

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 07/09/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-470

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 69/2023:</b> Aprueba y pone en vigor la Edición 2 de la Regulación Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED.....	1
<b>PRINCIPIOS Y POLÍTICA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULADORAS DEL CECMED.....</b>	<b>2</b>
1. Generalidades .....	2
2. Términos y definiciones .....	3
3. Objetivos .....	4
4. Política.....	4
5. Principios y elementos clave de las Buenas Prácticas Reguladoras .....	5
6. Condiciones facilitadoras de la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras.....	6
7. Acciones transversales relacionadas con la Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas reguladores nacionales de productos médicos, indispensables en la estrategia para la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras ....	7
8. Control de cambios.....	7
9. Bibliografía.....	7

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. 69/2023

**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. 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. 47/2014 de fecha 30 de mayo de 2014, emitida por el CECMED se aprobó y puso en vigor la Regulación G 72-14, *Principios y Política del CECMED para las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas*, la cual modificó y amplió el alcance de la Resolución No. 5/2002 de fecha 28 de agosto del 2002, emitida por el Buró Regulador para la Protección de la Salud, *Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas*.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta la experiencia adquirida en la implementación durante nueve años de los mencionados principios y los elementos adicionales aportados en esta materia con la publicación por la Organización Mundial de la Salud en el año 2021 de las *Buenas Prácticas Reguladoras en la Regulación de Productos Médicos*, se hace necesario proceder a la actualización de la Regulación G 72-14, *Principios y Política del CECMED para las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas*, de conformidad con las tendencias internacionales vigentes.

**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 de los Principios y Política, titulada actualmente *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 47/2014, emitida por el CECMED, que aprobó y puso en vigor la Regulación G 72-14, *Principios y Política del CECMED para las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas*, emitida por el CECMED en fecha 30 de mayo de 2014.

**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 Reguladores, 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 5 días del mes de septiembre del año 2023.  
“Año 65 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

ANEXO ÚNICO

## **PRINCIPIOS Y POLÍTICA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULADORAS DEL CECMED Edición 2**

### **1. Generalidades**

El actual Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), posee una tradición de más de 20 años en el desarrollo y aplicación de pautas sobre Buenas Prácticas Reguladoras (BPR). La primera regulación al respecto fue titulada *Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas*, y se aprobó en el año 2002 por el Buró Regulador para la Protección de la Salud (BRPS) (1), del Ministerio de Salud Pública. Estuvieron dirigidas a establecer reglas de gestión en los procesos y servicios para productos farmacéuticos y medios de diagnóstico *in vitro*, identificados como diagnosticadores. Se organizaron como un conjunto de requisitos y disposiciones enfocados al desempeño y competencia del CECMED para garantizar el oportuno desarrollo de la regulación y el control sanitario, marcando los objetivos de trabajo, así como las principales metas que debía alcanzar el centro en esta materia.

En el año 2006 se aprobó por el CECMED el primer anexo para complementar estas buenas prácticas, enfocadas en la transparencia con pautas concretas para la información pública y en particular para la información a profesionales de los medicamentos con registro sanitario. Se nombró *Información Pública que debe suministrar el CECMED. Particularidades del resumen de las Características de un producto con comercialización autorizada* (2). En 2008 se promulgó el segundo anexo, el *Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos Externos en el CECMED* (3) y en 2013 el tercero con la regulación sobre *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Disposiciones Reguladoras* (4).

En 2014 las *Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas* se actualizaron con la regulación G 72-14, titulada *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas* (5). La transformación de las prácticas en el tiempo respondió a los cambios del entorno, que incluyeron entre otros aspectos clave:

- La mayoría de los objetivos trazados en el 2002, ya habían sido alcanzados en el 2014.
- El contexto regulador se modificó sustancialmente con la fusión en 2011 en una sola entidad, del BRPS, el CECMED y el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos

(CCEEM), con el nuevo nombre de Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, que mantuvo las siglas de CECMED (6).

