

Institución Estatal Cubana

**“Centro para el Control Estatal de Medicamentos,
Equipos y Dispositivos Médicos”
CECMED**

**Autoridad Reguladora Nacional
Reporte Anual
2012**

Cuba, 2013



**Organización
Panamericana
de la Salud**

*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*



CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Editorial

La publicación del Reporte Anual de actividades de la Autoridad Reguladora Nacional tiene como objetivo dar a conocer las iniciativas y principales resultados del trabajo de la institución dentro de la concepción del mejoramiento institucional y en aras de una mayor transparencia. La primera edición de esta publicación se realizó en el año 2009, referida al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en su condición de Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos y Diagnosticadores. En esta cuarta edición se publican las actividades realizadas por el actual Centro para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), institución resultante de la fusión de los antiguos Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos y Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, oficializada por la Resolución No. 263 de 11 de mayo de 2011 del Ministerio de Economía y Planificación.

Los principales resultados del desempeño del CECMED en el cumplimiento de sus funciones básicas y las actividades internacionales desarrolladas están recogidas en este material, las cuales son un complemento importante de su actividad. Ha primado la concepción de trabajar en la mejora continua del desempeño de la organización para el cumplimiento de su misión: garantizar la protección de la salud pública asegurando, mediante un sistema de regulación y control sanitario, que los medicamentos y diagnosticadores disponibles para el uso humano, ya sean importados o de fabricación nacional, tengan la seguridad, eficacia y calidad requeridas.

Este Reporte Anual de las actividades del CECMED se pone a disposición de todos los que de una forma u otra se relacionan con el trabajo de nuestra institución: funcionarios, personal especializado, todos los regulados, autoridades reguladoras homólogas y organismos internacionales.

I. Introducción

El año 2012 fue el primer año de trabajo del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) después de que por la Resolución No. 263 de 11 de mayo de 2011 del Ministerio de Economía y Planificación, se realizó la fusión de los antiguos Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) y Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, agrupando en una sola entidad la regulación sanitaria de los medicamentos, los productos para el diagnóstico “*in vitro*” y los equipos y dispositivos médicos. En este periodo se incrementaron los servicios prestados y se desempeñó con efectividad la función de regulación sanitaria. Los éxitos fundamentales obtenidos han estado relacionados con la consolidación de su estructura, con el favorable impacto de su condición de Autoridad de Referencia Regional y con el aumento de los servicios prestados así como el incremento de la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud bajo su jurisdicción.

Como autoridad competente en la regulación de los productos bajo su alcance, el CECMED ha desarrollado en 2012 una intensa labor para permitir que los ciudadanos dispongan de medicamentos de uso humano y dispositivos médicos con todas las garantías exigibles.

En el año se produjo un marcado avance en el control de los productos para el diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores) a partir del aumento de sus registros sanitarios. Fueron otorgados 225 Registros Sanitarios de Equipos Médicos, efectuadas 80 Inspecciones Farmacéuticas Estatales, 151 Peritajes Farmacéuticos de Calidad y liberados 1464 lotes de vacunas, productos biológicos y hemoderivados.

Se logró en la etapa una decisiva participación en los procesos de adquisición e introducción de equipos con nuevas Tecnologías de diagnóstico, únicos en el país y fueron autorizados productos novedosos y de relevancia de la biotecnología cubana como el CIMAbid (vacuna contra cáncer de pulmón de células no pequeñas), Vacuna heptavalente contra Neumococo y Vacuna Antimeningococcica ACW 135, asociándose el impacto de la acción reguladora del CECMED a los logros de la industria biofarmacéutica cubana.

La agenda reguladora ha abarcado todas sus esferas de actividad, dando prioridad a las relacionadas con el marco regulador de los productos naturales y homeopáticos, en correspondencia con el Lineamiento 158 de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución.

Durante este periodo se consolidó el proceso de Vigilancia Postcomercialización a partir del fortalecimiento de la interrelación del CECMED con los efectores del sistema y el accionar sobre el cumplimiento de las Medidas Sanitarias de Seguridad, los que contribuyeron a promover y proteger la salud.

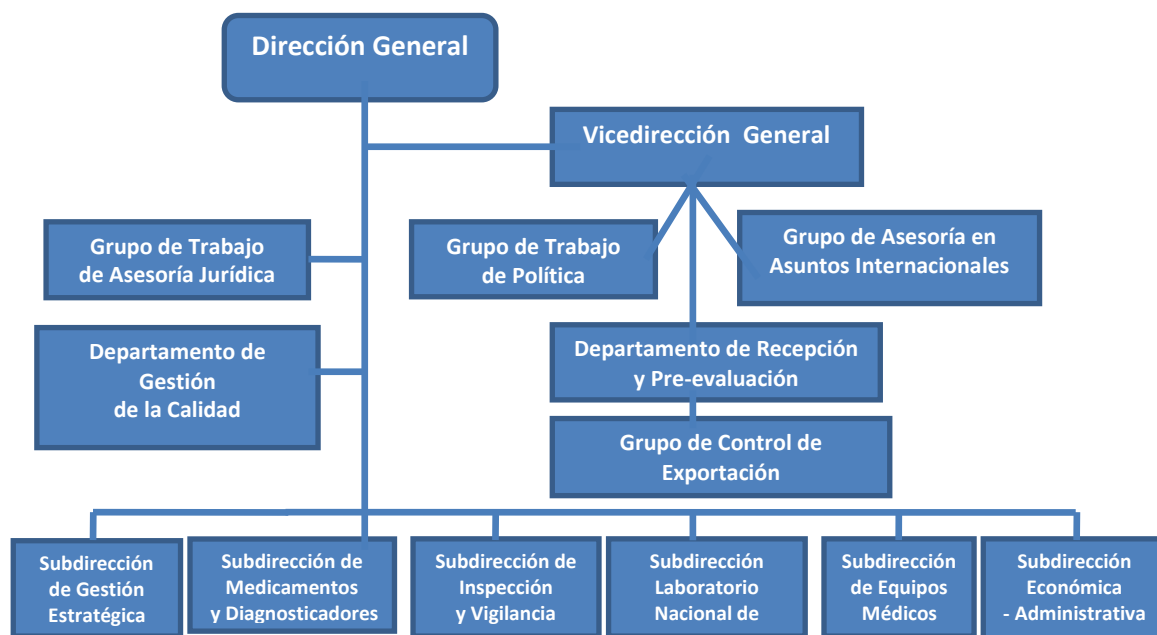
En la etapa se logró una mayor presencia, visibilidad y reconocimiento del CECMED en el ámbito internacional. Se mantuvo la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad como resultado de las auditorías realizadas por la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), condición que es reconocida por la Red de Certificación Internacional IQNet Association, red que integra a las entidades certificadoras más importantes, con más de 150 subsidiarias alrededor del mundo y con cuarenta acreditaciones.

La presente memoria recoge la información básica sobre la actividad realizada por el CECMED durante el año 2012, fruto del trabajo dedicado del equipo de profesionales que lo integran.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

El CECMED ejecuta una amplia gama de actividades circunscritas al desarrollo y actualización de la base reguladora, a la evaluación y autorización de medicamentos, productos para diagnóstico “*in vitro*”, equipos y dispositivos médicos de uso humano, la autorización de ensayos clínicos, la inspección y certificación de los laboratorios productores y de la cadena de distribución, la liberación de lotes de vacunas y hemoderivados, el control de calidad de estos productos mediante análisis de laboratorio y la vigilancia de los mismos durante su comercialización, así como el trabajo para el perfeccionamiento de la propia autoridad. La protección de la salud de los ciudadanos es el objetivo fundamental que guía toda su actuación que se basa en el conocimiento científico más avanzado.

Organigrama



Misión y visión

El CECMED tiene como misión garantizar la protección de la salud pública, asegurando mediante un sistema de regulación y control sanitario, que los medicamentos y diagnosticadores, ya sean importados o de fabricación nacional, tengan la seguridad, eficacia y calidad requeridas.

Su visión es consolidarse como una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos y Diagnosticadores, reconocida por sus homólogos internacionales, que trabaja para el cumplimiento de su misión con eficiencia y transparencia.

El equipo humano

El equipo humano del CECMED está formado por 184 trabajadores, de ellos 115 poseen categoría ocupacional técnica, un grupo de ellos lo constituyen profesionales altamente calificados, entre los se encuentran licenciados en Farmacia, Medicina, Biología, Bioquímica, Microbiología, Química; Ingenieros físicos, nucleares, informáticos, entre otros. Es de destacar, que se incluyen entre ellos, tres Doctores y 37 Maestros en Ciencias, además, 28 especialistas poseen categoría científica. Cuenta, además, con un Consejo Científico y Comités Técnicos Especializados en las subdirecciones técnicas.

Una de las fortalezas del equipo humano del CECMED es, sin duda, la permanente interrelación con el ámbito académico nacional y las sociedades científicas como la Sociedad Cubana de Farmacia y la Sociedad Cubana de Toxicología, de las cuales la mayoría de sus especialistas son miembros. De igual forma, un importante grupo de sus funcionarios son reconocidos como expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en diversas áreas de la regulación sanitaria.

Durante el año 2012, el CECMED continuó trabajando para completar su plantilla e incrementar sus recursos humanos mediante la incorporación de nuevo personal técnico calificado, lo que incluyó un grupo de graduados en régimen de adiestramiento.

La institución, en su estructura funcional, cuenta con seis subdirecciones de las cuales cinco realizan el trabajo técnico especializado y una se encarga del aseguramiento y apoyo a la ejecución de las funciones institucionales.

A la Dirección General de la institución se encuentran subordinados el Departamento de Gestión de la Calidad, encargado del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y el Grupo de Trabajo de Asesoría Jurídica. Dentro de la Dirección General existe una Vicedirección General a la que se subordinan los Grupos de Trabajo de Política Reguladora y Asesoría en Asuntos Internacionales, así como el Departamento de Recepción y Preevaluación, donde se reciben todos los trámites que se presentan a la autoridad y al cual, a su vez, se subordina el Grupo de Control de Exportación e Importación.

La Subdirección de Gestión Estratégica es responsable de ejecutar todas las actividades de gestión del conocimiento, información científica, la informatización de los procesos y la relacionada con la actividad de Recursos Humanos.

La Subdirección de Medicamentos y Diagnosticadores es la encargada de las actividades de evaluación de medicamentos de uso humano y medios de diagnóstico “*in vitro*” que están relacionadas con la autorización de comercialización o registro sanitario, la liberación de lotes y la autorización de ensayos clínicos. Por su parte, la Subdirección de Inspección y Vigilancia realiza la inspección y certificación a todas las instalaciones que operan con medicamentos: fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores y la vigilancia de mercado de estos productos. La Subdirección de Laboratorio Nacional de Control asume el control de la calidad mediante análisis

de laboratorio relacionada con los procesos de vigilancia postcomercialización, la liberación de lotes, inspecciones y registro de productos.

La Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos realiza las funciones de evaluación y registro, reglamentación, autorización de ensayos clínicos, auditorías a los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) de los fabricantes y la vigilancia postcomercialización de los productos que regula.

II. Sistema de Gestión de la Calidad

En Diciembre del año 2012 el CECMED fue objeto de las auditorias de seguimiento a la certificación y de recertificación del Sistema de Gestión de la Calidad por parte de la Agencia de Normalización y Certificación (AENOR) de España y de la Oficina Nacional de Normalización (ONN) de Cuba respectivamente comprobándose, nuevamente, que el sistema ha mantenido de forma sistemática su enfoque hacia la mejora, con vistas a alcanzar el perfeccionamiento continuo de nuestro desempeño como autoridad reguladora.

La medición periódica de los procesos ha demostrado un gradual aumento de su eficacia, lo que conjuntamente con la realización de las auditorias internas de calidad a contribuido de manera importante a los resultados obtenidos en el cumplimiento de los objetivos generales y específicos en la Institución y el planteamiento de nuevas metas de trabajo.

Con relación al Sistema de Control de Documentos, en el 2012 se ha logrado garantizar la disponibilidad de los documentos de todos los procesos para consulta de los especialistas, a través de la página Web de Calidad en la Intranet del Centro, lo que contribuye de manera importante a evitar el uso de documentos obsoletos y derogados.

Durante el año y teniendo en cuenta la fusión de las actividades de medicamentos con equipos y dispositivos médicos se ha trabajado en la armonización de las actividades de Diagnosticadores y Equipos Médicos con los procesos identificados en el Centro y se realizó el diseño del proceso de Informática, con vistas a la gradual inclusión de las mismas en el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.

Los resultados alcanzados hasta el momento han sido consecuencia del alto grado de implicación de todo el personal del CECMED en el SGC, así como su elevado sentido de pertenencia hacia el Centro.

III. Reglamentación Sanitaria

El proceso de Reglamentación está establecido dentro del SGC y es monitoreado por el Grupo de Política Reguladora. Las líneas priorizadas de trabajo para este año fueron la incorporación del proceso de reglamentación dirigida a los equipos y dispositivos médicos, como parte del proceso de fusión con el antiguo CCEEM así como al fortalecimiento de la regulación de los medicamentos de origen natural.

Durante este año se ha realizado la actividad más amplia en materia de Reglamentación en sus 23 años de funcionamiento, tomando en cuenta todas las etapas que la misma contempla.

Constituye, sin lugar a dudas un hito, la aprobación y publicación este año de 22 disposiciones en el Ámbito Regulatorio y su incorporación al apartado de Reglamentación de la Web y la Intranet del centro, 16 circuladas, con un plan de elaboración de 32 y de implementación de 27. Si bien en el año 2000 a raíz de la Inspección al CECMED por parte de la OMS el número de disposiciones regulatorias que se aprobaron fue el mayor en toda la historia precedente del CECMED con 28 disposiciones, no todas ellas tuvieron las etapas de consulta con los involucrados (circulación externa), no estaba establecida su publicación ya que el primer número del Ámbito Regulatorio como órgano oficial del CECMED fue emitido en Septiembre de ese mismo año, ni se ejercía el control de la implementación. Otro aspecto importante es haber alcanzado en este año el mayor número de trámites en la historia del CECMED en materia de Reglamentación.

El año 2012 fue particularmente productivo en materia de elaboración y actualización de disposiciones regulatorias por el CECMED, las que en un total de 21, de ellas 9 nuevas disposiciones (Tabla 3.1) y 12 actualizaciones/modificaciones, abarcaron los diferentes objetos de regulación. (Tabla 3.2).

La diseminación de las disposiciones regulatorias se realiza a través del Órgano Oficial del CECMED, el Boletín “Ámbito Regulatorio” y del Boletín InfoCECMED. Al interior del CECMED se realiza mediante el apartado de Regulaciones Farmacéuticas de la página de Calidad de la Intranet, al que se accede por dos vías: por año de aprobación o por función a la que pertenezca. Todas están disponibles en: www.cecmed.cu, www.eqmed.sld.cu

Tabla 3.1. Nuevas disposiciones regulatorias aprobadas en 2012.

| Disposición | Área de Regulación |
|--|---|
| Reglamento de los Comités Técnicos Regulatorios | Disposiciones Generales |
| Lista de normas y guías reconocidas por el CECMED para la evaluación del desempeño de los Diagnosticadores | Diagnosticadores |
| Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos | Diagnosticadores |
| Liberación de Lotes de Diagnosticadores | Diagnosticadores |
| Requisitos para la eliminación, reducción o sustitución de tiomersal en vacunas. Regulación 62-2012 | Registro de Medicamentos |
| Guía para la Clasificación de las No Conformidades Detectadas en Inspecciones a Bancos de Sangre. Regulación No. 60-2012 | Inspecciones Estatales (Sangre y Hemoderivados) |
| Guía de Administración de Riesgo a la Calidad | Inspecciones Estatales (BP) |
| Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Naturales de Producción Local | Inspecciones Estatales (BP) y Productos Naturales |
| Requerimientos del programa de acceso clínico expandido a productos de investigación clínica en Cuba | Evaluación Clínica |

Tabla 3.2. Disposiciones reguladoras actualizadas 2012.

| Disposición | Área de Regulación |
|--|---------------------------------|
| Reglamento para el Registro de Diagnosticadores (Actualización de Tiempos de Evaluación) | Diagnosticadores |
| Clases de Riesgo de los Diagnosticadores. Regulación No. 50/2011 | Diagnosticadores |
| Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos. Regulación No. 61-2012 | Registro de Medicamentos |
| Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Medicamentos | Laboratorios |
| Materiales de Referencia de Medicamentos. Regulación No. 22-2012 | Laboratorios |
| Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre | Sangre y Hemoderivados |
| Actualización Registros de plasma | Sangre y Hemoderivados |
| Actualización de los mecanismos que garanticen mayor claridad en el procedimiento para la confirmación por el CECMED de la destrucción de los medicamentos defectuosos | Vigilancia postcomercialización |
| Diretrizes de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. Regulación 16/2006 (Actualización) | Inspecciones Estatales (BP) |
| Diretrizes sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales | Inspecciones Estatales (BP) |
| Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Biológicos (Anexo 10 BPFPP) | Inspecciones Estatales (BP) |

IV. Actividades de Trámites de Registro

Los trámites que se solicitan a nuestra institución son recibidos y evaluados en el Departamento de Recepción y Preevaluación. La actividad correspondiente al periodo 2008-2012 se resume en las figuras 4.1 y 4.2. Durante los últimos años se mantiene el incremento de solicitudes aprobadas como resultado de la labor realizada con los solicitantes para mejorar la calidad de la información que se presenta para la realización de los trámites.

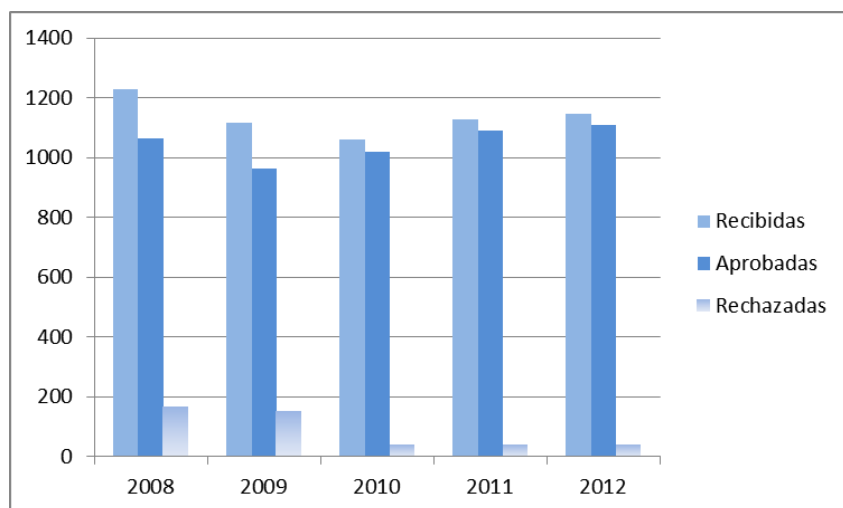


Figura 4.1. Distribución de las solicitudes de trámites recibidas. Evolución 2008-2012.

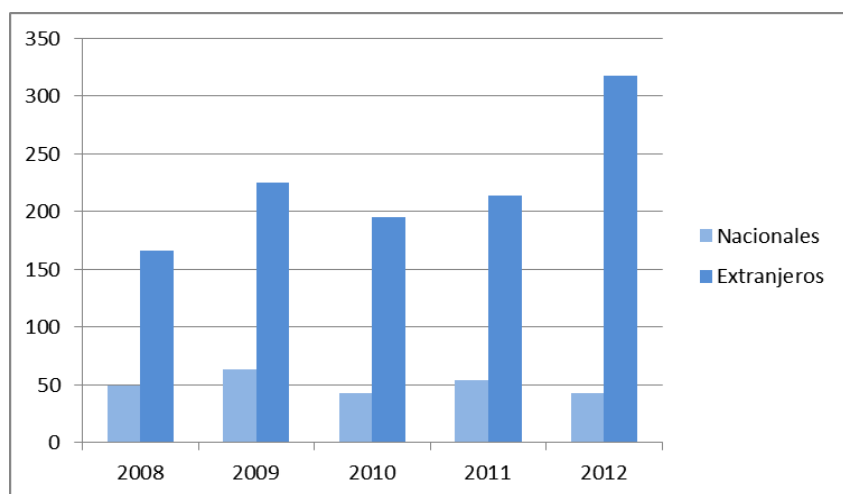


Figura 4.2. Distribución de los productos registrados. Evolución 2008-2012.

