

CECMED

Servicio Informativo del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

Año 16. Número 63. Suplemento Especial 2012

ISSN 1684-1867

INDICADORES DE ACTIVIDAD CECMED 2011

EDITORIAL	2
REGLAMENTACIÓN	3
SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD	7
REGISTRO	10
LIBERACIÓN DE LOTES	16
LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL	17
VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN	20
IMPORTACIONES	25
EXPORTACIONES	26
CONTROL DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	27
INSPECCIONES	20
ENSAYOS CLÍNICOS	33
CIENCIA Y TÉCNICA	35
EQUIPOS MÉDICOS	36
AGRADECIMIENTOS	41



Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo
Dra. Santa Deybis Orta Hernández
Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmec@cecmec.sld.cu

El Informe de Indicadores de Actividad del actual Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) tiene con este número su segunda edición. La primera fue publicada en el año 2011 referida al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en su condición de Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos y Diagnosticadores, dado que su nueva razón social se adquirió a finales de ese año.

El objetivo de la información que se recopila en forma de listados, cifras, tablas y gráficos, es el de caracterizar e ilustrar los resultados fundamentales del desempeño del CECMED para las funciones básicas de reglamentación y control que ejecuta. No contempla, por tanto, todas las actividades bajo su alcance y está prevista su paulatina ampliación para incorporar con posterioridad otros datos que brinden detalles sobre el comportamiento de productos y procesos objeto de regulación.

El reporte en su presente edición contempla datos del último cuatrienio (2008-2011), para que se disponga de una perspectiva de la evolución de la institución y del incremento de sus niveles de actividad. Resulta de fácil comprensión para funcionarios, personal especializado, todos los regulados y otros que se relacionan con el trabajo del CECMED. Complementa al “Reporte Anual” que es una relatoría de cada año y se publica en el Anuario Científico.

Ponemos a su disposición este trabajo que forma parte de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas, como exponente de la transparencia del trabajo de esta en Autoridad en beneficio de la comunidad científica y el público en general.

REGLAMENTACIÓN

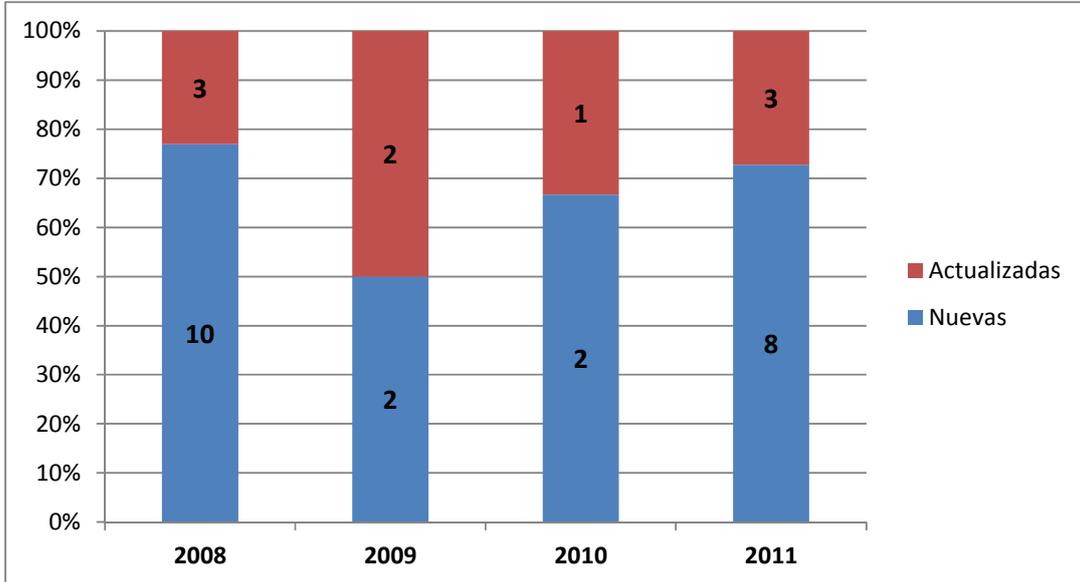
DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN. DISPOSICIONES REGULADORAS CECMED

Nuevas disposiciones emitidas 2008-2011.

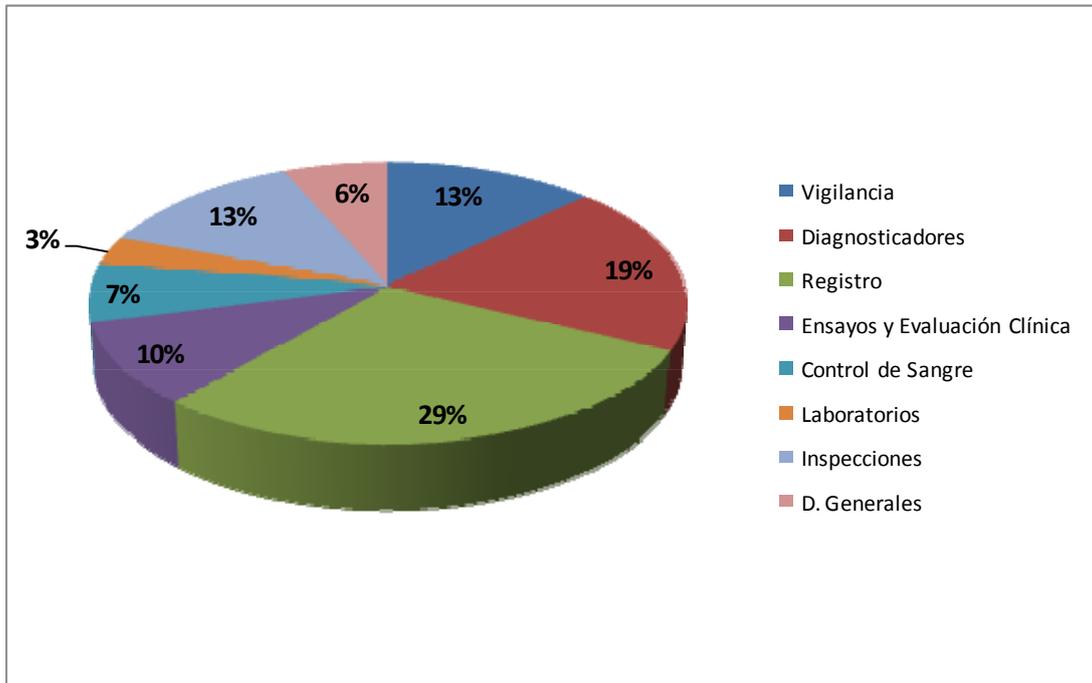
Año	Disposición Reguladora	Disposición legal	Puesta en Vigor	Área de Regulación
2008	Requisitos para la Comunicación Expedita de Reacciones/eventos adversos y defectos de calidad	Resolución CECMED No. 3/08 del 14 de Enero de 2008	14 de Enero de 2008	Vigilancia postcomercialización
2008	Regulación 50-08, Clasificación de los Diagnosticadores por Categoría de Riesgo	Resolución CECMED No. 4/08 del 14 de Enero de 2008	14 de Enero de 2008	Diagnosticadores
2008	Tareas y responsabilidades de instituciones que importan medicamentos para el SNS	Circular 01/08, del 28 de Marzo de 2008	28 de Marzo de 2008	Vigilancia (Importación de Medicamentos)
2008	Requisitos para la Selección de Donantes de Sangre	Resolución MINSAP No. 101 del 14 de Abril de 2008	14 de Abril de 2008	Sangre y Hemoderivados
2008	Primera lista de ingredientes farmacéuticos activos contenidos en productos farmacéuticos sólidos orales que deberán realizar estudios de bioequivalencia.	Resolución CECMED No. 94/08 del 19 de junio de 2008	1 de Octubre de 2008	Registro de Medicamentos y Ensayos Clínicos
2008	Se establece un modelo único D-01 (edición 2) para la solicitud de todos los trámites relacionados con la autorización de comercialización de los diagnosticadores	Resolución del CECMED No.120/08 del 20 de Octubre del 2008	20 de Octubre de 2008	Diagnosticadores
2008	Regulación No. 52-08, Requerimientos para la Certificación de las Buenas Prácticas Clínicas	Resolución No. 119 / 08 del 20 de Octubre del 2008	20 de Octubre de 2008	Ensayos Clínicos
2008	Regulación 17-28, Directrices para la Investigación de los Eventos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)	Resolución del CECMED No. 127/08 del 14 de Noviembre de 2008	14 de Mayo de 2009	Vigilancia postcomercialización
2008	Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos Externos en el CECMED	Resolución del CECMED No. 132 /08, del 20 de Noviembre de 2008	20 de Noviembre de 2008	Recursos Humanos
2008	Regulación No. 26-2007, Requisitos para las Solicitudes de Registro Sanitario Temporal	Circular del CECMED No. 3/2008 del 20 de Noviembre de 2008	20 de Noviembre de 2008	Registro de Medicamentos
2009	Regulación No. 3-2009, Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico	Resolución del CECMED No. 82/09 del 15 de Septiembre de 2009	1 de Enero de 2010	Diagnosticadores
2009	Cuarentena del plasma como materias prima en la industria farmacéutica	Circular No. 1/2009 del 9 de Febrero de 2009	9 de Febrero de 2009	Sangre y Hemoderivados
2010	Puntos a considerar en evaluación clínica de vacunas terapéuticas en cáncer y SIDA. Anexo 2 Regulación No. 27-2000, Requerimientos para ensayos clínicos fase I y II con productos en investigación nacionales destinados al tratamiento de cáncer y SIDA	Resolución CECMED No. 59/2010 del 5 de Julio de 2010	5 de Julio de 2010	Evaluación Clínica
2010	Buenas prácticas en la transportación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos. Anexo 1, Regulación No. 11-2006, Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales	Resolución CECMED No. 79/2010 del 23 de Septiembre de 2010	1 de Enero de 2011	Inspecciones

Actualizaciones 2008-2011

Año	Disposición Reguladora	Disposición legal	Puesta en Vigor	Área de Regulación
2008	Actualizar la nomenclatura del Laboratorio Nacional de Control del CECMED (LNC) constituido por el Laboratorio de Control Biológico (LCB), Laboratorio de Control Microbiológico (LCM) y Laboratorio de Control Físico-Químico (LCFQ)	Resolución del CECMED No. 118 /08 del 20 Octubre de 2008	20 de Octubre de 2008	Laboratorios
2008	Regulación No. 21-08, Requisitos para la Solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos	Resolución del CECMED No. 128/08, del 20 de Noviembre del 2008	20 de Noviembre del 2008	Ensayos Clínicos
2008	Los solicitantes de nuevos registros deben presentar en formato electrónico la información para elaborar el Resumen de las Características del Producto (RPC) como requisito adicional a los Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano vigentes	Resolución del CECMED No. 133/08, de fecha 20 de Noviembre de 2008	20 de Diciembre de 2008	Registro de Medicamentos
2009	Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano	Resolución del MINSAP No. 321/09 del 29 de Septiembre de 2009	1 de Noviembre de 2009	Registro de Medicamentos
2009	Regulación No. 14-09 "Textos para impresos e información para Medicamentos de uso humano de producción nacional	Resolución del CECMED No. 15/09 del 10 de Febrero de 2009	1 de Septiembre de 2009	Registro de Medicamentos
2010	Dstrucción de los Medicamentos Defectuosos y procedimiento para la Confirmación por el CECMED. Establece 6 meses para la ejecución de las destrucciones de medicamentos orientadas por el CECMED	Instrucción CECMED No. 1/10 del 9 de Septiembre de 2010	9 de Septiembre de 2010	Vigilancia Postcomercialización
2011	Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales	Resolución CECMED No.23/2012 del 8 de Febrero de 2012	8 de Abril de 2012	Inspecciones Estatales
2011	Regulación 59-2011, Requisitos de los Diagnosticadores utilizados en Inmunoematología	Resolución CECMED No. 35/2011 del 5 de Octubre de 2011	5 de Octubre de 2011	Diagnosticadores
2011	Modelo D-01 (3) para trámites de ACD de Diagnosticadores	Resolución CECMED No. 82/2011 del 3 de Noviembre de 2011	1 de Diciembre de 2011	Diagnosticadores



Disposiciones Regulatoras Nuevas y Actualizadas. 2008-2011. Relación Porcentual por año.