- El alcance de los productos y servicios de la autoridad reguladora se amplió contemplando además de los medicamentos, productos biológicos y, a los equipos y dispositivos médicos.
- El fortalecimiento de la capacidad reguladora del CECMED, lo que se evidenció con la certificación por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridad Totalmente Funcional para vacunas en 2003; la designación como Autoridad de Referencia para la Región de las Américas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en 2011 y la designación en 2014, como Centro Colaborador OPS/OMS para la Regulación de Tecnologías de la Salud.

Eventos reguladores más recientes determinan ahora la necesidad de una nueva edición de las buenas prácticas reguladoras, los que son, en el orden internacional, el desarrollo en 2018 de la *Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los sistemas reguladores nacionales de productos médicos* (7), dirigida inicialmente a medicamentos y vacunas, ampliada con posterioridad para dispositivos médicos, sangre y hemoderivados y en 2021 las *Buenas Prácticas Reguladoras en la Regulación de Productos Médicos* (8,9), también de la OMS. Otro elemento a considerar lo constituyeron las *Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel*, de la OMS (10,11)

Otras disposiciones de gran impacto han sido la aprobación en 2022 por la 30 Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS, de la Resolución CSP30/11, *Política para el fortalecimiento de los sistemas reguladores nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias* (12) y la actualización por OMS del Modelo del Marco Regulador mundial para dispositivos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *In Vitro* (13), en 2023.

En el ámbito nacional han sido relevantes dos nuevos instrumentos jurídicos. El primero fue aprobado en abril de 2020 por el Consejo de Estado, el Decreto-Ley 10/2020, *De las Autoridades Nacionales Reguladoras* (14), mediante el cual se decretaron las disposiciones jurídicas que posibilitan la creación de las Autoridades Nacionales Reguladoras en Cuba, como instituciones que en nombre del Gobierno y en su ámbito de competencia, establecen y fiscalizan el cumplimiento de la legislación vigente, así como reguló el funcionamiento, organización y jerarquía de las mismas. El mismo reconoció al CECMED como institución con personalidad jurídica propia que al momento de la entrada en vigor del mencionado Decreto-Ley cumplía funciones como Autoridad Nacional Reguladora, en el campo de aplicación de medicamentos, equipos, dispositivos y otros productos y servicios para la salud humana. El segundo instrumento legal que se aprobó por el Consejo de Ministros en agosto de 2020, fue el Decreto 17, *Reglamento del Decreto-Ley, De las Autoridades Nacionales Reguladoras* (15) y en el mismo se reiteró el principio de adopción e implementación de las buenas prácticas aplicables al campo de regulación de que se trate.

El objetivo de la presente regulación es alinear la política y los principios de las buenas prácticas reguladoras (BPR) que aplica

el CECMED con las tendencias y exigencias del contexto actual, como instrumento para alcanzar superiores niveles de madurez en el sistema regulador para todas las instituciones, productos y procesos que abarca, con vistas a optimizar su desempeño en beneficio de la salud de la población y para ganar el reconocimiento mundial integrando la Lista de Autoridades de la OMS, como meta futura.

Además, persigue promover la cultura e implementación de las BPR que aplica el CECMED en Cuba y hacer visible su posición al respecto.

Su alcance incluye al CECMED y a las entidades que regula, a los directivos del Ministerio de Salud Pública y está destinada al conocimiento del público en general.

## 2. Términos y definiciones

A los efectos de esta regulación, los términos que a continuación se relacionan, siguiendo un orden alfabético, tienen el significado siguiente:

