo y cuantitativo), entre febrero y noviembre de 2025. Se aplicó una encuesta a 24 aspirantes y 21 egresados del Diplomado para identificar necesidades formativas, niveles de conocimiento, posturas científico-religiosas y expectativas en torno a la bioética. Además, se llevó a cabo un análisis documental de tesis cubanas sobre educación bioética y de diplomados de agencias regulatorias latinoamericanas.

Resultados: se evidenció un nivel predominantemente insuficiente de conocimientos en bioética,

especialmente en temas como biopolítica y organismos modificados genéticamente. Se confirmó la ausencia sistemática de contenidos bioéticos en los diplomados analizados y una marcada heterogeneidad según la profesión, con mayor dominio percibido entre médicos. Las posturas frente a dilemas éticos mostraron una distribución casi equilibrada entre enfoques científicos y religiosos.

Conclusiones: la propuesta de un curso de Bioética, estructurado en cinco ejes temáticos y alineados con estándares internacionales, responde a una necesidad formativa crítica, fortaleciendo la capacidad ética y la legitimidad de los reguladores sanitarios cubanos.

Palabras clave: Regulación sanitaria; Formación profesional; Educación bioética; Salud Pública; Ética profesional; Toma de decisiones.

Se puede descargar en:

<https://accesoabierto.uh.cu/s/scriptorium/item/2208926#lq=1&slide=0>

EQUIPO EDITORIAL:

Edición, maquetación y diseño:

MSc. Ibel Ortíz Salatti.

Edición y maquetación:

MSc. Leinen C. Cartaya Benítez.

Edición: MSc. Yadira Álvarez Rodríguez.

Autores: MSc. Raúl Yañez Vega,
Dra. Ana Pilar Jova Bouly,
MSc. Rolando Mirot Delgado,
MSc. Ibel Ortíz Salatti y
MSc. Yadira Álvarez Rodríguez.