Disposiciones Regulatoras Nuevas o Actualizadas por área de regulación. 2008-2011. Relación Porcentual.

DISPOSICIONES REGULADORAS CONSULTADAS MEDIANTE CIRCULACIÓN EXTERNA. AÑOS 2010 Y 2011.

Disposiciones Reguladoras Año 2010

No.	Disposición
1.	Buenas Prácticas de Producción Local de Productos Naturales
2.	Materiales de Referencia para medicamentos (Actualización)
3.	Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos Conocidos (Biosimilares)

Disposiciones Reguladoras Año 2011

No.	Disposición
1.	Reglamento del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional
2.	Guía para asesoría de investigación a productos biológicos
3.	Guía clasificación de No Conformidades de Inspecciones a Bancos de Sangre
4.	Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos
5.	Materiales de Referencia para Medicamentos
6.	Lista de Familias de Diagnosticadores
7.	Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Estériles
8.	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Homeopáticos
9.	Requisitos de Diagnosticadores Utilizados en Hematología
10.	Lineamientos constitución/funcionamiento de Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)
11.	Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



RESULTADOS DE LA AUDITORIA DE RECERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Se mantiene el reconocimiento de contar con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado por la norma NC ISO 9001, como resultado de la auditoría realizada en el mes de Noviembre del 2011.

RESULTADOS TRIMESTRALES DE LA MEDICIÓN DE LA EFICACIA DE LOS PROCESOS (%). PERÍODO 2008-2011.

Resultado de la medición de la eficacia de los procesos 2008-2009

Indicadores	Año/Trimestre							
	2008				2009			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Evaluados	40	44	40	48	20	26	20	27
Cumplidos	36	41	34	41	19	24	20	24
Cumplimiento (%)	90	93,2	85	85,4	95	92,3	100	89

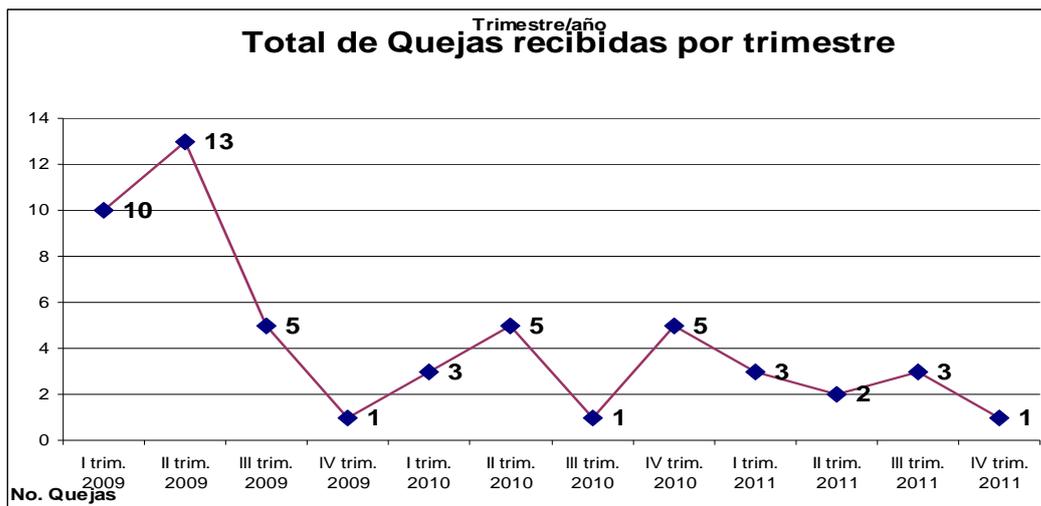
Resultado de la medición de la eficacia de los procesos 2010-2011

Indicadores	Año/Trimestre				Año/Trimestre			
	2010				2011			
	I	I	II	III	IV	II	III	IV
Evaluados	13	26	13	28	27	28	12	27
Cumplidos	11	24	12	25	34	32	14	34
Cumplimiento (%)	85	92,3	92,3	89,3	79,4	87,5	85,7	79,4

QUEJAS RECEPCIONADAS Y SOLUCIONADAS.

Número de quejas recibidas trimestralmente (2009-2011).

Año	Quejas recibidas	Procede la solución	Solucionadas	Certificados emitidos	% Quejas/ Certificados
2009	35	29	29	796	3,64
2010	20	14	14	846	1,65
2011	13	9	9	264	3,40



REGISTRO SANITARIO

REGISTRO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES

Solicitudes recibidas, aprobadas y rechazadas en recepción. 2008-2011.

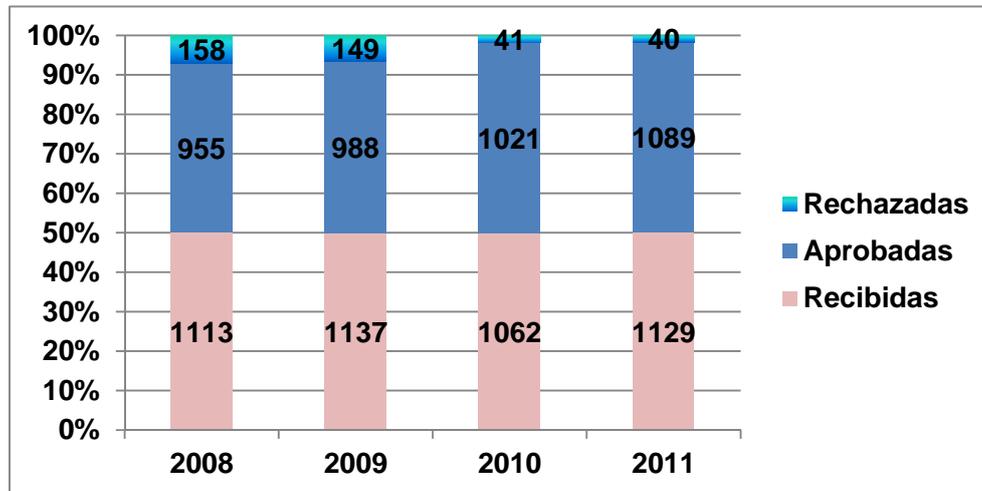
	2008			2009			2010			2011		
	S	A	R	S	A	R	S	A	R	S	A	R
TOTAL	1113	955	158	1137	988	149	1062	1021	41	1129	1089	40

Leyenda:

R: Recibidas

A: Aprobadas

Rech.: Rechazadas



Solicitudes de Registro Recibidas en el CECMED, Aprobadas y Rechazadas. 2008-2011.
Relación Porcentual por año.

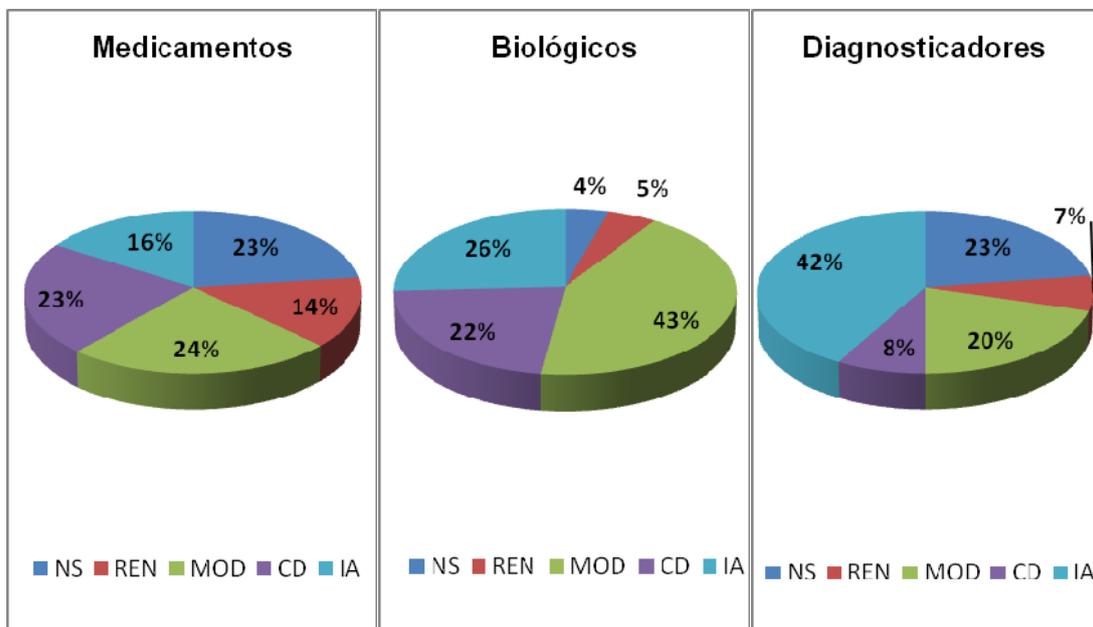
SOLICITUDES EVALUADAS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES

Año	NS	REN	MOD	CD	IA	Total
MEDICAMENTOS						
2008	172	88	76	110	37	483
2009	236	230	122	136	111	835
2010	173	215	144	239	96	867
2011	201	128	223	207	146	905
BIOLÓGICOS						
2008	18	24	128	32	10	212
2009	24	19	72	28	38	181
2010	9	14	95	43	39	200
2011	7	8	70	36	42	163
DIAGNOSTICADORES						
2008	62	27	19	33	63	204
2009	55	19	12	39	83	208
2010	41	9	32	29	58	169
2011	39	12	35	14	72	172

Solicitudes de registro sanitario evaluadas. 2008-2011.

Leyenda:

NS: Solicitudes de Inscripción REN: Renovación MOD: Modificación
CD: Completamiento de Documentación IA : Información Adicional



Solicitudes de Registro de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores Evaluadas. Año 2011. Relación Porcentual.

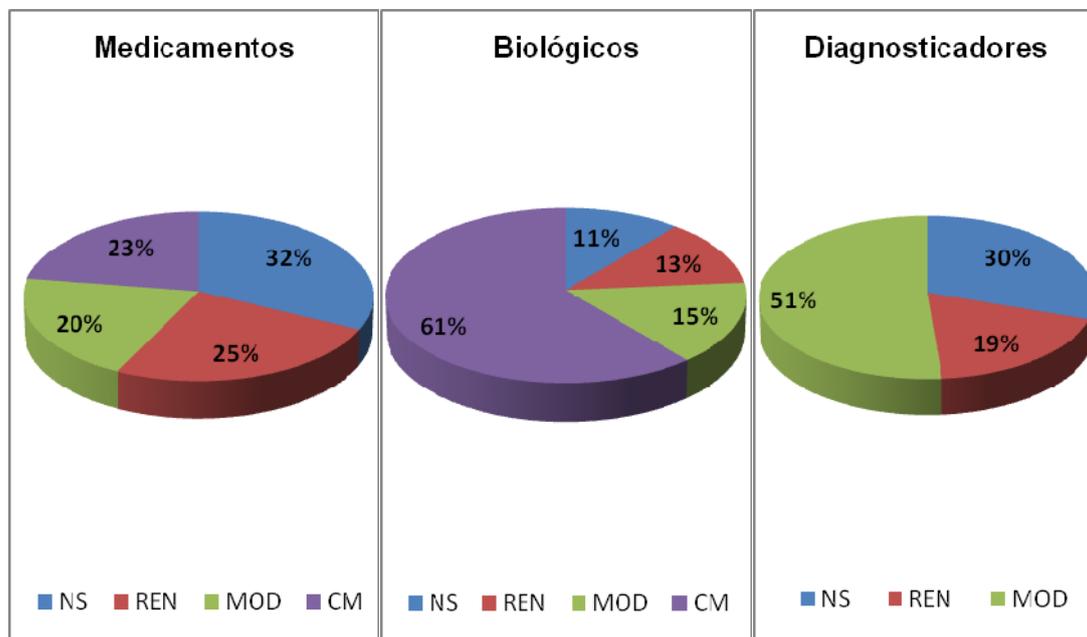
**TRÁMITES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS, BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES
APROBADOS/RECHAZADOS**

Solicitudes de Registro Aprobadas y Rechazadas después de su evaluación integral.

Dictamen Trámite	Aprobadas				Total	Rechazadas			
	NS	REN	MOD	CM		NS	REN	MOD	Total
MEDICAMENTOS									
2008	121	63	64	0	248	4	1	0	5
2009	222	190	114	16	542	3	3	2	8
2010	175	197	94	68	534	9	5	0	14
2011	169	130	106	118	523	0	2	7	9
BIOLÓGICOS									
2008	18	24	38	61	141	0	0	20	20
2009	7	11	25	39	82	0	0	6	6
2010	14	15	17	63	109	0	0	11	11
2011	8	9	11	44	72	0	0	3	3
DIAGNOSTICADORES									
2008	51	26	18	NA	95	0	0	1	1
2009	45	17	11		73	3	0	0	3
2010	41	9	32		82	0	0	0	0
2011	23	14	39		76	2	0	0	2

Leyenda

CM: Carta de Modificación

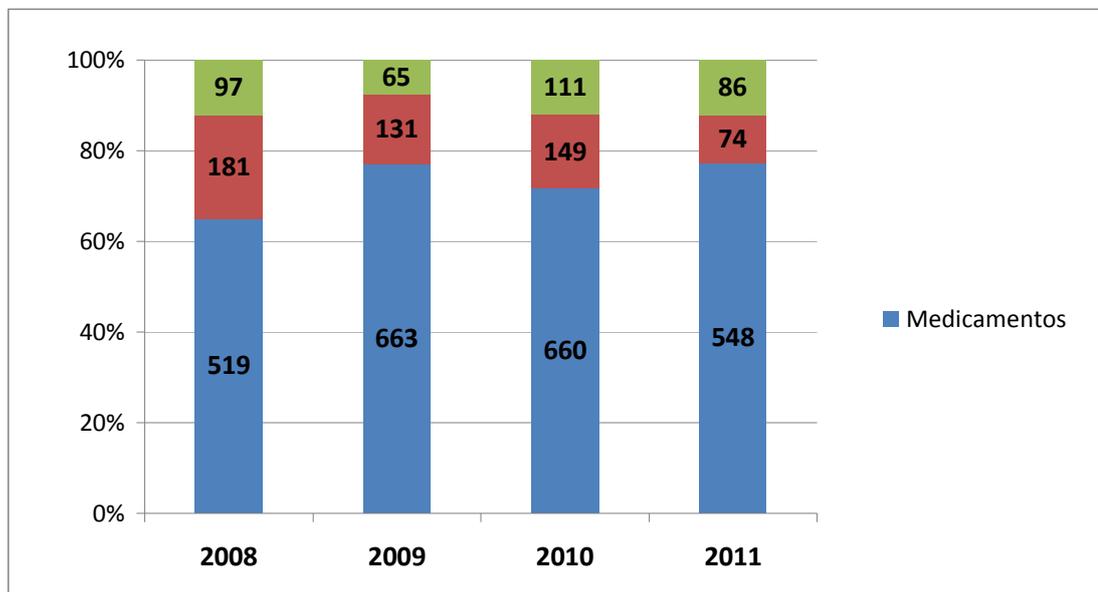


Solicitudes de Registro de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores Aprobadas en Evaluación Integral. Año 2011. Relación Porcentual.

EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE REGISTRO

Certificados de registro sanitario emitidos 2008-2011

Tipo de trámite	2008	2009	2010	2011	Total
Medicamentos	519	663	660	548	2390
Biológicos	181	131	149	74	535
Diagnosticadores	97	65	111	86	359



Certificados de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores registrados. 2008-2011. Relación Porcentual por año.

REGISTRO SANITARIO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS (RST).

Certificados de registro sanitario temporal de medicamentos emitidos 2008-2011

Año	Evaluadas			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
2008	170	11	181	165	2
2009	146	10	156	137	2
2010	121	10	131	121	2
2011	137	20	157	132	4

REGISTRO SANITARIO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS (RST).

Certificados de registro sanitario temporal de medicamentos emitidos 2008-2011

Año	Evaluadas			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
2008	170	11	181	165	2
2009	146	10	156	137	2
2010	121	10	131	121	2
2011	137	20	157	132	4

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS (RSC).

Certificados de registro sanitario condicional de medicamentos y biológicos emitidos 2008-2011

Año	Evaluadas			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
BIOLÓGICOS					
2008	2	1	3	2*	0
2009	0	2	1	1	0
2010	0	0	0	0	0
2011	0	0	0	0	0

Leyenda: * Uno fue recibido en el año 2007.

NOTA: En el trienio No se emitieron RSC para Medicamentos.

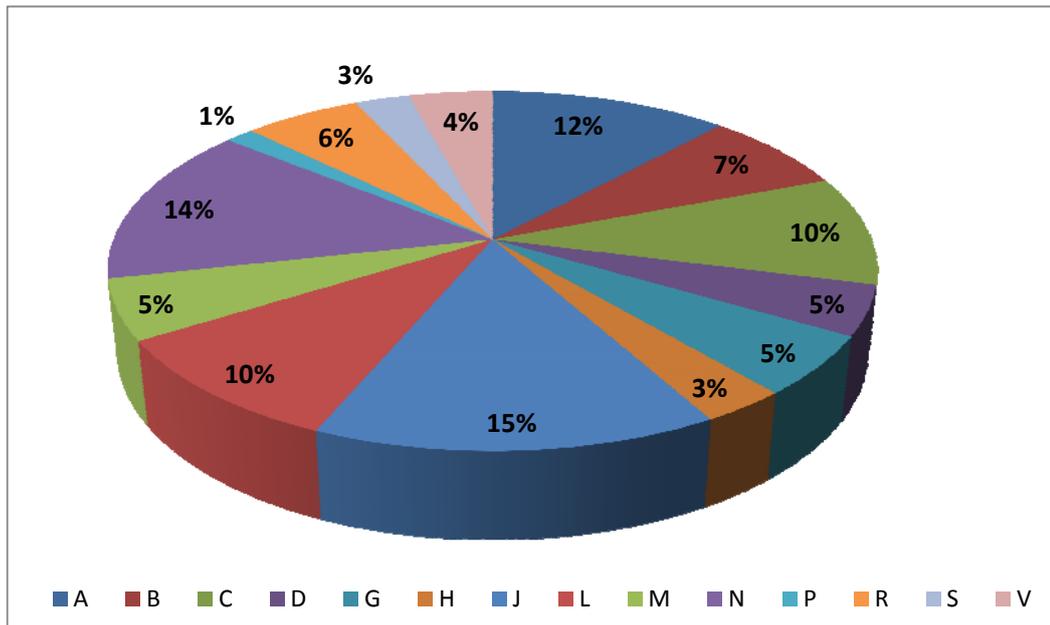
AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL DE DIAGNOSTICADORES (ACTD)

Comportamiento de las Autorizaciones de comercialización temporal de diagnosticadores 2008-2011

Año	Solicitudes			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
2008	0	0	0	0	0
2009	0	0	0	0	0
2010	31	5	36	26	0
2011	56	15	71	47	2

Medicamentos registrados por grupo farmacológico (ATC). 2011

Grupo	Descripción del Grupo Farmacológico	Número de Especialidades Farmacéuticas
A	Tracto Alimentario y Metabolismo	223
B	Sangre y Órganos Formadores de Sangre	138
C	Sistema Cardiovascular	185
D	Productos Dermatológicos	84
G	Sistema Genitourinario y Hormonas Sexuales	101
H	Preparados Hormonales Sistémicos excluyendo Hormonas Sexuales e Insulinas	58
J	Productos Antibacterianos para uso Sistémico	273
L	Agentes Antineoplásicos/Inmunomoduladores	183
M	Sistema Musculoquelético	102
N	Sistema Nervioso	270
P	Productos Antiparasitarios	27
R	Sistema Respiratorio	109
S	Órganos de los Sentidos	51
V	Varios	79
Total		1883



Medicamentos Registrados en Cuba por Grupo Farmacológico hasta el año 2011.
Relación Porcentual.

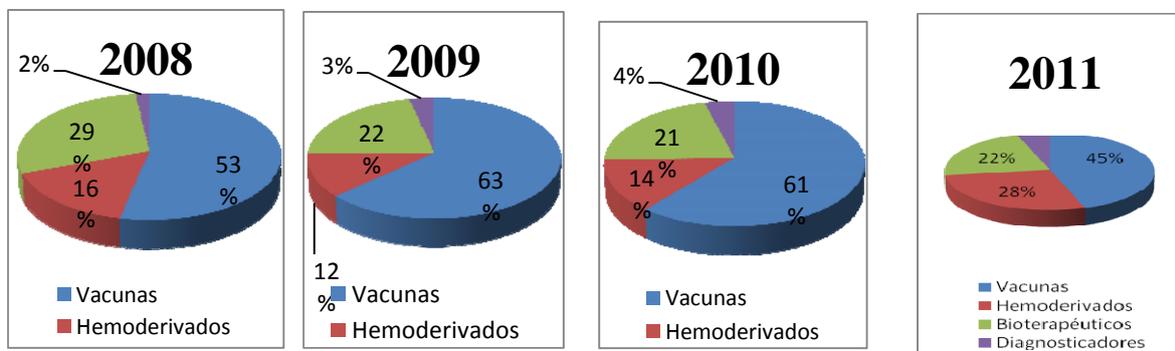
LIBERACIÓN DE LOTES

Liberación de lotes de productos biológicos. 2008-2011.

Característica de la Liberación	Vacunas (Vac)			Hemoderivados (HD)			Bioterapéuticos (BT)			D
	2009	2010	2011	2009	2010	2011	2009	2010	2011	
Fabricantes	6	7	11	5	4	4	2	2	2	
IFA o Granel	3	5	5	-	-	-	2	3	2	
Producto Final	19	17	20	14	10	13	8	10	10	
Lotes liberados	635	602	474	116	134	173	219	211	272	68
Envases liberados	121	206	100	115	134	182	5	14	12	58
Lotes ensayados	119	103	94	36	32	44	-	-	-	-
Lotes Rechazados	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10

Lotes de productos farmacéuticos liberados. 2008-2011.

Año	Vacunas	Hemoderivados	Biotecnológicos	Diagnosticadores	Total
2008	646	276	305	-	1227
2009	756	231	204	41	1191
2010	808	268	225	35	1336
2011	574	355	284	68	1281



Porcentaje anual por tipo de producto. 2008-2011.

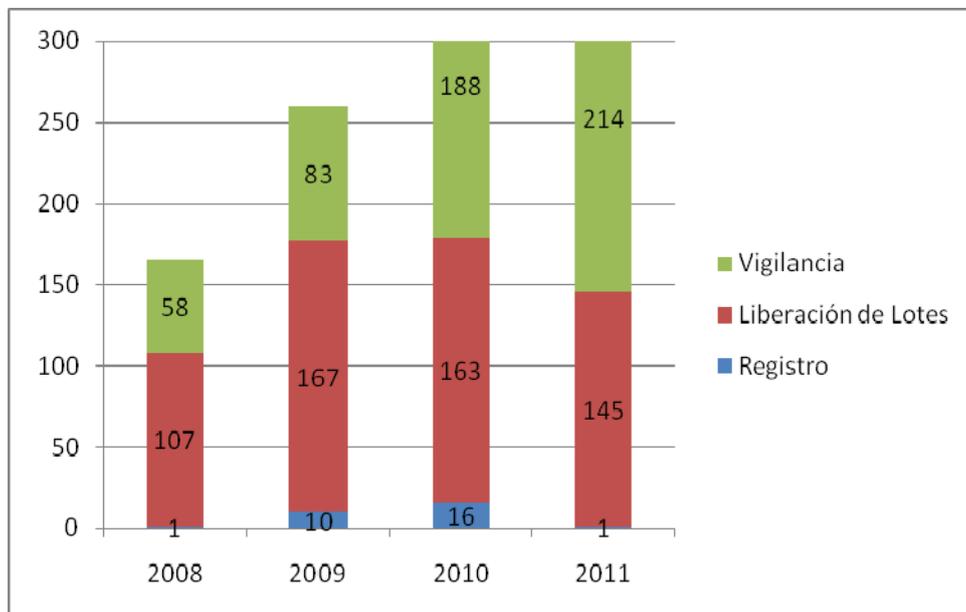
LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

ENSAYOS DE LABORATORIO

Ensayos realizados por proceso y tipo de productos 2008-2011.

Proceso	Año				Total
	2008	2009	2010	2011	
Registro de Medicamentos	1	10	16	1	28
Liberación de Lotes	107	167	163	145	582
• Vacunas	90	130	131	101	351
• Hemoderivados	17	37	32	44	86
Vigilancia Postcomercialización	58	83	188	214	329
• Fallas de calidad/seguridad/eficacia	-	-	146	(*)	146
• Monitoreo a productos/fabricantes con antecedentes de fallas de calidad	-	-	42	(*)	42
Total	166	260	367	360	793

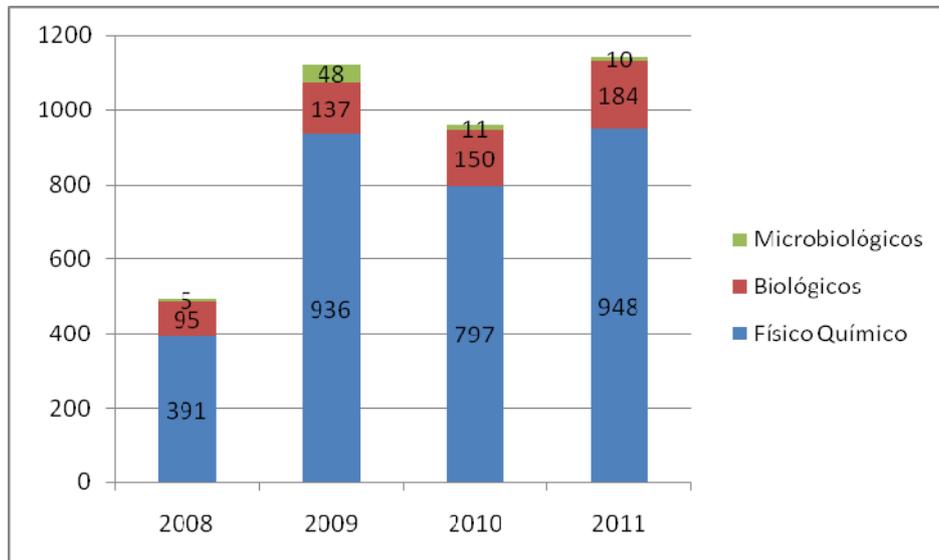
Leyenda: (*) A partir del año 2011 la actividad de monitoreo a productos/fabricantes con antecedentes de fallas de calidad se realiza de igual manera que los productos con fallas de calidad /seguridad/eficacia a solicitud del Departamento de Vigilancia Postcomercialización.



Ensayos Realizados por Procesos. 2008-2011.

Tipo de ensayos realizados. 2008-2011.

Tipo de Ensayo	Año				Total
	2008	2009	2010	2011	
Físico-químico	391	936	797	948	3072
Biológicos	95	137	150	184	566
Microbiológicos	5	48	11	10	74
Total	491	1121	958	1142	3712



Ensayos realizados por tipo de análisis. 2008-2011.

Lotes analizados. 2008-2011.

Tipo de Lotes	Año				Total
	2008	2009	2010	2011	
Biológicos	207	172	163	148	690
Medicamentos	59	124	204	212	599
Total	266	296	367	360	1289

Emisión de certificaciones. 2008-2011.

Tipo de Certificado/Año	2008	2009	2010	2011	Total
Materiales de Referencia	-	6	2	6	8
Informes de Ensayos					
Biológicos	86	123	120	145	329
Físico Químicos	266	296	367	360	929
Microbiológicos	5	48	11	10	64
Sub Total	357	467	498	515	1322
Total	357	472	502	521	1330

Evaluaciones de trámites. 2008-2011

Trámite/Año	2008	2009	2010	2011	Total
Métodos analíticos y validación	19	8	36	2	65
Evaluación de Certificados de Análisis de lotes de importación	400	350	799		1549
Evaluación de Materiales de Referencia	-	8	2	6	16

Participación en estudios. 2008-2011

Tipo de Estudio/Año	2008	2009	2010	2011	Total
Estudio Colaborativo de Desempeño	1	2	3	1	7
Estudios Interlaboratorios de Desempeño	-	-	2	2	4
Caracterización de Materiales de Referencias para asignar valor al ensayo	-	-	1	-	1

Investigación y desarrollo. 2008-2011.

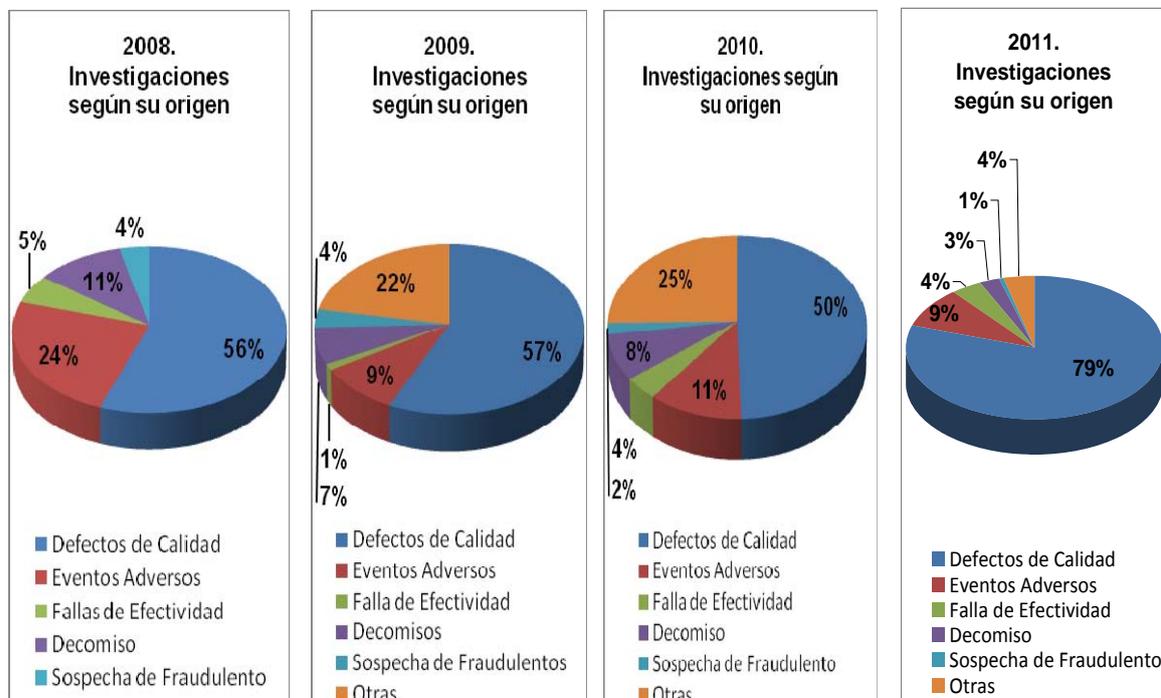
Actividad/Año	2008	2009	2010	2011	Total
Estandarización/validación de métodos analíticos	-	6	4	2	10
Caracterización de Materiales de Referencias	-	-	4	-	4

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Investigaciones realizadas (2008-2011)

Origen de las Investigaciones	2008	2009	2010	2011	Total
Defectos de calidad	30	49	49	125	253
Eventos adversos	13	8	11	14	46
Falla de efectividad	3	1	4	6	14
Decomisos	6	6	8	4	24
Sospecha de fraudulentos	2	3	2	1	8
Otras investigaciones (consultas, simulacros de retiros, arbitrajes)	-	19	25	6	50
TOTAL	54	86	99	156	395
Otros: Informes Periódicos de Seguridad evaluados	-	-	11	1	12



Investigaciones realizadas por tipo de evento. 2008-2011. Relación Porcentual por año.

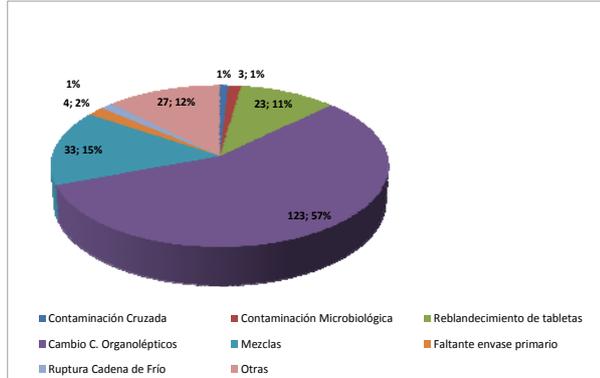
VIGILANCIA DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Defectos de calidad detectados y acciones tomadas por el CECMED. 2008 – 2011.

Caracterización de los defectos/Acciones	Año				Total
	2008	2009	2010	2011	
Número de defectos	37	26	30	125	218
Laboratorios Involucrados	18	14	13	38	83
Medida de Seguridad de Retirada de lotes del mercado	37	26	30	60	153
Total de lotes retirados	80	72	191	142	485
Resoluciones emitidas	36	33	36	69	174
Cartas de Advertencias	4	2	10	13	29
Cartas a productores, distribuidores, importadores	42	44	55	159	300
Comunicaciones de riesgo emitidas	10	10	11	5	36

Principales defectos de calidad detectados. 2008 – 2011.

Defecto de calidad	2008	2009	2010	2011	Total
Contaminación cruzada		2	-	-	2
Contaminación microbiológica	1	2	-	-	3
Reblandecimiento de tabletas	5	1	8	9	23
Cambio Caracteres organolépticos	25	13	13	72	123
Mezclas (Productos/ lotes/ etiquetas/ envases)	1	7	4	21	33
Faltante en envase primario	1	1		2	4
Ruptura de cadena de frío	2		1	-	3
Otros Defectos de Calidad	2		4	21	27
TOTAL	37	26	30	125	218



Principales Defectos de Calidad. 2008 - 2011. Relación Porcentual.

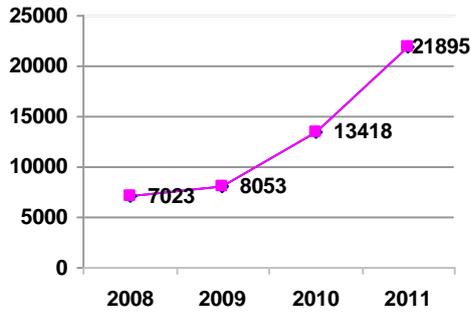
SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Comportamiento del Sub sistema para la vigilancia de reacciones adversas a medicamentos (RAM). 2008 – 2011.

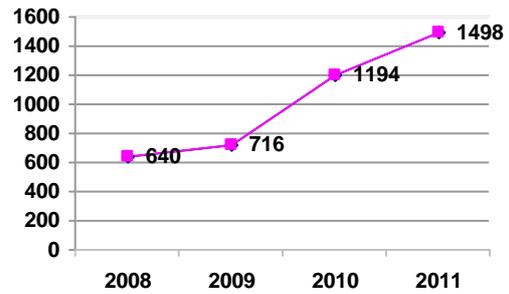
	2008	2009	2010	2011	Total
Notificaciones espontáneas de RAM	7 203	8 053	13 418	21 895	50 569
Tasa de notificaciones por millón de habitantes	640	716	1 194	1 498	4 048
Total de RAM notificadas	12 713	14 573	24 242	21 905	73 433
RAM Graves	105	86	105	167	463
RAM Mortales	16	38	26	24	104
Notificaciones realizadas por:					
Médicos	4 260	4 418	7 195	13 729	29 602
Enfermeros	686	1 299	2 687	4 148	8 820
Farmacéuticos	871	1 176	2 432	3 727	8 206
Otros notificadores	1 386	1 160	1 104	291	3 941

Fuente: Subsistema de Vigilancia Departamento de Farmacovigilancia. Dirección de Medicamentos Ministerio de Salud Pública.

NOTIFICACIONES DE RAM. 2008-2011



TASA DE NOTIFICACION X 1 000 000 Habitantes. 2008-2011.

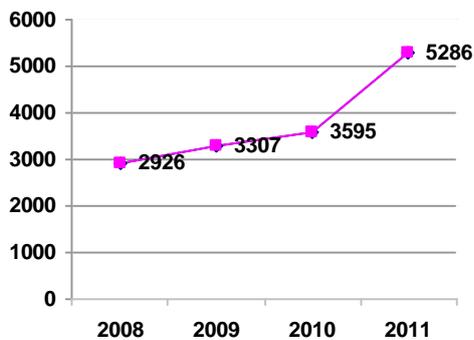


Sub sistema para la vigilancia de eventos consecutivos a la inmunización. 2008 – 2011.

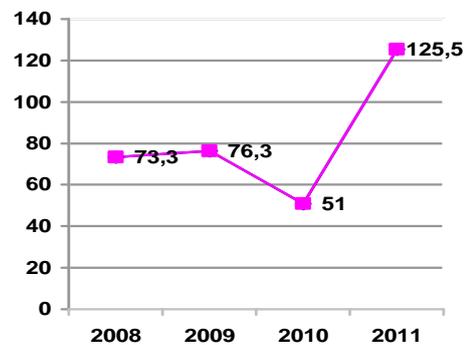
	2008	2009	2010	2011
Total de dosis aplicadas	3 991 788	4 331 737	6 991 314	4 211 548
No. de eventos notificados	2 926	3 307	3 595	5 286
Tasa de eventos x 100 000 dosis	73,3	76,3	51,0	125,5
Eventos Graves	75	98	67	105
Vacunas más reactogénicas	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT	Pentavalente, Antimeningocócica-BC, DPT, DT
Síntomas más reportados	Llanto súbito, Fiebre 39°	Fiebre 39°, Reacciones locales	Fiebre 39°, Reacciones locales	Reacciones Locales Severas, Llanto Persistente, Rash

Fuente: Subsistema de Vigilancia Sistema Estadístico para la Vigilancia de Vacunas. Viceministerio de Higiene y Epidemiología. Ministerio de Salud Pública.

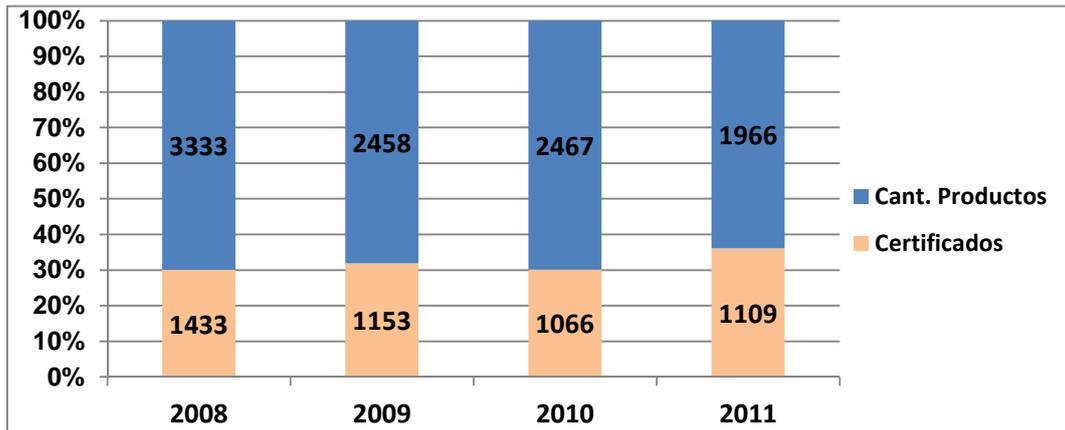
NUMERO DE EVENTOS NOTIFICADOS. 2008-2011



TASA DE EVENTOS X 100 000 DOSIS APLICADAS. 2008-2011



IMPORTACIONES



Certificados de importación emitidos y cantidad de productos importados 2008-2011. Relación porcentual por año.

Autorizaciones de importación de productos de origen animal (2008-2011)

Año	Solicitudes Recibidas/Evaluadas	Aprobadas	Rechazadas
2008	52	52	0
2009	30	28	2
2010	27	27	0
2011	36	35	1
TOTAL	145	142	3

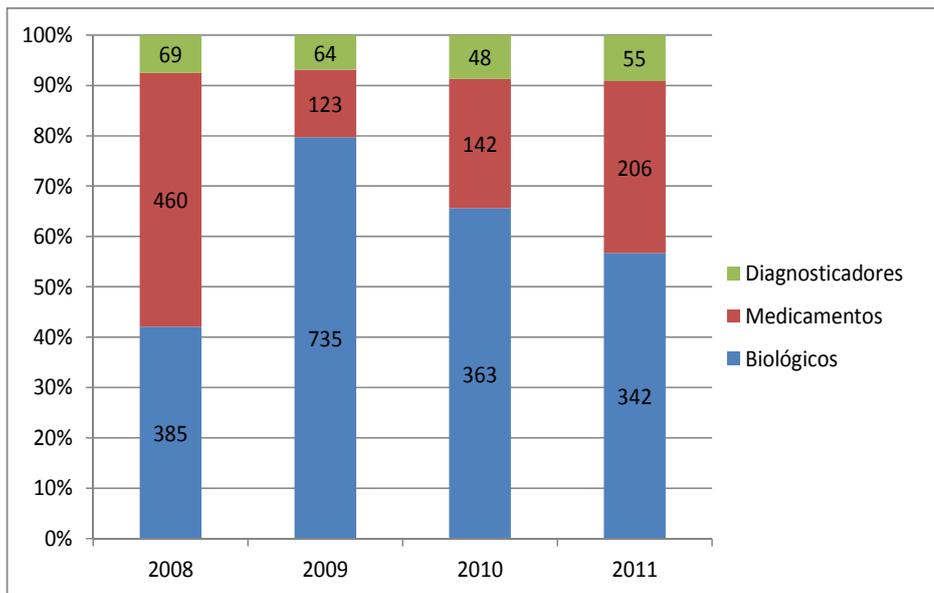
Autorizaciones de importación de donaciones de medicamentos (2008-2011)

Año	Solicitudes Recibidas/Evaluadas	Aprobadas	Rechazadas
2008	58	56	2
2009	36	35	1
2010	29	29	0
2011	27	27	0
TOTAL	150	147	3

EXPORTACION DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES

Certificaciones emitidas para la exportación (2008-2011)

Tipo de Certificación	Año				Total
	2008	2009	2010	2011	
Certificados de Producto Farmacéutico según Esquema de la OMS	845	858	505	548	2756
<i>Medicamentos</i>	<i>460</i>	<i>123</i>	<i>142</i>	<i>206</i>	<i>931</i>
<i>Biológicos</i>	<i>385</i>	<i>735</i>	<i>363</i>	<i>342</i>	<i>1825</i>
Certificados de Exportación para Diagnosticadores	69	64	48	55	236

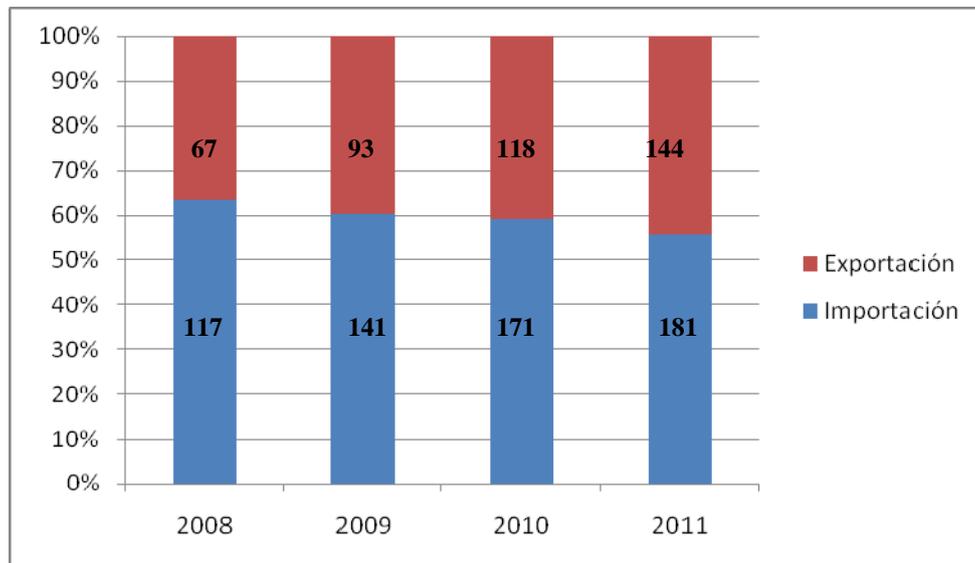


Certificaciones emitidas para la Exportación según Tipo de Producto. 2008-2011. Relación Porcentual por año.

CONTROL DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Autorizaciones otorgadas según tipo de actividad (2008-2011).

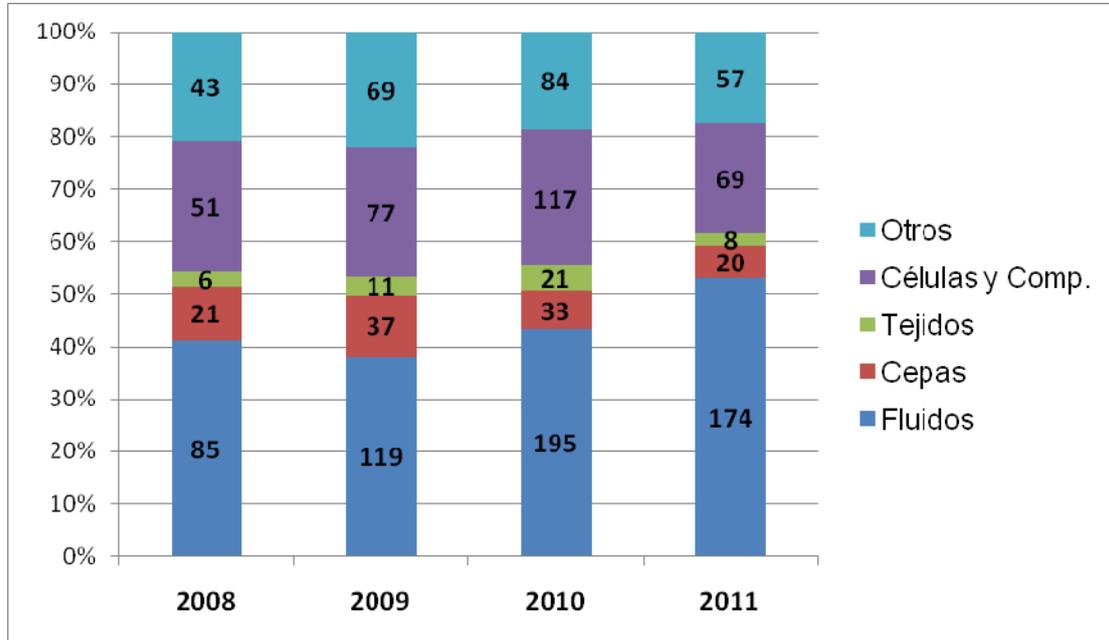
Actividad Autorizada	Año				Total
	2008	2009	2010	2011	
Importación	117	141	171	181	610
Exportación	67	93	118	144	422
Total	184	234	289	325	1032



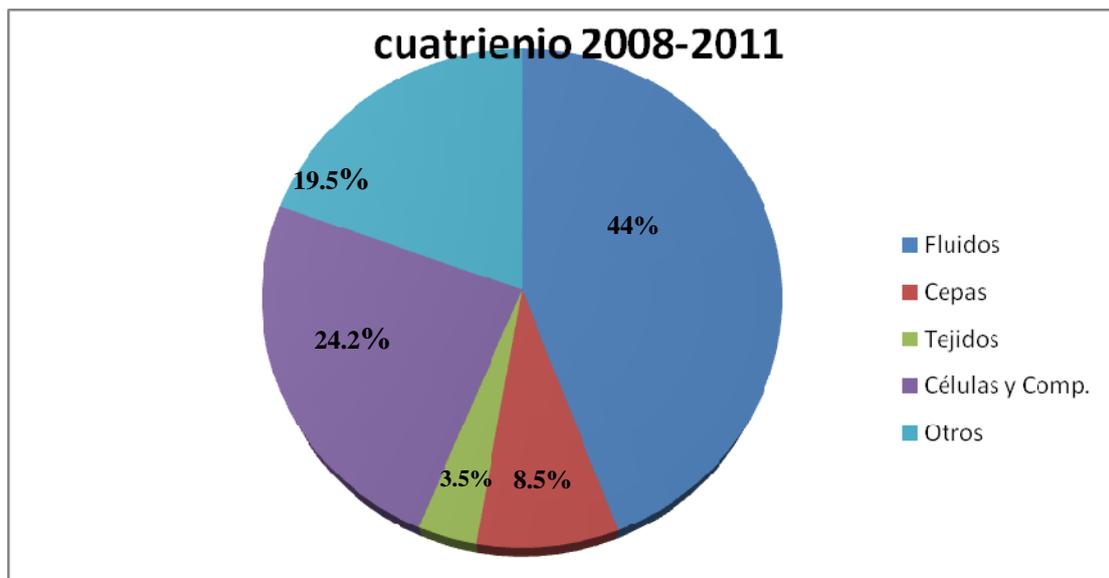
Autorizaciones de Importación y Exportación de Muestras Biológicas. 2008-2011. Relación Porcentual.

Autorizaciones otorgadas por tipo de muestras 2008-2011

Año	Tipos de Muestra					Total
	Fluidos	Cepas	Tejidos	Células y Componentes	Otros	
2008	85	21	6	51	43	206
2009	119	37	11	77	69	313
2010	195	33	21	117	84	450
2011	174	20	8	69	57	328
Total	573	111	46	314	253	1297



Tipos de Muestras Autorizadas. 2008-2011. Relación Porcentual por año.



Relación Porcentual entre los tipos de muestras autorizadas. Cuatrienio 2008-2011.

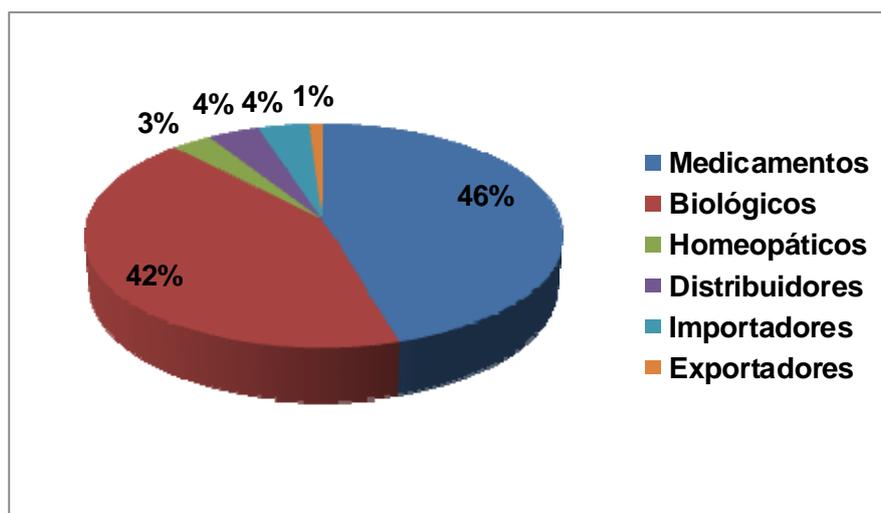
INSPECCIONES

Inspecciones Farmacéuticas Estatales Realizadas 2008-2009

Indicador	AÑO				TOTAL
	2008	2009	2010	2011	
Número de inspecciones	81	86	73	93	333
Tiempo promedio del Informe Final (días)	38	24	19,3	21	25

Áreas farmacéuticas inspeccionadas

Área de inspección	2008	2009	2010	2011	Total
Medicamentos	37	44	21	42	144
Biológicos	22	25	33	39	119
Homeopáticos	-	-	-	3	3
Distribuidores	21	14	14	4	53
Importadores	1	0	1	4	6
Exportadores	0	3	4	1	8



Áreas Farmacéuticas Inspeccionadas 2011. Relación Porcentual.

Tipos de inspecciones farmacéuticas estatales realizadas

Tipo de inspección	2008	2009	2010	2011
Integral	22	53	39	37
Seguimiento	2	15	4	0
Concisa	24	4	17	18
Especial	33	14	13	38

Tiempo promedio de duración de las inspecciones farmacéuticas (días/tipo de establecimiento y de inspección)

Año	Tipo de Establecimiento						Tipo de Inspección				
	FM	FB	FH	D	E	I	Integral	Concisa	Seguimiento	Especial	Especial operativa
2009	2	3	0	3	2	-	3	3	3	1	1
2010	3	2	0	3	3	1	3	2	3	1	-
2011	2	3	3	3	3	3	3	2	0	2	2

Legenda:

FM: Fabricantes de Medicamentos

FB: Fabricantes de Biológicos

FH: Fabricante de homeopáticos

D: Distribuidores Mayoristas

I: Importadores

E: exportadores

Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación otorgados 2008-2011

Año	Nacionales	Extranjeros	Total	Países con Fabricantes Certificados BPF
2008	3	5	8	3 (Cuba, China y Vietnam)
2009	8	4	12	5 (Cuba, España, Uruguay, Colombia, China)
2010	6	9	15	6 (Cuba, China, México, España, Vietnam, Colombia)
2011	16	4	20	5 (Cuba, India, Suecia, Francia, España)

SISTEMA DE LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (LSOF)

Comportamiento de las Licencias de Fabricación 2008-2011

LSOF	Fabricantes de Medicamentos					Fabricantes de Biológicos					Total Cuatrienio 2008-2011
	2008	2009	2010	2011	Sub total	2008	2009	2010	2011	Sub total	
Otorgadas	3	11	3	7	24	3	6	2	6	17	41
Temporales	-	1	0	1	2	2	3	2	3	10	12
Renovadas	1	9	5	0	15	4	2	2	1	9	24
Modificadas	1	0	1	2	4	2	4	8	8	22	26
No otorgadas	-	3	1	1	5	-	0	0	0	0	5
Trámites cancelados	1	3	1	4	9	1	6	3	4	14	23