- 2.1 **Análisis de impacto regulador:** Proceso de examen de los probables efectos y resultados de una regulación propuesta y de las opciones de políticas alternativas para ayudar al proceso de desarrollo de políticas.
- 2.2 **Declaración del impacto de la regulación:** Documento que detalla el proceso de evaluación del impacto, incluyendo el problema que requiere de la intervención gubernamental, la regulación propuesta y sus alternativas, el impacto de las diferentes opciones y la consulta con los interesados.
- 2.3 **Armonización reguladora:** Proceso mediante el cual las directrices técnicas se uniforman por las autoridades participantes en varios países.
- 2.4 **Autoridades Reguladoras:** En Cuba, Autoridades Reguladoras Nacionales. Son las instituciones que en su ámbito de competencia establecen disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos y que a su vez, fiscalizan el cumplimiento de la legislación vigente en un área de la actividad de producción de bienes y servicios, para que se realicen con seguridad y se protejan la salud, el medio ambiente y el bienestar de las personas, así como se garantice el comercio justo. El CECMED es la Autoridad Nacional Reguladora de la República de Cuba, con el campo de regulación reconocido para medicamentos, equipos y dispositivos médicos y otros productos y servicios para la salud humana.
- 2.5 **Base reglamentaria:** Recopilación o inventario de la normativa acumulada de un sistema regulador específico. Se conoce también por el término en inglés de *regulatory stock*.
- 2.6 **Buenas Prácticas Reguladoras (BPR):** Conjunto de principios y prácticas aplicadas al desarrollo, implementación y revisión de instrumentos reguladores – leyes, reglamentos y directrices, para lograr los objetivos de la política de salud pública de la forma más eficiente. Su aplicación exitosa es el sello distintivo de un moderno sistema regulador y receptivo basado en la ciencia, en el cual las regulaciones se traducen en los resultados deseados. Proporcionan un medio para establecer e implementar una regulación de los productos médicos sólido, asequible y eficiente como parte importante del desempeño y la sostenibilidad del sistema de salud.
- 2.7 **Claridad:** Principio de las BPR que promueve que los requisitos reglamentarios deben ser accesibles y comprensibles por los usuarios.
- 2.8 **Coherencia (consistencia):** Principio de las BPR que promueve que la supervisión reglamentaria de los productos médicos debe ser coherente con las políticas gubernamentales y que la legislación existente debe aplicarse de manera consistente y predecible.
- 2.9 **Confianza reguladora:** En el contexto de esta regulación se refiere a la utilización de otras decisiones reguladoras. Es el acto por el cual una autoridad reguladora en una jurisdicción toma en cuenta y otorga un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otro regulador, autoridad o institución de confianza o a cualquier otra información autorizada para llegar a su propia decisión. La autoridad que confía, sigue siendo independiente y responsable de las decisiones tomadas, aun cuando se base en las decisiones, evaluaciones e información de otros. Se identifica en inglés con el término *reliance*.
- 2.10 **Directrices:** Documentos de orientación que proporcionan más detalles sobre cómo los interesados regulados pueden cumplir con las leyes y reglamentos. Las pautas pueden también brindar detalles de los procesos de aplicación de leyes y regulaciones como legislación respectiva. No suelen ser vinculantes en el marco regulador para productos médicos sino descriptivos y de naturaleza científica. Por ello son apropiados para exponer los enfoques que generalmente se consideran adecuados para satisfacer los requisitos reglamentarios, pero inadecuados para su inclusión en la legislación.
- 2.11 **Eficiencia:** Principio de las BPR que promueve que los sistemas reguladores deben lograr sus objetivos dentro de los plazos de tiempo requeridos y con un esfuerzo y costo razonables. La colaboración internacional promueve la eficiencia asegurando el mejor uso de los recursos.
- 2.12 **Emergencia de salud pública:** Condición declarada al más alto nivel de dirección en materia de salud, definida como una ocurrencia o amenaza inminente de una enfermedad o condición de salud, causada por bioterrorismo, enfermedad epidémica o pandémica, un agente infeccioso nuevo y altamente mortal, o una toxina biológica que representa un riesgo sustancial de un número significativo de muertes humanas, incidentes, invalidez permanente o de larga duración. La declaración de estado de emergencia de salud pública permite a un gobierno suspender las regulaciones estatales y cambiar las funciones de las agencias estatales.
- 2.13 **Flexibilidad:** Principio de las BPR que promueve la flexible supervisión reguladora, en lugar de la prescriptiva, para responder al entorno cambiante y a circunstancias imprevistas. Debe brindar una respuesta oportuna a las necesidades específicas y en particular a las emergencias de salud pública e incorporarse en el sistema regulador.