Control de Importaciones

El Sistema de Control Sanitario de Importaciones de Medicamentos que llegan al país para su comercialización o empleo en el Sistema Nacional de Salud ha sido una excelente herramienta de trabajo que ha permitido consolidar el trabajo y aporta valiosas informaciones para la vigilancia postcomercialización de medicamentos. Es requisito indispensable disponer de un Certificado de Importación emitido por el CECMED para poder importar con carácter comercial medicamentos de uso humano, los que serán utilizados en el Sistema Nacional de Salud, en los servicios especializados de salud, en las instituciones de servicios médicos y en otras instituciones o servicios especializados de salud no adscritos a aquel Sistema, así como también en ensayos clínicos.

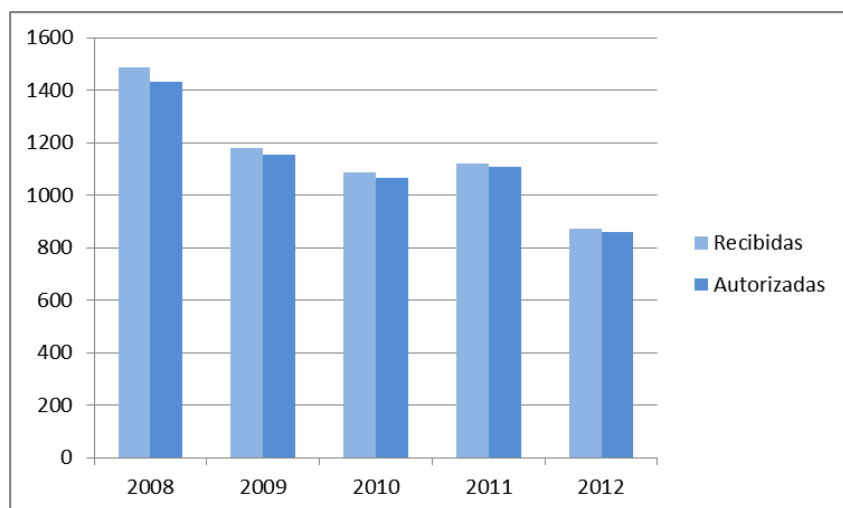


Figura 4.3. Distribución de las autorizaciones de importación. Evolución 2008-2012.

En 2012, se recibieron 1122 solicitudes de autorización de importación, de las cuales se autorizaron 1109 que abarcaron 1966 productos (Figura 4.3). La disminución observada en los últimos años está relacionada con el incremento de la producción nacional para sustituir las importaciones.

Importación de productos de origen animal

Las materias primas, medicamentos, productos para diagnóstico “*in vitro*” y cosméticos de origen animal o que contengan componentes de dicho origen son sometidos a un riguroso control sanitario y sus importaciones, previo a su ejecución, requieren de la autorización de la importación correspondiente, la cual se emite por el CECMED, el Instituto de Medicina Veterinaria y el Registro Sanitario de Alimentos y Cosméticos según corresponda.

Las importaciones de cualquiera de estos productos se realizan preferentemente de los países libres de encefalopatía espongiiforme bovina, fiebre aftosa y otras enfermedades animales transmisibles. Para esto se requiere la presentación de una certificación de los Servicios Veterinarios Oficiales del país de origen que evidencien la seguridad de los animales, el cumplimiento de los requerimientos internacionales establecidos para los rebaños y su trazabilidad, así como los tejidos utilizados y una declaración de sus fabricantes sobre las características de seguridad del proceso de obtención de las materias primas y los productos terminados. Durante el año se recibieron 28 solicitudes de importación de productos de origen animal y todas fueron aprobadas teniendo en cuenta el cumplimiento de los requisitos exigidos en la regulación. En 2012 hubo una disminución de un 20% con respecto al año anterior. (Figura 4.4).

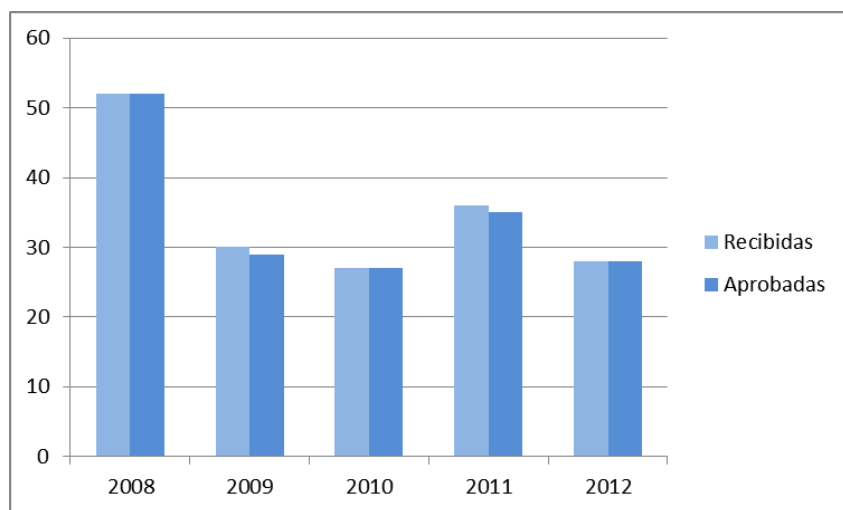


Figura 4.4. Distribución de las autorizaciones de importación de productos de origen animal. Evolución 2008-2012.

Control de importación de donaciones de medicamentos

El control sanitario de las donaciones de medicamentos de uso humano es el mecanismo adoptado por el MINSAP para evitar la importación de donativos de medicamentos de calidad y utilidad dudosa, cuyo empleo puede constituir un riesgo para la salud de la población.

Las donaciones de medicamentos de uso humano que se reciben están basadas en principios como el beneficio máximo para el país y en el respeto de los deseos, necesidad y autoridad de las instituciones cubanas receptoras de las donaciones. Todos los medicamentos recibidos por esta vía deben cumplir las normas de calidad requeridas en el país y debe existir una comunicación eficaz entre los donantes, el MINSAP y otros promotores. De ser posible, se aplica el Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional. No son aceptados los medicamentos que contengan principios activos no aprobados para su uso clínico por el MINSAP.

La entrada de donativos de productos hemoderivados de origen humano, los antisueros con fines terapéuticos y de diagnóstico; estupefacientes, sicotrópicos y sustancias de efectos semejantes; medicamentos de uso humano de origen animal o que contengan componentes de este origen, capaces de introducir enfermedades animales trasmisibles al hombre está prohibida, excepto que se considere de otra manera en determinadas condiciones.

El CECMED emite el Certificado de Importación para donativos de medicamentos de uso humano a solicitud del Departamento de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública o cualquier otra institución acreditada ante él.

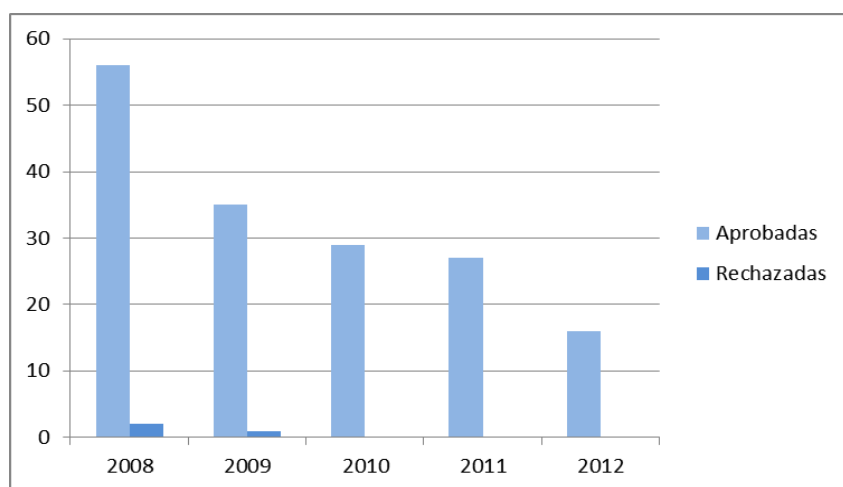
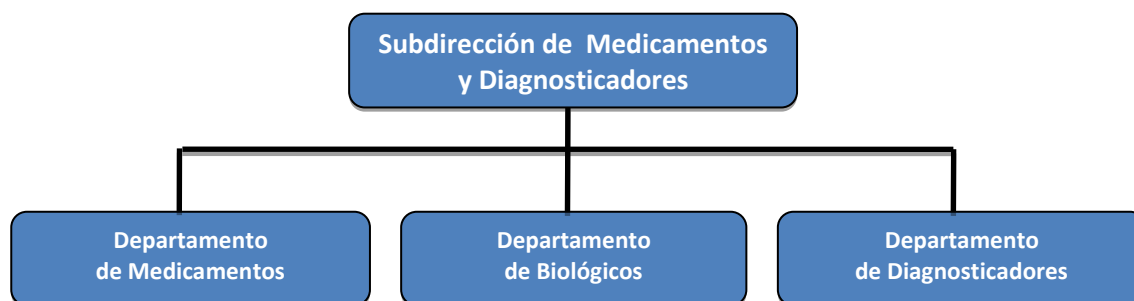


Figura 4.5. Distribución de las autorizaciones de importación de donaciones de medicamentos. Evolución 2008-2012.

Estos donativos son recibidos, utilizados o dispensarizados o ambos inclusive por las unidades del Sistema Nacional de Salud tales como hospitales, institutos, policlínicos, clínicas estomatológicas y farmacias. En el 2012 hubo una disminución de un 40% con respecto al año anterior. Entre 2008 y 2012 se han autorizado 163 solicitudes de donaciones de medicamentos (Figura 4.5)

V. Subdirección de Medicamentos y Diagnosticadores



Evaluación y registro de medicamentos de uso humano y productos para diagnóstico “*in vitro*”.

Un medicamento es toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas. Por otra parte un producto para diagnóstico *in vitro* es cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Para que un medicamento de uso humano llegue a los pacientes debe tener una autorización de comercialización que otorga la Agencia Reguladora de Medicamentos del país en cuestión. La autorización de comercialización o registro se concede tras un proceso de evaluación de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento que demuestre que en las condiciones de uso autorizadas los beneficios superan los riesgos. La actividad del CECMED no se limita a esto, la autorización de comercialización de un medicamento empieza también con la evaluación y autorización de todos los ensayos clínicos con medicamentos que se realizan en el país y participando en actividades de asesoría científica durante el desarrollo de éstos.

