

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 02/08/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-467

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 54/2023: Aprueba y pone en vigor la Edición 2 del Reglamento del Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED.....	1
REGLAMENTO DEL ÓRGANO COLEGIADO PARA LA REGLAMENTACIÓN DEL CECMED.....	1
CAPÍTULO I. Generalidades	1
CAPÍTULO II. De la composición del OCR	2
CAPÍTULO III. De las atribuciones del OCR	2
CAPÍTULO IV. De las reuniones, actas y acuerdos del OCR	2
CAPÍTULO V. De las atribuciones de la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y de los miembros del OCR.....	2

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 54/2023

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el MINSAP, el Dr. Rafael B. Pérez Cristiá, fue designado Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 136/2016 de fecha 28 de octubre del año 2016, emitida por el Director General del CECMED, se creó el Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED y se aprobó y puso en vigor su Reglamento de funcionamiento.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta la experiencia adquirida en los siete años de implementación de mencionado Reglamento, los cambios en el Proceso de Reglamentación del Sistema de Gestión de Calidad del CECMED y la necesidad de incorporar nuevas formas laborales tales como el trabajo a distancia y reuniones virtuales a consecuencia de la pandemia del COVID-19, se requiere su actualización y alineación con las actuales tendencias y requerimientos regulatorios.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Edición 2 del Reglamento del Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED.

REGLAMENTO DEL ÓRGANO COLEGIADO PARA LA REGLAMENTACIÓN DEL CECMED

CAPÍTULO I. GENERALIDADES

ARTÍCULO 1. El Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED, en lo adelante OCR, se mantiene como comité asesor institucional interno de apoyo para temas relativos a políticas y asuntos reguladores con el objetivo de lograr la implementación en este campo de los principios de las buenas prácticas reguladoras, en términos de legalidad, consistencia, independencia, imparcialidad, proporcionalidad, flexibilidad, claridad, eficiencia y transparencia en las decisiones reguladoras de su competencia.

Los temas objeto de análisis pueden ser:

- Políticas, proyecciones, tendencias y estrategias de desarrollo regulador a corto, mediano y largo plazo.
- Adopción de lineamientos, recomendaciones o documentos técnicos de organismos internacionales o autoridades reguladoras afines.
- Evaluación y aprobación de propuestas de planes y disposiciones reguladoras (DDRR) propias.

- d) Análisis del impacto de la reglamentación y otras materias afines.

ARTÍCULO 2. Este Reglamento tiene como objetivo actualizar las bases de la organización, funcionamiento del OCR del CECMED y sus atribuciones.

CAPÍTULO II. DE LA COMPOSICIÓN DEL OCR

ARTÍCULO 3. La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED (SPAR) es la coordinadora del OCR.

ARTÍCULO 4. La composición del OCR, varía en dependencia del tema a analizar. De manera general pueden ser miembros permanentes o no y participar en sus sesiones de trabajo y reuniones, los directivos y especialistas del CECMED y los funcionarios o expertos externos que se considere que pueden aportar al análisis sobre un tema general o específico. Son integrantes permanentes en representación del CECMED:

- a) Directivos
- b) Especialistas de Asesoría Jurídica
- c) Especialistas designados en representación de las áreas técnicas involucradas en la propuesta e implementación de las decisiones en cuestión
- d) Especialistas de SPAR

CAPÍTULO III. DE LAS ATRIBUCIONES DEL OCR

ARTÍCULO 5. Son atribuciones del OCR las siguientes:

- a) Gestionar los temas reguladores de interés del CECMED.
- b) Convocar a sus miembros periódicamente para discutir y aprobar las DDRR que lleguen al final de su elaboración, las políticas, las proyecciones reguladoras, el análisis de investigaciones de impacto y otras materias afines.
- c) Evaluar, proponer y recomendar a la Dirección del CECMED la toma de decisiones sobre aspectos reguladores
- d) Desarrollar e implementar los procedimientos requeridos para facilitar el análisis, discusión, adopción de propuestas para la Dirección del CECMED, transmisión y seguimiento de estas últimas.

ARTÍCULO 6. SPAR examinará, al menos anualmente, el desempeño del OCR, circulará y publicará en documentos tales como el Informe de Balance Anual, el resultado de su trabajo y propondrá las medidas pertinentes que contribuyan a garantizar su efectivo desempeño y mejora continua.

CAPÍTULO IV. DE LAS REUNIONES, ACTAS Y ACUERDOS DEL OCR

ARTÍCULO 7. Sobre las reuniones.

- a) El OCR desarrollará sus reuniones de manera presencial o virtual, según proceda, en función de las condiciones existentes.
- b) La convocatoria de cada reunión con la fecha y el Orden del Día propuestos se confeccionarán por parte de SPAR y se enviarán a los miembros permanentes, a los especialistas identificados y a todas las áreas

involucradas con no menos de siete (7) días laborales de antelación para la correcta preparación de la reunión.