Comportamiento de las Licencias de Distribución 2008-2011

LSOF	2008	2009	2010	2011	Total
Otorgadas	-	6	3	1	10
Temporales	-	0	0	0	0
Renovadas	-	7	8	3	18
Modificadas	-	0	0	0	0
No otorgadas	-	0	0	0	0
Trámites cancelados	1	0	1	0	2

Comportamiento de las Licencias de Importación 2008-2011

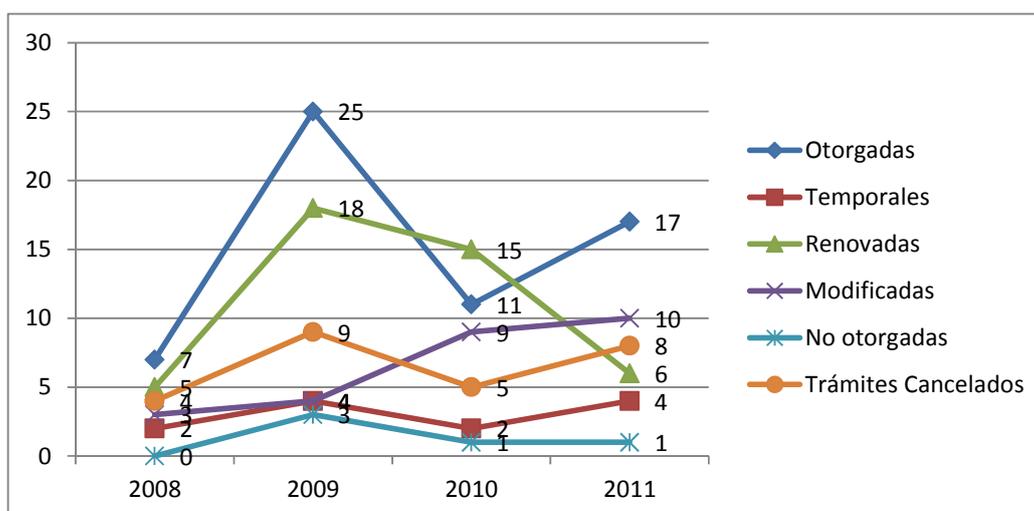
LSOF	2008	2009	2010	2011	Total
Otorgadas	1	0	0	2	3
Temporales	-	0	0	0	0
Renovadas	-	0	0	2	2
Modificadas	-	0	0	0	0
No otorgadas	-	0	0	0	0
Trámites cancelados	-	0	0	0	0

Comportamiento de las Licencias de Exportación 2008-2011

LSOF	2008	2009	2010	2011	Total
Otorgadas	-	2	3	1	6
Temporales	-	0	0	0	0
Renovadas	-	0	0	0	0
Modificadas	-	0	0	0	0
No otorgadas	-	0	0	0	0
Trámites cancelados	1	0	0	0	0

Comportamiento de las Licencias Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas. Resumen 2008-2011

LSOF	Año				Total
	2008	2009	2010	2011	
Otorgadas	7	25	11	17	60
Temporales	2	4	2	4	12
Renovadas	5	18	15	6	44
Modificadas	3	4	9	10	26
No otorgadas	0	3	1	1	5
Trámites cancelados	4	9	5	8	26
Totales	21	63	43	46	173



Trámites de Licencias de Operaciones Farmacéuticas. 2008-2011.

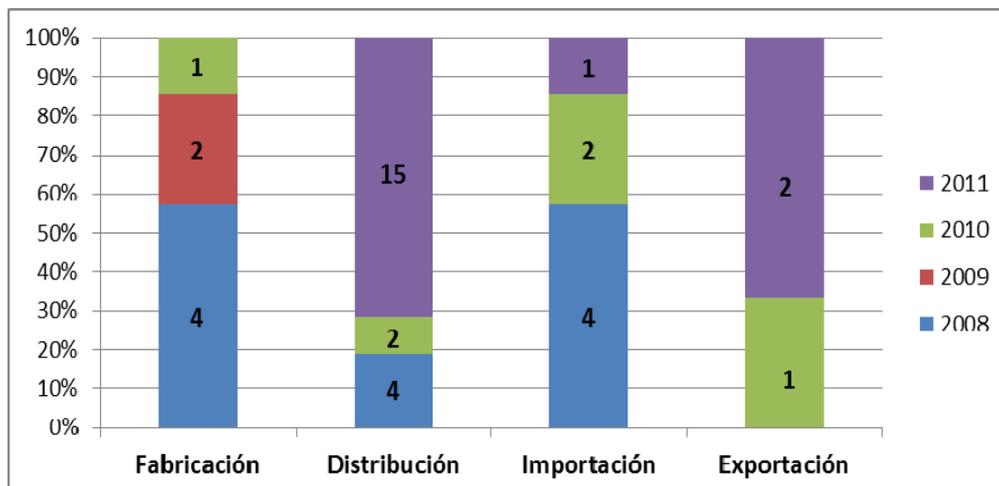
INSPECCIONES DE DIAGNOSTICADORES

Inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y de Distribución de Diagnosticadores

Año	Número	Alcance de la Inspección
2008	7	Fabricante, distribuidor, importador
2009	5	Fabricante, distribuidor
2010	9	Fabricante, distribuidor, importador, exportador, Laboratorio Nacional de Referencia para Retrovirus humanos y servicios regulatorios del LISIDA, Laboratorio Clínico.
2011	13	Fabricante, distribuidor, importador, exportador y Lab. Clínico (5)

Licencias Sanitarias para Operaciones Farmacéuticas con diagnosticadores otorgadas

Año	Tipo de Licencia				Total
	Fabricación	Distribución	Importación	Exportación	
2008	4	4	4	-	12
2009	2	-	-	-	2
2010	1	2	2	1	6
2011	-	15	1	2	18
Total	7	21	7	3	38



Tipos de Licencias de Operaciones con Diagnosticadores otorgadas. 2008-2011. Relación Porcentual por año.

ENSAYOS CLÍNICOS

Comportamiento de Solicitudes de Ensayos Clínicos recibidas 2008-2011

Actividad	2008	2009	2010	2011	Total	
					No	%
Solicitudes Autorización Ensayos Clínicos (AEC)	23	34	23	21	101	32
Cartas de Completamiento Documentación (CD)	11	19	9	4	43	3,9
Solicitudes de Modificación Total	35	42	20	36	133	41,6
• Mayores	14	14	8	6	42	31,6
• Menores	21	28	12	30	91	68,4
Notificación de RAM Graves en EC	5	7	17	14	43	13,4
Total	74	102	69	75	320	100

Solicitudes de Ensayos Clínicos por fases 2008-2011

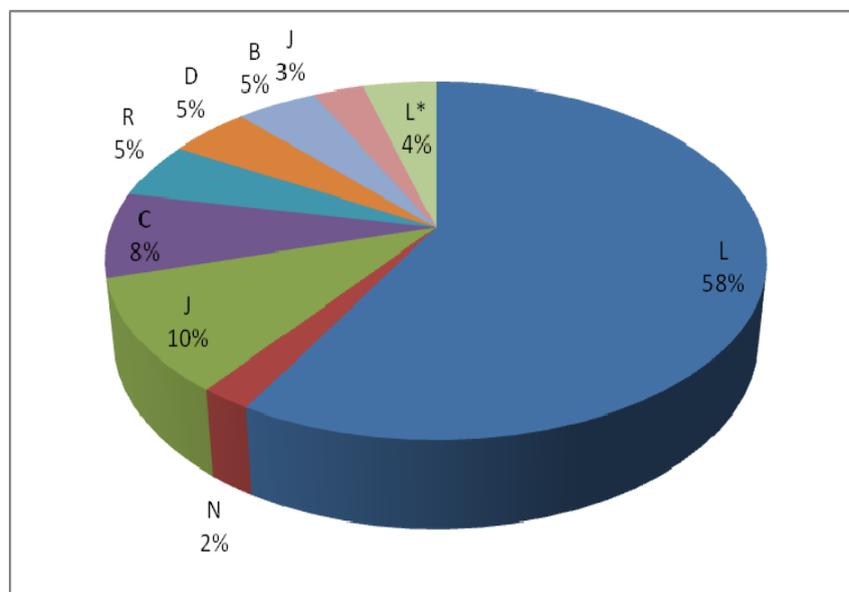
Fase	2008		2009		2010		2011		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
I	12	25,5	24	51,0	11	23,5	17	29,8	64	27,3
II	31	39,7	28	35,9	19	24,4	23	40,3	101	43,2
III	8	36,3	10	45,4	4	18,3	8	14,1	30	12,8
IV	4	20,0	8	40,0	8	40,0	4	7,1	24	10,3
I/II, II/III (Determinadas por el Promotor)	3	30,0	6	60,0	1	10,0	5	8,7	15	6,4
Total	58	24,7	76	42,9	43	24,3	57	24,3	234	100

Ensayos Clínicos Autorizados por promotor 2008-2011

Promotor	2008		2009		2010		2011		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Fabricantes de Productos Biológicos y Biotecnológicos	54	34,1	66	41,8	38	24,0	55	96,5	213	91,0
Industria Médico Farmacéutica	3	25,0	6	50,0	3	25,0	2	3,5	14	5,9
Organización de Investigación por Contrato "CENCEC"	-	-	1	100	-	-	-	-	1	0,4
Otras Instituciones	1	16,3	3	50,0	2	33,4	-	-	6	2,5
Total	58	32,8	76	42,9	43	24,3	57	100	234	100

Ensayos Clínicos Autorizados según Grupo Farmacológico del Producto en Investigación

Grupo Farmacológico	2008		2009		2010		2011		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Oncología y Oncohematología (L)	35	33,0	41	38,7	30	28,3	30	52,6	136	58,1
Sistema Nervioso Central (N)	2	50,0	2	50,0	-		1	1,8	5	2,1
Infectología (J)	6	31,5	9	47,4	4	21,1	5	8,8	24	10,3
Vascular (C)	6	50,0	5	41,6	1	8,4	6	10,4	18	7,7
Sistema Respiratorio (R)	2	22,2	4	44,4	3	33,3	3	5,3	12	5,1
Dermatológicos (D)	3	30,0	6	60,0	1	10,0	1	1,7	11	4,7
Hematología (B)	1	12,5	5	62,5	2	25,0	3	5,3	11	4,7
Nefrología (J)	1	25,0	2	50,0	1	25,0	3	5,3	7	3,0
Inmunología (L*)	2	40,0	2	40,0	1	20,0	5	8,8	10	4,2
Total	58	32,8	76	42,9	43	24,3	57	100	234	100

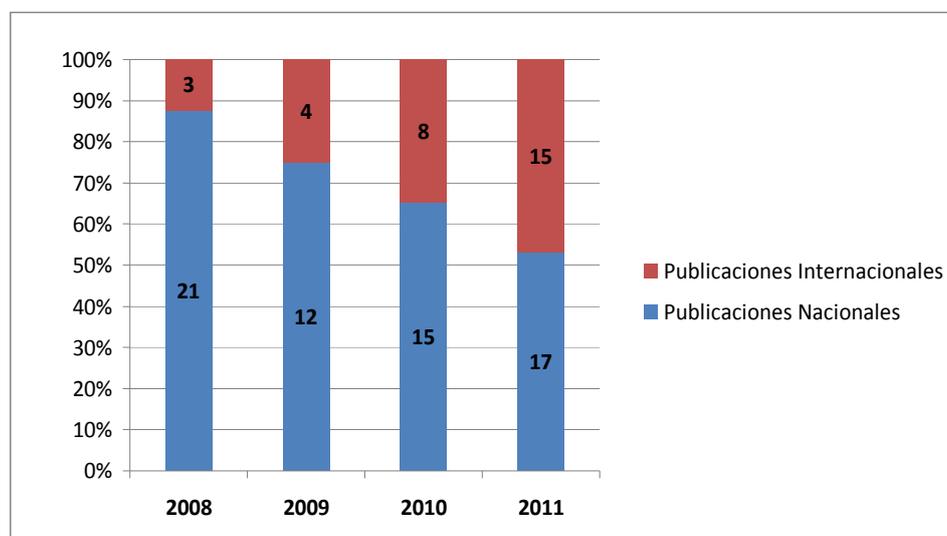


Ensayos Clínicos Autorizados según Grupo Farmacológico del Producto en Investigación. Relación Porcentual (2008-2011).