Ha sido un logro el perfeccionamiento del trabajo en los Departamentos de la Subdirección de Medicamentos y Diagnosticadores, que demuestran una mayor eficiencia y productividad en el cumplimiento de sus funciones lo que se refleja en el incremento notable de la cantidad de solicitudes de trámites de registro evaluadas (Figura 5.1). Se evaluaron 375 trámites de diagnosticadores, que incluyeron 1115 productos, resultando 127 trámites y 600 productos más que el 2011, lo que representa un crecimiento de un 51,5 %. Se evaluaron 236 trámites de biológicos, 69 más que en el 2011, lo que representa un crecimiento de un 25,0 %. Se logró una disminución del número de trámites de medicamentos pendientes de evaluar, en un 29 % con relación al 2011.

Tabla 5.1. Distribución de solicitudes de trámites evaluados por producto farmacéutico en 2012.

| Producto farmacéutico | Solicitudes | % |
|--|-------------|-------|
| Biológicos | 205 | 13,71 |
| Productos para el diagnóstico “in Vitro” | 368 | 24,6 |
| Medicamentos | 922 | 61,67 |

Liberación de lotes

La actividad de liberación de lotes, dada la demanda de sus productos, tanto para el uso nacional como para el mercado internacional ha incrementado la responsabilidad del CECMED en esta función ya que la actividad debe realizarse de una forma dinámica, sin obviar la calidad en la realización del proceso, cuyo principal objetivo es el monitoreo lote a lote de los productos que se liberan, garantizando se mantenga su calidad, seguridad y eficacia.

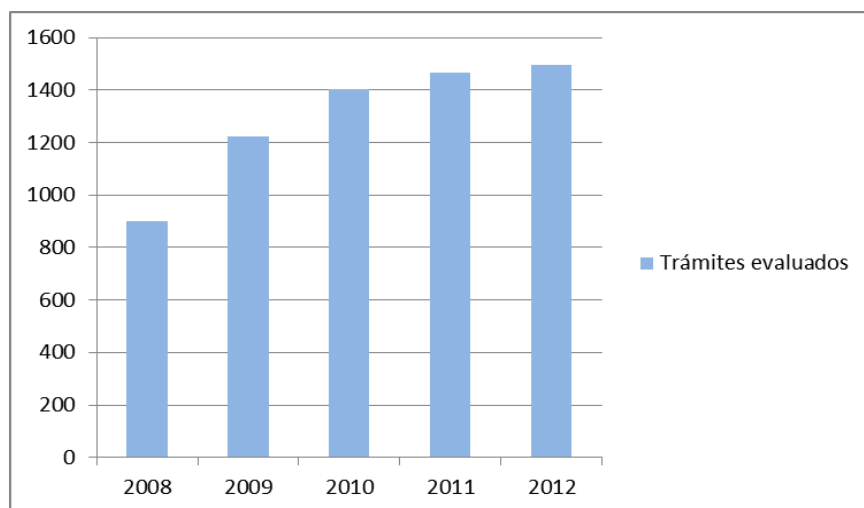


Figura 5.1. Distribución de las solicitudes de trámites evaluadas. Evolución 2008-2012.

En 2012, se produjo un elevado nivel de respuesta para las solicitudes presentadas. Se cumplieron satisfactoriamente los tiempos de evaluación establecidos, así como la política de ensayo (Tabla 5.1) (Figura 5.2). Es de destacar el cumplimiento, por parte de los fabricantes, de la política de muestreo orientada al principio de cada año

Ensayos Clínicos

El CECMED es la autoridad competente encargada de evaluar y autorizar la realización de este tipo de estudios y se encarga además de regular, controlar y comprobar lo referente a la calidad de los ensayos clínicos que se realizan tanto para el desarrollo de nuevos productos como aquellos que se realizan después de haberse obtenido el registro para evaluar nuevas indicaciones; cambios en la posología; diferentes vías de administración u otros tipos de estudios.

Tabla 5.1. Distribución de lotes liberados por producto farmacéutico en 2012.

| Producto Farmacéutico | Liberados | % |
|---|-----------|------|
| Vacunas | 638 | 41,9 |
| Hemoderivados | 391 | 25,7 |
| Bioterapéuticos | 437 | 28,7 |
| Productos para el diagnóstico "in vitro" | 55 | 0,03 |

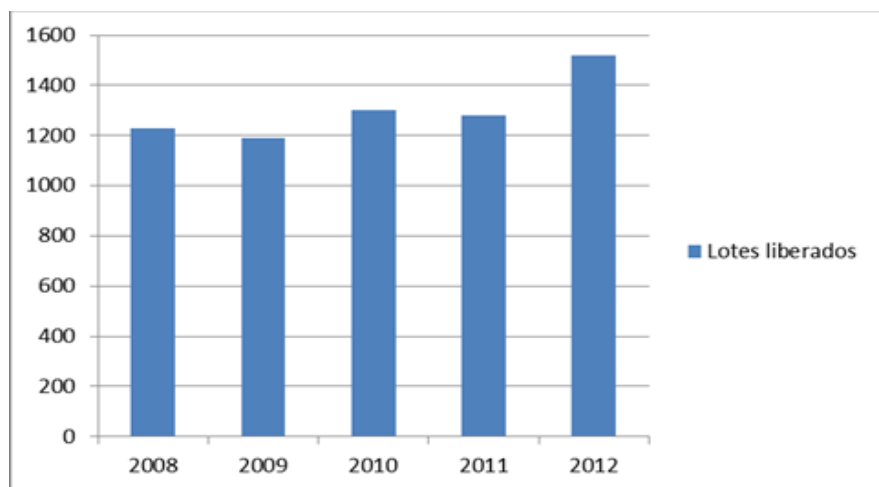


Figura 5.2. Distribución de lotes liberados. Evolución 2008-2012.

Durante el año 2012 continuó el aumento de las evaluaciones de trámites de ensayos clínicos, fueron evaluadas 28 solicitudes de autorización, 26 propuestas de modificaciones, de ellas 17 menores. Además, se evaluaron otros trámites que incluyeron asesorías, notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM), respuestas a no conformidades en inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), notificación de inicio de ensayos clínicos, informes finales, rechazos y cancelaciones a diversos estudios clínicos. Es importante destacar la novedad de los productos en estudio, los que se mantienen en 2 importantes grupos, por un lado los productos contra cáncer, SIDA y enfermedades infecciosas (péptidos, proteínas, vacunas terapéuticas, anticuerpos monoclonales (AcM's)) y las vacunas profilácticas y por otro lado persiste la complejidad de los diseños en las indicaciones propuestas (SIDA, combinaciones terapéuticas, estadios tempranos de enfermedad neoplásica, administración intralesional, diseños con métodos adaptativos, entre otras).

Se ha fortalecido la realización de inspecciones para verificar el cumplimiento de BPC tanto de aquellas concebidas en el Programa de Inspecciones, como las correspondientes al Sistema de Certificación de BPC. Se realizaron un total de 10 inspecciones, de ellas:

- 7 dentro del Programa de Inspecciones para ensayos clínicos de los productos nacionales en investigación Teravac, Nimotuzumab, AcM T1h, Vacuna antiidiotipo 1E10, RituxCIM, y 2 vacunas profilácticas (neumococo y polio); y
- 3 para el Sistema de Certificación de Sitios Clínicos, 2 de ellas para la renovación de la Certificación de BPC (CIMEQ y CENATOX) y una para la obtención de dicha Certificación (CENCEC).

Durante este periodo se han realizado cambios en los indicadores del sistema de gestión de la calidad para la evaluación de la eficacia que han llevado a la evaluación de la calidad de las evaluaciones y las respuestas de los promotores ante las no conformidades detectadas en las inspecciones, elementos que apoyan la garantía de la implementación de las BPC y su cumplimiento, así como la credibilidad y confiabilidad del desarrollo clínico de los productos biofarmacéuticos cubanos que salen al mercado nacional e internacional. Otro aspecto importante de este periodo es la disminución del número de trámites de completamiento de la documentación y los rechazos, lo que infiere por un lado, la mejoría de la calidad de la documentación que se presenta para los trámites de solicitud de autorización de ensayos clínicos y por otro la sistematicidad en el intercambio Autoridad Reguladora – Promotor en el proceso de evaluación,

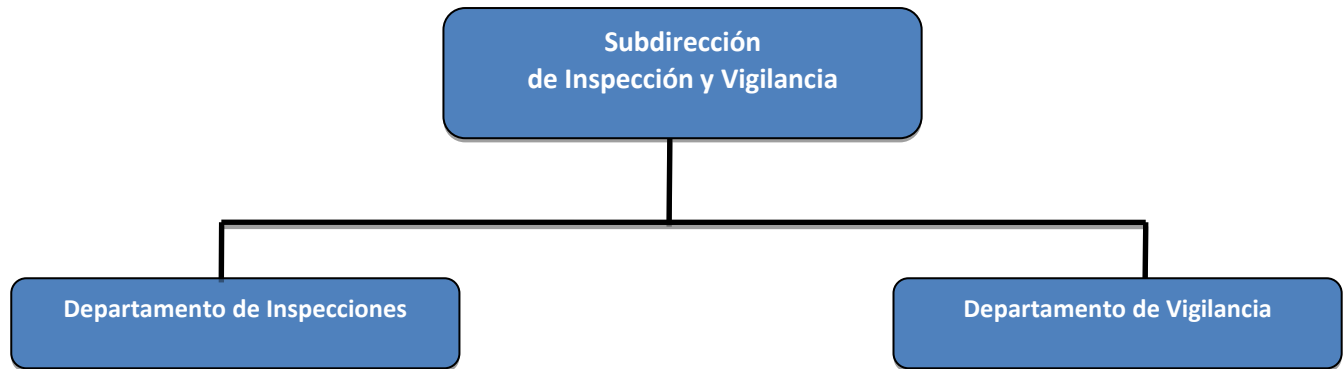
posibilitando la aclaración de dudas y el intercambio de información, permitiendo la agilización del proceso evaluativo.

Tabla 5.3. Trámites evaluados de Ensayos Clínicos en 2012.

| SOLICITUDES | | | DECISIONES | | | T O T A L |
|-----------------|------------|------------------------------------|--------------------|----------|----------|-----------------------|
| Trámites | Biológicos | Medicamentos y Productos Naturales | Autorización | CD | Rechazo | |
| AEC | 24 | 4 | 20 | 7 | 1 | 28 |
| Modificación EC | 25 | 1 | 24 (17 menores) | 1 | 1 | 26 |
| Subtotal | 49 | 5 | 44 | 8 | 2 | 54 |
| Otros | 57 | 3 | 59 | 1 | - | 60 |
| Total | 106 | 8 | 103 | 9 | 2 | 114 |

AEC: Autorización de Ensayo Clínico
 CD: Completamiento de Documentación

VI. Subdirección de Inspección y Vigilancia



Inspecciones Farmacéuticas Estatales

La Inspección Farmacéutica Estatal es el conjunto de actividades que planifica, organiza y ejecuta el CECMED para comprobar que la producción, control, liberación, almacenamiento, distribución y comercialización de los ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano sean realizados de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes. Se realiza a los centros estatales, corporaciones, firmas y sus dependencias que estén relacionados con la investigación-desarrollo, producción, distribución o comercialización o ambos de estos productos quienes tienen como requisito obligatorio, establecido en la reglamentación farmacéutica nacional, la obtención

de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), que otorga el CECMED, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos (IFA). Las inspecciones realizadas tienen objetivos y alcances diferentes; pueden ser integrales, concisas, de seguimiento y especiales.

En las inspecciones integrales se verifican todos los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); en las concisas la verificación se centra en un número limitado de requisitos de las Buenas Prácticas, seleccionados como indicadores del cumplimiento general de éstas. En las de seguimiento se verifica la erradicación de las no conformidades detectadas en la inspección anterior y la prevención de su recurrencia y las especiales se realizan cuando es necesario realizar verificaciones como consecuencia de quejas o retiros de productos, motivadas por la sospecha de que los productos tienen defectos de calidad.

En 2012 fueron realizadas 80 inspecciones farmacéuticas estatales, en las que fueron incluidos 67 fabricantes, de ellos 37 de productos biológicos y 30 de medicamentos; ocho distribuidores; 4 exportadores y un importador. De ellas, 28 fueron inspecciones integrales, 16 concisas, 35 especiales y una de seguimiento. Del total de inspecciones realizadas, una de ellas fue una inspección internacional para la Certificación de BPF. El tiempo promedio de entrega del informe final fue de 21,2 días, mientras que el de duración de las inspecciones farmacéuticas fue de 2,6 días. Se emitieron 12 Certificaciones de BPF, de ellas, nueve a fabricantes nacionales y tres a fabricantes extranjeros. Fueron evaluadas 33 Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), se otorgaron 30 y tres fueron canceladas. De las 30 otorgadas, 16 correspondieron a fabricantes de biológicos, seis a fabricantes de medicamentos, seis a distribuidores, una de importación y una de exportación (Figura 7.1).

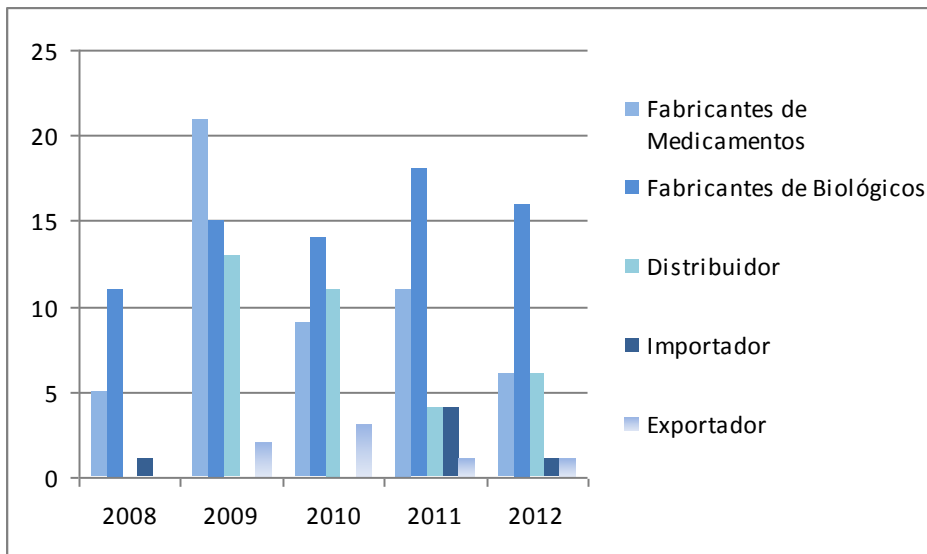


Figura 7.1. Distribución de las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) otorgadas. Evolución 2008-2012.

Vigilancia Postcomercialización de medicamentos de uso humano

La Vigilancia durante la comercialización es el mecanismo utilizado para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano que ya están siendo comercializados en el mercado nacional.

El Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos de Cuba está integrado por seis subsistemas dotados de base legal y metodológica, con exponentes en la Ley de Salud, las normas y procedimientos para vacunas y medicamentos y el Reglamento para la vigilancia de los medicamentos durante la comercialización emitido por el CECMED.

El Programa de Vigilancia y Control de la Calidad de los Medicamentos tiene el objetivo de evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, fraudulentos, adulterados, ya sean de importación o de producción nacional, mediante la vigilancia activa y el muestreo periódico de sus respectivos lotes y la realización de ensayos de laboratorio para comprobar su calidad; la notificación voluntaria de sospechas de fallas en la calidad o terapéuticas o de medicamentos fraudulentos; el análisis de las estadísticas brindadas por los diferentes sistemas de vigilancia y la cooperación en el combate a los medicamentos fraudulentos. El sistema opera basado fundamentalmente en las notificaciones de fallas de calidad, eventos adversos y sospechas de medicamentos fraudulentos enviadas al CECMED por los diferentes efectores a nivel nacional.

Se recibieron 31133 notificaciones espontáneas de reacciones adversas a medicamentos. Se logró una minimización de riesgos para la salud humana a partir de sistemas de vigilancia integrados que permitieron la detección precoz de problemas asociados a medicamentos. Fueron realizadas nueve inspecciones farmacéuticas como parte de las investigaciones de vigilancia, en todas se contemplaron los problemas detectados durante la postcomercialización. Además, se realizó el monitoreo a medicamentos en la cadena de distribución, lo que permitió la inspección de 233 medicamentos y la detección de 153 no conformidades respecto al registro sanitario. El incremento en el número de investigaciones desarrolladas se atribuye al fortalecimiento y consolidación de la función así como a una mayor interrelación del CECMED con los diferentes componentes del sistema y el accionar sobre el cumplimiento de las Medidas Sanitarias de Seguridad. (Fig.6.2.)

Tabla 6.1. Comportamiento de las notificaciones recibidas en 2012.

| Aspecto investigado | Investigaciones |
|----------------------------------|-----------------|
| Quejas de calidad | 132 |
| Eventos adversos | 7 |
| Fallas de efectividad | 4 |
| Sospecha de fraudulentos | 1 |
| Otras investigaciones | 7 |
| Total | 151 |
| Informes Periódicos de Seguridad | 3 |

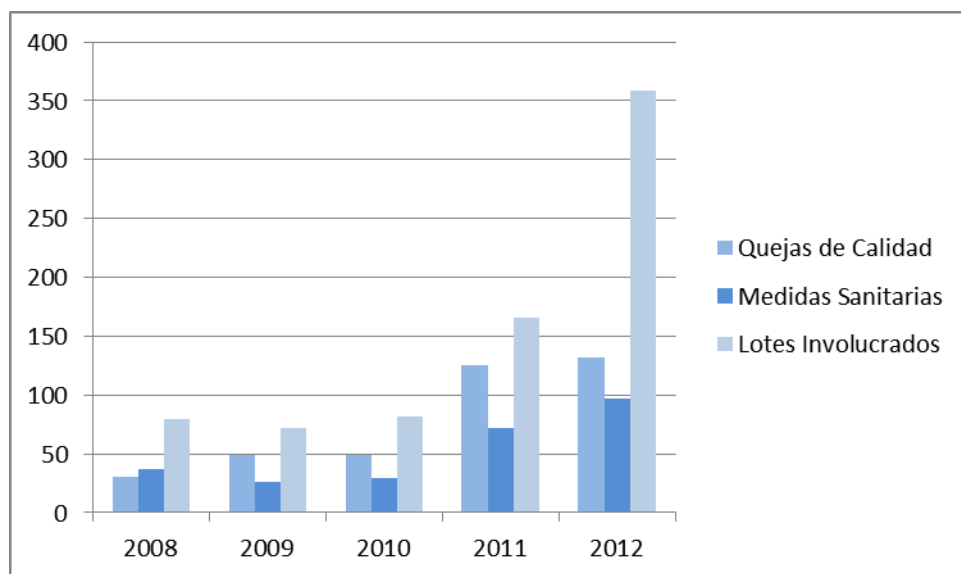


Figura 6.2. Comportamiento de las investigaciones realizadas. Evolución 2008 - 2012.

Se ha observado un incremento de la retirada del mercado de lotes por defectos reincidentes que se agrupan en una sola causa, esto ha estado en correspondencia con los resultados de las inspecciones de buenas prácticas realizadas. (Figura 6.3).

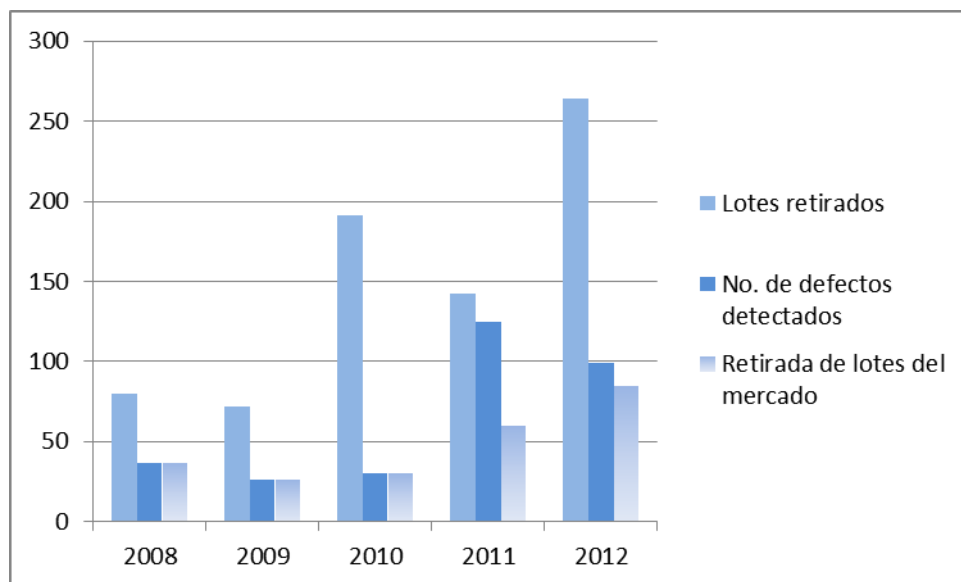
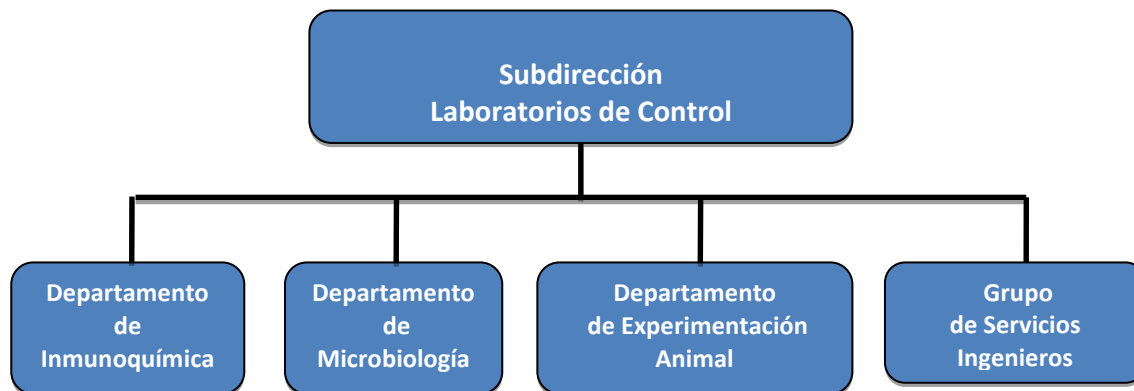


Figura 6.3. Comportamiento de las fallas de calidad y medidas tomadas. Evolución 2008 - 2012.

VII. Laboratorio Nacional de Control



El Laboratorio Nacional de Control (LNC) tuvo entre sus objetivos principales en el 2012 incrementar la capacidad analítica y de esta forma, fortalecer la actividad reguladora vinculada a otros procesos tales como la liberación de lotes de vacunas, la vigilancia post-comercialización y el registro de medicamentos.

El uso de materiales de referencia en la industria farmacéutica y biotecnológica asegura la trazabilidad metrológica, lo que se traduce en una mayor confiabilidad de los resultados en el control de medicamentos. El uso de estas sustancias como un estándar en el control de calidad de los medicamentos en general, y en todas las pruebas sobre estos productos descritos en las farmacopeas, son esenciales en el contenido, la calidad y la actividad de los ingredientes activos de varios productos de interés para la salud y por tanto, tienen características de alta pureza y homogeneidad.

Desde 1995, el CECMED ha trabajado de conjunto con varias instituciones en el desarrollo de materiales de referencia, con la finalidad de que la industria farmacéutica y biotecnológica cuente con todas las herramientas necesarias para la obtención de productos con máxima calidad. De esta manera, desde 2000, como Autoridad Nacional Reguladora se encuentra trabajando en la certificación de materiales de referencia para la industria farmacéutica cubana, tanto para sustancias químicas como biológicas, con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos que consume la población. Durante 2012, el LNC evaluó y certificó un nuevo material de referencia, siendo 15 los que ha certificado desde el 2009 hasta la fecha.

Se evaluaron analíticamente 247 medicamentos objetos de quejas por fallas de calidad como parte de los peritajes farmacéuticos realizados en el proceso de vigilancia post-comercialización. Como parte del proceso de liberación de lotes de productos biológicos, se realizó la evaluación analítica a 132 lotes, de ellos 94 de vacunas y 38 de hemoderivados. Fue analizado un producto a solicitud en el proceso de registro. Se realizó la evaluación de dos trámites de Materiales de Referencia; se evaluaron y validaron dos métodos analíticos. Se participó también en un Estudio Interlaboratorio.

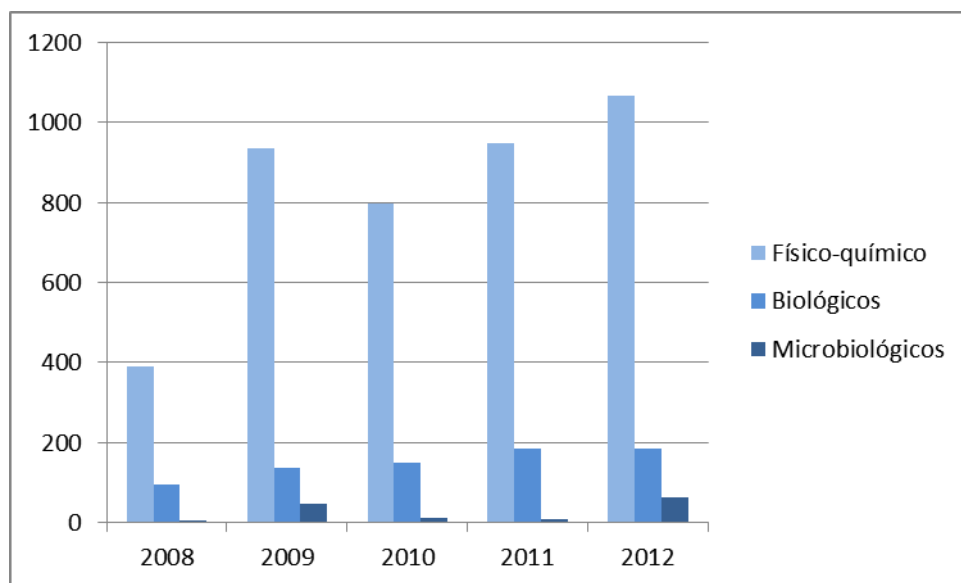
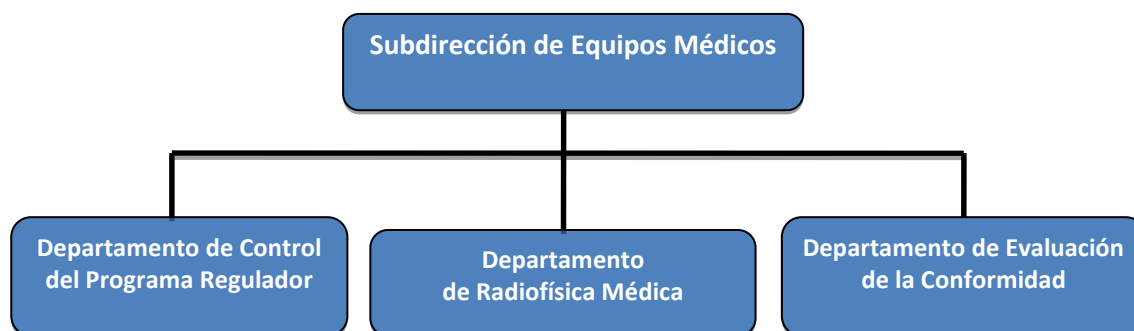


Figura 7. 1. Tipos de ensayos realizados. Evolución 2008-2012.

VIII. Subdirección de Equipos Médicos



Después de la fusión, el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos pasó a ser la Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos de la nueva organización (CECMED). Inmediatamente se comenzó la integración de procesos y procedimientos que obedece a un cronograma de implementación a mediano plazo, por lo cual durante 2012 esta subdirección ejecutó todas las funciones básicas antes descritas para los productos que controla.

Control del Programa Regulator Reglamentación

Este departamento agrupa las actividades de Reglamentación Sanitaria, Vigilancia de Equipos Médicos y Normalización y Ensayos.

Reglamentación Sanitaria

Las Regulaciones para Equipos y Dispositivos Médicos forman parte de la base técnico legal sobre la cual se desarrolla el Programa Regulator de Equipos Médicos. En ellas se establecen los

requisitos a cumplir por los equipos médicos durante su uso, en dependencia de su clasificación, según la clase de riesgo, seguridad, eficacia y efectividad.

Durante el 2012 se consultaron mediante circulación externa 4 regulaciones relacionadas con equipos y dispositivos médicos, de ellas 2 constituyen nuevas disposiciones reguladoras y 2 son actualizaciones. (Figura 8.1).

Las nuevas disposiciones aprobadas fueron:

ER-16. Requisitos para el otorgamiento del permiso de uso excepcional de equipos médicos en seres humanos.

ER-15. Autorización de uso a un equipo médico para propósitos especiales.

Se actualizaron las siguientes:

ER-14 Reporte de Eventos Adversos para Fabricantes y Suministradores de Equipos Médicos

ER-9. Empleo de las normas en la evaluación y registro de los equipos médicos.

Vigilancia de equipos y dispositivos médicos

El propósito de la vigilancia de equipos médicos es la de contribuir a la protección de la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros, al reducir la probabilidad de ocurrencia o recurrencia de un evento adverso. Todos los equipos médicos que se fabriquen, comercialicen y distribuyan en el país están sujetos a las acciones del Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos.

En las actividades relacionadas con la Vigilancia de equipos y dispositivos médicos se recibieron un total de 378 reportes de eventos adversos, observándose un crecimiento respecto al año anterior, como se muestra en la Figura 8.2.

Las fuentes de información han sido del Centro Nacional para la Investigación de la Atmósfera (NCAR, por sus siglas en inglés), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y el Instituto de Investigaciones de Cuidados de Emergencia (ECRI, por sus siglas en inglés), de los EE UU; el Sistema Nacional de Salud (SNS), distribuidores; Electromedicina y fabricantes nacionales. Las consecuencias más frecuentes son: Lesión temporal (5); peligro para la vida (4); e intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes (6). La contribución de estas fuentes se muestra en la Tabla 8.1.

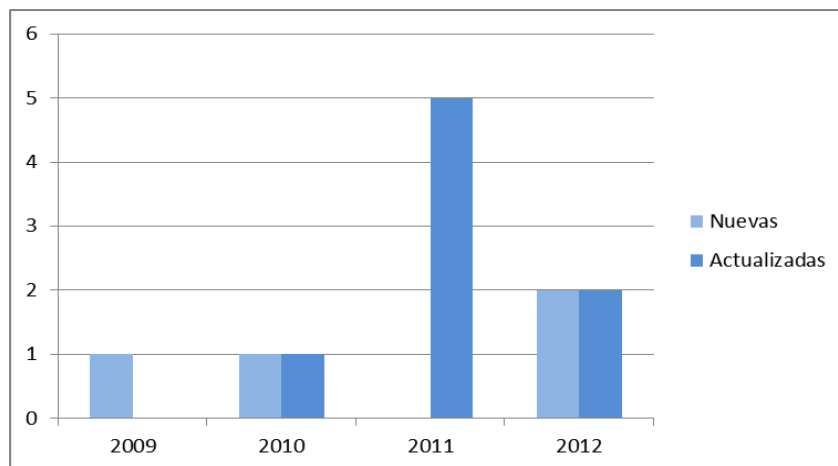


Figura 8.1. Regulaciones actualizadas y nuevas. Evolución 2009-2012.

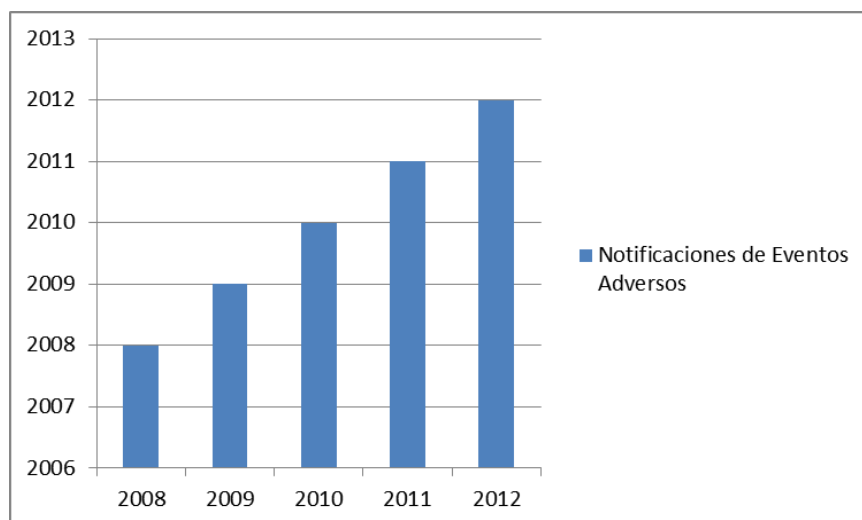


Figura 8. 2. Notificaciones de Eventos Adversos. Evolución 2008-2011.

Todos los reportes han sido procesados e introducidos en la Base Datos REM, la cual se mantiene actualizada con 1519 reportes existentes hasta la fecha. Los reportes que entran al sistema de vigilancia tienen como salida: emisión de alertas de seguridad, informes o cartas de respuesta. El comportamiento en este año en relación a los 32 reportes nacionales recibidos han sido: 3 cartas y 25 informes (que incluyen 2 dictámenes y una nota informativa), no hubo emisión de alerta de seguridad.

Para el diseño y control de la Nomenclatura de equipos y dispositivos médicos que deben incluirse en el Seguimiento postmercado, se trabajó en la búsqueda de información, se confeccionó el informe relacionado con programa de seguimiento a equipos seleccionados y su correspondiente código de la nomenclatura ECRI, cuya propuesta fue concluida y se circuló entre especialistas de nuestra subdirección.

En este periodo se continuó con la realización de visitas de control, seguimiento y actualización de las actividades del Comité de Seguridad de Equipos Médicos (CSEM) a los Centros de Referencia de La Habana. Se coordinó y visitaron los Hospitales Calixto García, Pediátrico del Cerro; Instituto de Angiología, Instituto de Neurología, Clínica Internacional Cira García, Instituto Nefrología, Ortopédico Frank País, Retinosis Pigmentaria, Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR), Gastroenterología, todos ellos de La Habana. En estas visitas se revisaron los documentos que avalan el funcionamiento del CSEM y las actividades del sistema de vigilancia de equipos médicos a través de aplicación de dos encuestas diseñadas (Encuesta para evaluar el Programa de Reporte "REM; Encuesta dirigida al personal seleccionado en la Institución). También se hicieron actividades de seguimiento o vigilancia activa a: Vendas Enyesadas GYS de fabricación Nacional; Jeringuillas desechables del fabricante Zibo, Jeringuillas de cristal chinas; Endoscopios del fabricante Olympus; Implantes de prótesis mamarias de la empresa francesa Poly Implant Prothese (PIP).

Normalización y Ensayos

La demostración del cumplimiento de las normas de seguridad es uno de los requisitos documentales del proceso de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales para el registro sanitario. Para ello la autoridad reguladora establece Lista Regulatoria de Normas, y se apoya en el trabajo del Comité Técnico de Normalización # 11, de Equipos Médicos.

Tabla 8.1. Fuentes de Notificaciones de Eventos Adversos. 2011-2012.

| Fuentes de Información | Año 2012 | | Año 2011 |
|------------------------|--------------------|--------------|--------------------|
| | Número de reportes | % | Número de reportes |
| Nacionales | 32 | 8,5 | 18 |
| SNS | 24 | 75,0 | 18 |
| Distribuidores | 6 | 18,8 | - |
| Electromedicina | 2 | 6,2 | - |
| Fabricantes | 1 | 0,3 | 1 |
| Otras Agencias | 345 | 91,2 | 271 |
| NCAR | 308 | 89,3 | 234 |
| FDA | 36 | 10,4 | 32 |
| ECRI | 1 | 0,3 | 5 |
| Total | 378 | 100,0 | 290 |

En cuanto a la Normalización, el Comité Técnico de Normalización No. 11, de Equipos Médicos, recibió por 8va vez consecutiva la condición de destacado otorgada por la ONN. Lo que responde al cumplimiento de los planes de adopción de normas, y el desarrollo de actividades que potencian la normalización en la esfera de equipos y dispositivos médicos.

Los ensayos preclínicos biológicos y técnicos son una herramienta más para garantizar un nivel adecuado de seguridad al paciente. Los ensayos preclínicos biológicos son los que, a partir de un protocolo, y según el tipo de equipo médico, se realizan en animales o con tejidos de experimentación. Estos ensayos son previos a su empleo en seres humanos, e incluyen, además, la compatibilidad de los materiales utilizados en el diseño del equipo, con especial énfasis en aquellos que se consideran biomateriales. Por su parte los ensayos técnicos se realizan mediante un programa, para comprobar la correspondencia del equipo médico con los requisitos establecidos y la documentación del proyecto. Comprende la evaluación de: los requisitos técnico-médicos de funcionamiento, los requisitos de seguridad, de acuerdo con la clasificación del equipo médico, los índices de fiabilidad, y los requisitos ambientales.

La actividad de Ensayos técnicos este año ha estado dirigida a la revitalización de su red, lo cual ha redundado positivamente en la tarea de la creación del Laboratorio de Equipos y Dispositivos Médicos. Un impacto similar ha tenido la red de implantología, encargada de los ensayos preclínicos biológicos. A los miembros de esta red les fue impartido un curso de Gestión de Riesgos en la etapa de evaluación preclínica

Registro Sanitario

En este periodo fueron otorgados 189 registros sanitarios y prórrogas al registro, lo que superó lo alcanzado en cualquier periodo anterior. Se concluyeron 192 procesos en evaluación y se

confeccionaron 350 notificaciones relacionadas con los procesos de diez días. Se realizaron, además, 151 inscripciones y reinscripciones de fabricantes y suministradores de equipos médicos y se realizaron un total de seis inspecciones y auditorías a fabricantes.

Departamento de Evaluación de la Conformidad

La Evaluación de la Conformidad es toda actividad relativa a la determinación directa e indirecta de que se cumplieron los requisitos pertinentes. En el contexto regulador se refiere a los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad. Por su parte la Evaluación Estatal para el Registro de los Equipos Médicos es una actividad científico-técnica ejecutada según un modelo y sus aplicaciones, de acuerdo con un conjunto de reglas y principios reconocidos internacionalmente. Establece la forma de aprobación de las especificaciones técnico-médicas, de los programas y del protocolo de ensayo, del análisis de la posibilidad de riesgos al operar los equipos, así como de los métodos de ensayos y del modo de supervisar, con el rigor requerido. Analiza los resultados de los ensayos, y asegura la factibilidad tecnológica de su fabricación y explotación, de modo que permita la comprobación de los requisitos exigidos para un equipo médico.

En el año 2012 se concluyeron 218 procesos de Registros y Prórrogas de Equipos Médicos, contra 189 en el año anterior. Esta cifra constituye la cifra más alta obtenida desde que se instauró el Programa Regulador de Equipos Médicos. (Figura 8.3).

Se obtienen igualmente las cifras más altas en los procesos concluidos en evaluación, y en la cantidad total de procesos de diez días.

Se emitieron en este año 45 certificados de libre venta, a 8 países: las Repúblicas de Colombia, Ecuador, de El Salvador, del Perú, Dominicana, Bolivariana de Venezuela; México y para la Federación de Rusia.

Se elevó el impacto en la seguridad de los equipos y dispositivos médicos con un mayor % de equipos contratados presentados a Registro, con respecto al 2011. La cifra de equipos registrados contra equipos contratados fue de 82%. Se disminuyó considerablemente el tiempo promedio para el proceso de evaluación estatal siendo este año de 77.2 días contra 86.6 en el 2011.

Con los resultados de los estudios realizados para la confección de las regulaciones de Evaluación de la Conformidad de equipos y dispositivos médicos, se publicó el libro La Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos, permitiendo contar con una nueva herramienta en la formación de los especialistas de la autoridad reguladora y como material de consulta a todas las figuras del Programa Regulador de Equipos Médicos. Se establecieron además los Requisitos a exigir a Suministradores y Distribuidores. Por la complejidad de la tarea, se determinó elaborar un Proyecto de Investigación para ejecutarlo en 2013-2014 cuya salida principal será una nueva regulación y procedimientos para la Evaluación de la Conformidad.

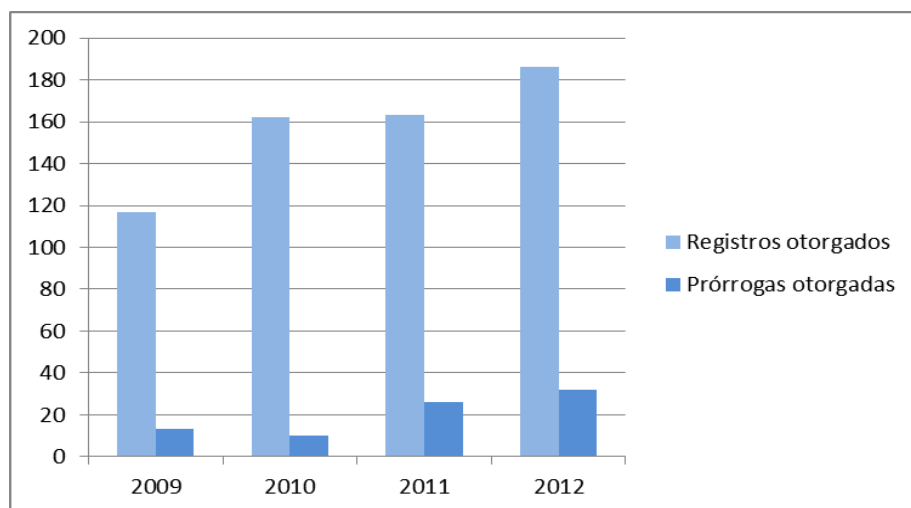


Figura 8.3. Registros y Prórrogas. Evolución 2009-2012.

Se verificó el completamiento de los expedientes entregados al Proceso de Evaluación; y se chequeó que se presentaran Informes Técnicos aprobados sin modificaciones en las Comisiones de Certificación.

Los programas de Auditorías e Inspecciones de calidad a fabricantes nacionales se ejecutaron con las 12 inspecciones a fabricantes nacionales que se planificaron durante el año en apoyo a los proceso de inscripción. Se confeccionó la Guía para el tránsito ISO 9001 a ISO 13485.

Fue impartido el primer curso en el país en el tema “La Calidad en el Nuevo Entorno Regulator de Equipos Médicos”, que marca un paso de avance en la formación sobre la ISO 13485. Este fue un curso acreditado.

Departamento de Radiofísica Médica

Un Equipo médico radiológico es aquel diseñado para la obtención de imágenes diagnósticas y con fines terapéuticos, a partir del empleo de radiaciones ionizantes y no ionizantes. El control regulador postmercado de los equipos médicos radiológicos abarca: el establecimiento de los requisitos reguladores, mediante la emisión de regulaciones, protocolos y guías técnicas, que aseguren su uso adecuado; la emisión de los Dictámenes de Aceptación de Uso Clínico, a partir del desarrollo de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de estos equipos; y la emisión de los Dictámenes de Aceptación de Uso Clínico en caso de cambios de fuentes radiactivas e incorporación de nuevas aplicaciones clínicas.

El año 2012 se ha caracterizado por un fortalecimiento de la actividad reguladora y el control de las tecnologías con que cuentan las instituciones del Sistema Nacional de Salud y que emplean radiaciones ionizantes o generadores de radiación. Para ello los especialistas del área se han autopreparado y han capacitado al personal vinculado a estos servicios hasta la ejecución de visitas técnicas y Auditorías Nacionales.

En el área de Radiodiagnóstico se realizaron visitas técnicas a 16 instituciones de salud. Se priorizaron aquellos centros que poseen tecnologías que implican un mayor riesgo para la población teniendo en cuenta las altas dosis que imparten. En Medicina Nuclear se auditaron 6

centros, constituyendo el 40% de los planificados (15), mientras que en Radioterapia se visitaron 5 de los 9 servicios, representando el 55,5%.(Figura 8.4)

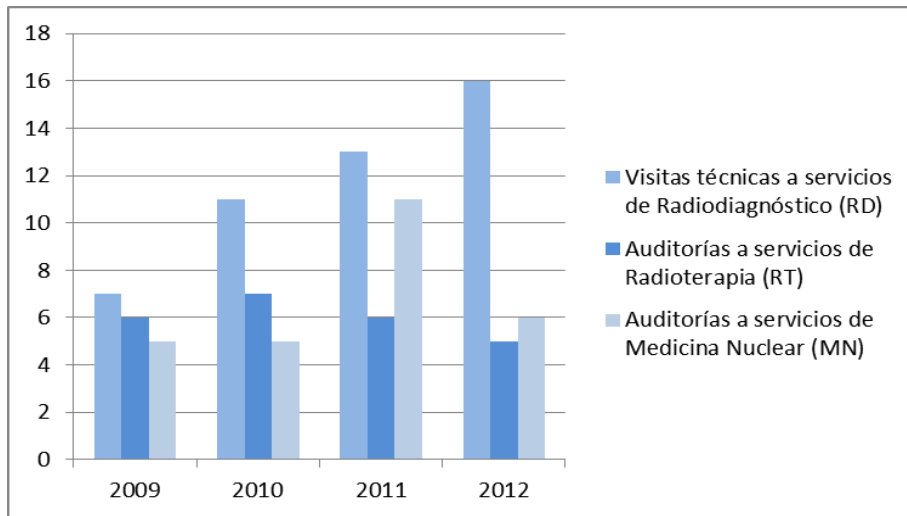


Figura 8.4. Auditorías y Visitas técnicas. Evolución 2009-2012.

Es de destacar las acciones llevadas a cabo para el otorgamiento del Apto Clínico del SPECT/CT del Instituto de Nefrología (INEF), único equipo de su tipo en el país y primer equipo de tecnología híbrida.

Actividad Internacional

En el año 2006 el CECMED organizó su actividad internacional en una estructura única responsabilizada con su gestión actuando como coordinador, punto de contacto institucional y facilitando la articulación entre las diferentes áreas técnicas para desarrollar las actividades previstas y la actuación internacional de la institución. Para llevar a cabo estas acciones se creó primero el grupo de trabajo de Relaciones Internacionales, posteriormente la Oficina de Relaciones Internacionales y a partir 2011 se consolidó como Asesoría en Asuntos Internacionales.

La Asesoría Internacional del CECMED tiene como objetivo fundamental apoyar la consolidación y el reconocimiento nacional e internacional de la institución por su competencia en la Vigilancia Sanitaria de productos y servicios y por su papel en la protección y promoción de la salud de la población, facilitando una efectiva relación con organismos e instituciones afines y la adhesión de nuestro país a aquellas disposiciones y proyecciones vigentes que sigan las pautas de las directrices de la política exterior cubana, la política nacional de salud y los objetivos estratégicos de la institución.

Durante el año 2012 el CECMED desarrolló una intensa actividad internacional tanto en el plano bilateral como multilateral, destacándose sus acciones como Autoridad Reguladora de Referencia Regional (ARNrR). En este sentido durante el año se dio continuidad a las acciones previstas en el intercambio entre estas autoridades a las que se incorporó la Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitario (COFEPRIS) de México; el plan de trabajo del año estuvo enfocado en el intercambio de información sobre las inspecciones reguladoras de Buenas Prácticas de

Manufactura (BPM) como base para la toma de decisiones para la emisión de los correspondientes certificados de cumplimiento de las BPM; además de este aspecto se intercambiaron información bajo los términos de confidencialidad previamente acordados, útil para la toma de decisiones y la creación de capacidades de manera conjunta. Se trabaja para establecer oficialmente este intercambio a través de la Plataforma Regional de Acceso e Innovación en Salud (PRAIS) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). También en este marco se realizó en La Habana la Reunión Regional sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos pues entre las estrategias de trabajo conjunto de las ARNr con la OPS está el fortalecimiento de la regulación sanitaria de estos productos en la región.

De particular relevancia fue la incorporación del CECMED a la Cumbre de Jefes de Agencias Reguladoras de Medicamentos, organizada en esta, su séptima edición, por Brasil en la que participan los líderes de las autoridades reguladoras de mayor prestigio a nivel internacional y a la que se incorporaron todas las ARNr incrementando significativamente la participación de la región de las Américas.

En el plano bilateral se realizaron intercambios entre autoridades reguladoras de diferentes países y regiones, encaminadas fundamentalmente a establecer y fortalecer la cooperación y creación de capacidades, así como propiciar el diálogo regulatorio. Nuestro principal interlocutor sigue siendo Brasil, realizándose dos reuniones del Comité Técnico Regulatorio correspondientes al año y se ejecutaron los proyectos de cooperación auspiciados por la Agencia Brasileña de Cooperación. En este último caso merece destacarse el inicio de las actividades de un nuevo proyecto de cooperación entre el Instituto de Control de Calidad en Salud (INCQS) y el CECMED encaminado esta vez a la obtención de materiales de referencia químicos y biológicos para el control de calidad de medicamentos.

Durante la visita al CECMED de la Administración de Medicamentos de Vietnam se firmó una Carta de intención en la que se establece una relación de cooperación en sectores como Sistema de Regulación Farmacéutica en general y de vacunas y productos biomédicos.

De igual forma se firmó un Memorandum entre los Ministerios de Salud de la República de Belarús y la República de Cuba sobre la Colaboración en la circulación de medicamentos y a partir de su firma se efectuó la primera reunión de trabajo entre las dos ARN para la implementación de los acuerdos recogidos en dicho documento. Por otra parte y durante diferentes visitas oficiales al país, se entablaron conversaciones con autoridades de los Ministerios de Salud de Costa Rica y El Salvador, quienes manifestaron su interés en contar con la cooperación técnica del CECMED en el marco del fortalecimiento de la regulación sanitaria en la región apoyado por las ARNr.

Se mantuvo la participación del CECMED en un grupo importante de iniciativas y foros internacionales entre las que cabe destacar el IX Encuentro de Farmacovigilancia de las Américas, la reunión del grupo de Trabajo de Cooperación Regulatoria de Productos Naturales de la OMS (IRCH) y el IX Encuentro de Autoridades Competentes de Medicamentos de Iberoamérica (EAMI) donde el CECMED concluyó su mandato como miembro de su Secretariado.

Estas, entre otras actividades, han aportado una mayor presencia, visibilidad y reconocimiento del CECMED en el ámbito internacional en cuanto a la cooperación bilateral y multilateral y a su liderazgo como ARNr regional e internacional.

Agradecimientos

Han contribuido con la información para este informe: Celeste Sánchez-González, Yadira Álvarez- Rodríguez, Deybis Orta- Hernández, Ana Mayra Ysa- Sánchez, Biorikys Yáñez- Chamizo, Grethel Ortega- Larrea, Katia Borrego-Morales, Marelys Quijano-Iglesias, Rodrigo Pérez- Massipe, Danay Mora- Pascual y Rosa Elvira Fuentes- Marrero.

Y con su revisión: Celeste Sánchez-González y Aymée Suárez Torras

Recopilación, composición y pre-edición: Eloína Pérez-Estrada y Lisette Pérez-Ojeda.



Ministerio de Salud Pública
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