- c) Los convocados quedarán comprometidos con sus asistencia y participación, debiendo notificar si tienen algún impedimento al respecto.

ARTÍCULO 8. Sobre las actas.

- a) El acta de cada reunión se elaborará dentro de los siete (7) días calendario siguientes a la celebración de la reunión y se pondrá a disposición de los participantes para su análisis, antes de hacerla definitiva, por un período de cinco (5) días laborales.
- b) Cuando las reuniones se realicen en la modalidad virtual, SPAR confeccionará y circulará las versiones iniciales del acta cinco (5) días laborales antes de la fecha para la cual se convoca, de manera que incluya la esencia de los análisis previos y las propuestas.
- c) Los participantes de las reuniones presenciales o virtuales, enviarán en no más de cinco (5) días laborales a partir de la fecha de envío del acta, sus observaciones, objeciones, criterios y solicitud de modificaciones, con las cuales se elaborará la versión final.
- d) SPAR confeccionará el acta final de cada reunión en la que constará el lugar, la fecha, nombre y cargo de los participantes objetivos, desarrollo y los acuerdos adoptados.

ARTÍCULO 9. Sobre los acuerdos.

- a) Los acuerdos del OCR se adoptarán por la opinión favorable de la mayoría de los participantes en las reuniones presenciales y ante la ausencia de objeciones en las virtuales. Esto implica que, si los participantes no responden en el tiempo antes previsto, se aplicará el principio del silencio administrativo y asume su anuencia con lo acordado, así como su compromiso de cumplimiento.
- b) Los acuerdos tomados se describirán en el cuerpo del acta y la Relación de Acuerdos se incluirá en hoja aparte al final.

ARTÍCULO 10. Visibilidad y transparencia de los resultados de las sesiones del OCR.

- a) SPAR diseminará a los participantes en la reunión, el acta final e indicará la ubicación de su publicación.
- b) SPAR publicará en la Intranet del CECMED las actas de las reuniones del OCR, en el apartado destinado a tal efecto.

CAPÍTULO V. DE LAS ATRIBUCIONES DE LA SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS Y DE LOS MIEMBROS DEL OCR

ARTÍCULO 11. SPAR tendrá las atribuciones siguientes:

- a) Gestionar el funcionamiento del OCR.
- b) Organizar, dirigir y controlar la actividad del OCR.
- c) Garantizar que las actividades se desarrollen cumpliendo con las Buenas Prácticas Regulatorias y los procedimientos vigentes al efecto del Proceso de Reglamentación.
- d) Planificar, convocar las reuniones y posponerlas cuando proceda.

- e) Proponer los temas a incluir en el orden del día.
- f) Circular la convocatoria y el orden del día de las reuniones.
- g) Cursar las invitaciones que correspondan.
- h) Moderar y dirigir el desarrollo de cada reunión.
- i) Elaborar, diseminar y publicar las actas y las relaciones de acuerdos definitivos de las reuniones.
- j) Gestionar el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- k) Adoptar decisiones, dentro del marco de su competencia, sobre los problemas que requieran atención inmediata y dar cuenta al OCR en su próxima reunión, cuando así se requiera.
- l) Garantizar la visibilidad y transparencia de los resultados del trabajo del OCR.
- m) Realizar las evaluaciones del desempeño e impacto de los resultados del OCR, así como los informes periódicos de su trabajo.
- n) Fiscalizar la aplicación de este Reglamento.

ARTÍCULO 12. Cada uno de los miembros del OCR tendrá las atribuciones siguientes:

- a) Asistir y participar con voz y voto en las reuniones.
- b) Solicitar la inclusión de puntos en el orden del día, con la argumentación necesaria.
- c) Analizar, emitir criterios y pronunciarse a favor o en contra de las propuestas a evaluar, los asuntos tratados en las sesiones de trabajo y las propuestas de acuerdos.
- d) Entregar en tiempo y forma los documentos de base que se requieran para los análisis y
- e) Cumplir con los acuerdos, indicaciones y tareas generadas en su condición de miembro del OCR.

SEGUNDO: Dejar sin efecto el Reglamento aprobado en el Resuelto Primero de la Resolución No. 136/2016 *Reglamento del Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED* Edición 1, aprobada por el Director General del CECMED en fecha 28 de octubre de 2016.

TERCERO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

COMUNÍQUESE a los directivos y especialistas del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

DESE CUENTA a viceministros del MINSAP, Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología, Dirección Nacional de Atención Médica, Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación del MINSAP, al presidente de BIOCUBAFARMA, a la gerencia de Calidad y Asuntos Regulatorios, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 31 días del mes de julio del año 2023.
“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica