

## ENCONTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EM MEDICAMENTOS DOS PAÍSES IBERO-AMERICANOS

### Questionário

1. País: Cuba

2. Nome da entidade: CECMED

3. Data de criação: 21/04/1989

4. Tipo de entidade

Agência  Direcção / Unidade do Ministério da Saúde

5. Director/a

Nome: Rafael Pérez Cristiá MD.PhD (Director)

Telefone: +537 2714023

Fax: +537 2714023

Endereço electrónico: rpc@cecmed.sld.cu

Direcção: Calle 20', No 17006 / 17 y 19. Siboney, playa. La Habana, cuba

Página Web: www.cecmed.sld.cu

Telefone de serviço para informação geral: +537 2718622

6. Estrutura

Direcção:  Unipessoal  Colegiada

Direcções/gerências (listar os nomes):

**Dirección**

**Subdirección de Autorizaciones Sanitarias**

**Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control**

**Subdirección de Gestión Estratégica**

**Subdirección Administrativa**

**Departamento de Secretaría**

**Departamento de Gestión de Calidad**

**Relaciones Internacionales y Colaboración**

**7. Número total de colaboradores:**

- a) Funcionários: 122
- b) Pessoal permanente: 107
- c) Pessoal contratado: 9
- d) Pessoal temporário: 15

**8. Áreas de responsabilidade**

- Medicamentos de Uso Humano
- Medicamentos de Uso Veterinário<sup>1</sup>
- Ensaio Clínicos
- Medicamentos Homeopáticos
- Medicamentos a Base de Plantas
- Sangue / Hemoderivados
- Dispositivos Médicos/Produtos Sanitários
- Vacinas
- Alimentos
- Suplementos alimentares
- Produtos cosméticos / higiene corporal
  
- Outras: Quais?

**9. Actividades que desenvolve**

- Regulação
- Autorização
- Avaliação técnico-científica
- Farmacovigilância / Vigilância
- Tecnovigilância
- Vigilância Alimentaria
- Controlo de Qualidade
- Inspeção
- Confracção de medicamentos
- Controlo de publicidade

<sup>1</sup> A competência sobre os medicamentos veterinários farmacológicos (até ao momento da competência do INFARMED) passará em breve para a direcção-geral da Veterinária, Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas.

Formação **x**  
 Informação e Comunicação  
 Fixação de preços  
 Reembolso  
 Comparticipação  
 Outras: Quais?

---

### 10. Actividades internacionais em que participa

MERCOSUL	<input type="checkbox"/>	OMS	<b>x</b>	ICH	<b>x</b>
PACTO ANDINO	<input type="checkbox"/>	OPS	<b>x</b>	VICH	
TLCAN	<input type="checkbox"/>	FDA		PICs	
CARICOM	<input type="checkbox"/>	EMEA		Conselho da Europa	
UNIÃO EUROPEIA				Farmacopeia Europeia	
RARA (Reunião Ag. Reg. Am. Lat.)	<b>x</b>			USP	
				Outras Farmacopeias	

OUTRAS ALADI,

### 11. Principais prioridades a nível internacional

1. Participación en foros internacionales y reuniones de expertos organizadas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.
2. Desarrollo de una política de cooperación que promueva la armonización y reconocimiento mutuo de la reglamentación farmacéutica entre Autoridades Reguladoras de Medicamentos, particularmente de la región de América Latina.
3. Participación en la reuniones multilaterales organizadas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Mundial del Comercio relacionadas con la Aplicación de los Acuerdos ADPIC y el acceso a medicamentos.
4. Participación en foros internacionales de fortalecimiento y armonización de legislaciones tales como Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), Encuentro de Autoridades de Medicamentos de Iberoamericana (EAMI), La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF) y sus grupos Técnicos de Trabajo y Reunión de Autoridades Reguladoras de América Latina (RALAL).
5. Fortalecimiento de las relaciones de cooperación internacional con Autoridades Reguladoras análogas a través del intercambio de informaciones y experiencias en el desarrollo de sus funciones.

## 12. Principais prioridades a nível nacional.

1. Operar de forma más exigente, eficiente y ágil el Sistema de Regulación Sanitaria de medicamentos y diagnosticadores de manera que se facilite el acceso a productos de manera que se facilite el acceso a productos de mayor calidad y menor costo sin sacrificar la eficacia, seguridad y calidad de los productos a disposición de la población.
2. Fortalecer las actividades del CECMED relacionadas con el control, vigilancia y fiscalización de los procesos críticos de la Industria Farmacéutica en todas las etapas de la cadena del medicamento.
3. Perfeccionar el proceso de evaluación técnica de medicamentos para su autorización de comercialización, según su clasificación y nivel de riesgo estableciendo procedimientos de evaluación diferenciados.
4. Perfeccionar la gestión de los Recursos Humanos del CECMED, asegurando la disponibilidad, calificación y competencia profesional del personal.
5. Evaluar el desempeño institucional del CECMED como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos mediante el empleo de indicadores de eficacia de los procesos.
6. Perfeccionar la política de los Laboratorios Analíticos para la Vigilancia Sanitaria
7. Incrementar y perfeccionar el accionar del sistema de Vigilancia Postcomercialización de medicamentos.
8. Perfeccionar la gestión Administrativa del CECMED soportado por un Sistema de Gestión de Calidad orientado por procesos.