CIENCIA Y TÉCNICA

Actividades de Ciencia y Técnica 2008-2011

Actividades	Año			
	2008	2009	2010	2011
Ciencia e Innovación Tecnológica				
Profesionales	80	81	70	119
Investigadores	28	29	26	29
Categorías de Investigación				
Titular	4	4	3	3
Auxiliar	3	3	3	6
Agregado	16	17	16	16
Aspirante	5	5	4	4
Proyectos Ramales de Investigación	12	13	20	31
Doctores en Ciencia	3	3	3	3
Máster en Ciencias	31	30	33	37
Planes de Doctorado	6	8	7	7
Planes de Maestrías	10	9	10	8
Publicaciones				
Nacionales	21	12	15	17
Internacionales	3	4	8	15
Publicaciones Científicas del CECMED				
Anuario Científico CECMED (ISSN 1817-3152) (No. de Artículos)	17	9	10	7
Info CECMED (ISSN 1817-3152) (No. de Boletines)	4	3	-	2
Publicación de Disposiciones Regulatoras				
Ámbito Regulator (No. Ediciones)	18	16	17	17



Publicaciones Científicas 2008-2011. Relación Porcentual

EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN. DISPOSICIONES REGULADORAS DE EQUIPOS MÉDICOS

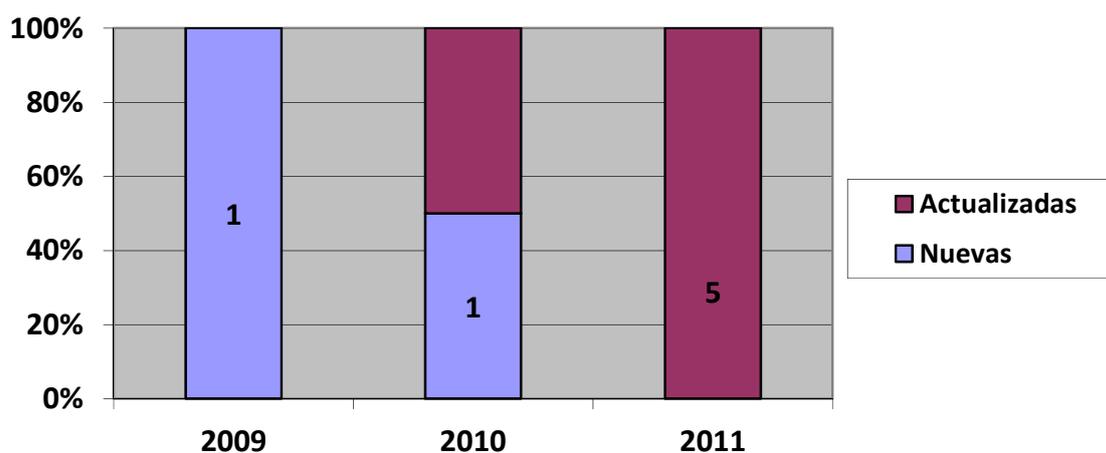
Nuevas disposiciones. 2009-2011.

2009	ER e-4 Regulación transitoria para la aplicación del Reglamento
2010	Instrucción Requisitos para la autorización de uso a los equipos médicos en casos excepcionales

Actualizaciones. 2009-2011

2009	Lista Regulatoria de Normas*
2010	Lista Regulatoria de Normas*
2011	Lista Regulatoria de Normas*
	Regulación ER-10 "Regulación requisitos para el reporte usuario de eventos adversos"
	Regulación ER-4a "Requisitos para la demostración de la Evidencia Clínica y la Solicitud de Autorización de Investigaciones Clínicas para los Equipos Médicos"
	Regulación ER-1 "Evaluación, Registro y Control Postmercado de Implantes Quirúrgicos de Silicona"
	Regulación Er e-4 "Regulación transitoria para la implementación del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos"

* La Lista Regulatoria de Normas se actualiza anualmente



Disposiciones Regulatorias Nuevas y Actualizadas. 2009-2011. Relación Porcentual por año.

REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Registros y prórrogas otorgados. 2009-2011.

Tipo de Trámite	Año		
	2009	2010	2011
Registros	117	162	163
Prórrogas	13	10	26

Inscripciones y reinscripciones de fabricantes. 2009-2011.

Origen	Año					
	2009		2010		2011	
	I	R	I	R	I	R
Nacionales	1	5	2	11	0	4
Extranjeros	65	38	114	108	95	37

Legenda:

I: Inscripciones

R: Reinscripciones

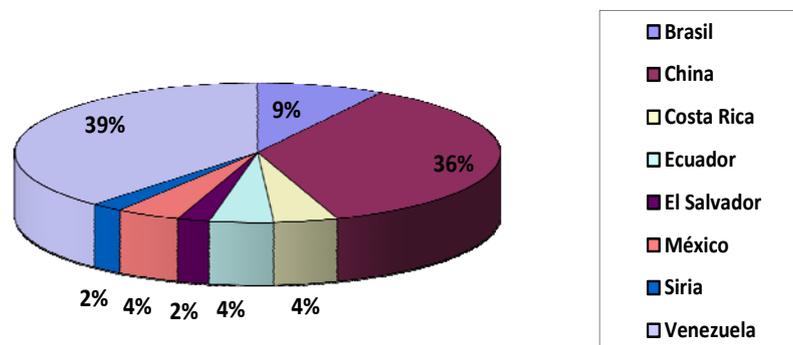
Total de trámites concluidos. 2009-2011

Trámites Concluidos	Año		
	2009	2010	2011
Procesos Concluidos en evaluación	135	284	192
Procesos de Diez días	185	484	350

Certificados de libre venta emitidos según destino. 2009-2011.

2009								TOTAL
Argelia	Argentina	China	Colombia	Ecuador	México	Venezuela	-	
2	2	2	4	5	14	9		38
2010								
Argelia	Argentina	Brasil	China	Colombia	Costa Rica	México	Perú	
1	3	2	1	2	1	8	1	19
2011								
Brasil	China	Costa Rica	Ecuador	El Salvador	México	Siria	Venezuela	
4	17	2	2	1	2	1	18	47

2011



Certificados emitidos según destino. Relación porcentual 2011.

EVALUACIÓN DE MUESTRAS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Comportamiento de la evaluación de muestras de equipos y dispositivos médicos 2009-2011.

No. de Muestras	Año		
	2009	2010	2011
Evaluadas	141	132	115
Aprobadas	76	101	129

Auditorías realizadas a sistemas de gestión de calidad de fabricantes. 2009-2011.

Tipo de Auditoria	Año		
	2009	2010	2011
Sistemas de Gestión de Fabricantes	10	6	6

VIGILANCIA DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Reportes de eventos adversos. 2009-2011.

Tipo de Reporte	Año		
	2009	2010	2011
Eventos adversos recibidos del Programa Equipos Médicos (REM)	162	328	290
Eventos adversos recibidos del Programa Fabricantes (RFAB)	0	1	1
Sub Total	162	329	291
Alertas de Seguridad emitidas	4	9	1
Eventos por Vigilancia activa	6	9	32

RADIOFÍSICA MÉDICA

Actividades de Radiofísica médica 2009-2011.

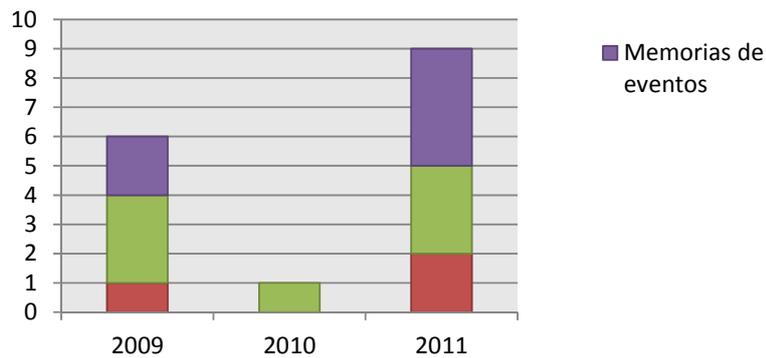
Actividad	Año		
	2009	2010	2011
Visitas técnicas a servicios de Radiodiagnóstico	7	11	13
Auditorías a servicios de Radioterapia	6	7	6
Auditorías a servicios de Medicina Nuclear	5	5	11
Total	18	23	30

ACTIVIDADES DE CIENCIA Y TÉCNICA DE LA SUBDIRECCIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

Actividades de ciencia y Técnica de la Subdirección de Equipos Médicos 2009-2011.

Actividad	Año		
	2009	2010	2011
Proyectos presentados a convocatoria ramal	1	1	2
Proyectos en ejecución	6	6	4
Proyectos cerrados	3	1	4
Publicaciones	6	1	9
Cursos impartidos	14	12	15
Participación en eventos	16	15	12

Publicaciones



Servicios de información brindados. 2009-2011.

Actividad	Año		
	2009	2010	2011
Usuarios atendidos	516	228	305
Boletín de Noticias (N)	6	4	6
Diseminación Selectiva de la Información (DSI)	3	8	5
Reproducción de documentos impresos	20407	13684	13005
Acciones de Alfabetización Informacional (ALFI)	6	2	3
Reporte al Catálogo Colectivo (títulos)	1	1	1

AGRADECIMIENTOS

Han contribuido con la información estadística para este trabajo y con su revisión:

Especialista

Marelys Quijano
Rodrigo Pérez
Danay Mora
Maydelín Blanco
Biorikys Yáñez

Proceso

Recepción y Entrega
Registro Sanitario
Liberación de lotes
Laboratorio Nacional de Control
Inspecciones Estatales y Licencias de Establecimientos

Deybis Orta
Grethel Ortega
Ana Mayra Ysa
Celeste Sánchez
Manuel Morejón
Aymé Suárez
Lisette Pérez

Ensayos Clínicos
Vigilancia Postcomercialización
Sistema de Gestión de Calidad
Reglamentación
Actividades con Diagnosticadores
Ciencia y Técnica
Movimiento Transfronterizo de Muestras Biológicas

Yadira Álvarez
Gelsys Gutiérrez

Equipos y Dispositivos Médicos

Composición

Celeste Sánchez González

Edición

Lisette Pérez Ojeda