- 2.14 **Imparcialidad:** Principio de las BPR que promueve que todas las partes reguladas reciban un trato equitativo, justo y sin prejuicios.
- 2.15 **Independencia:** Principio de las BPR que promueve que la autoridad reguladora de productos médicos sea independiente de los regulados para garantizar que las actividades y decisiones reguladoras estén libres de influencias indebidas por parte de los interesados.
- 2.16 **Legalidad:** Principio de las BPR que promueve que los sistemas reguladores y las decisiones que se derivan de ellos tengan una base legal sólida.
- 2.17 **Leyes:** Disposiciones que definen las funciones y responsabilidades de las instituciones, en este caso, una autoridad reguladora, un ministerio de salud u otras organizaciones pertinentes. Definen los productos, personas y actividades que se van a regular y establecen lo que está permitido y lo que no. Más importante aún, las leyes autorizan a una institución para hacer regulaciones de nivel inferior o subordinadas.
- 2.18 **Marco normativo:** Conjunto de leyes, reglamentos, lineamientos, documentos de orientación y otros instrumentos reguladores, a través de los cuales un gobierno y una autoridad reguladora, controlan aspectos particulares de una actividad específica. El marco legal es la parte del marco regulador que contiene textos legislativos vinculantes, como leyes y reglamentos.
- 2.19 **Normas y directrices internacionales:** Son las promulgadas por la OMS y cualquier otra norma pertinente reconocida internacionalmente, tales como las de la Organización Internacional para la Normalización (ISO por sus siglas en inglés), los estándares de farmacopea y las directrices del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés), o lineamientos de la Convención de Inspección Farmacéutica (PIC por sus siglas en inglés), del Convenio y Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PICs por sus siglas en inglés) y del Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés).
- 2.20 **Producto médico:** Término que incluye medicamentos, vacunas, sangre y hemoderivados, equipos y dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro* (DMDIV), también conocidos en Cuba como diagnosticadores.
- 2.21 **Proporcionalidad:** Principio de las BPR referido a que la regulación y las decisiones reguladoras deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del regulador para implementarlas y hacerlas cumplir.
- 2.22 **Reconocimiento:** Aceptación de la decisión reguladora de otro regulador u otra institución reconocida. El reconocimiento debe basarse en pruebas de que los requisitos reglamentarios de la autoridad reguladora de referencia sean suficientes para cumplir con los requisitos reglamentarios de la autoridad que reconoce. El reconocimiento puede ser unilateral o recíproco y puede, en este último caso, ser objeto de una relación recíproca de acuerdo de reconocimiento.
- 2.23 **Regulaciones:** Conjunto diverso de instrumentos mediante los cuales los gobiernos establecen requisitos para las empresas y los ciudadanos. Los reglamentos suelen establecer, a alto nivel, las condiciones a cumplir y los requisitos definidos en las leyes. Por ejemplo, una ley puede prohibir la fabricación, importación o venta de un producto médico en ausencia de autorización específica, mientras que los reglamentos establecen las condiciones para obtener la autorización, como el suministro de ciertos tipos de información como los resultados de pruebas no clínicas y ensayos clínicos, datos sobre fabricación y control y otros, que permiten a la autoridad reguladora establecer la calidad, seguridad y eficacia o rendimiento de un producto médico.
- 2.24 **Regulación de productos médicos efectiva:** Es aquella capaz de alcanzar los objetivos previstos.
- 2.25 **Sistema regulador:** Es la combinación de instituciones, procesos, marco regulador y recursos que, tomados juntos, son parte integral de la regulación efectiva de productos médicos en un país o jurisdicción multinacional. Las BPR deben considerarse y aplicarse a todo el sistema regulador.
- 2.26 **Transparencia:** Principio de las BPR referido a que los sistemas reguladores deben ser transparentes, las políticas y procedimientos definidos y publicados y a que se deben dar a conocer las decisiones, así como solicitar aportes a las propuestas reguladoras.

### 3. Objetivos

El objetivo de las BPR es garantizar una regulación consolidada y eficaz de los productos médicos como una parte importante del desempeño y la sostenibilidad del sistema de salud. Si se implementan de forma consistente y eficaz, fructifican en una regulación de mayor calidad, mejor toma y cumplimiento de las decisiones reguladoras, en sistemas reguladores más eficientes y mejores resultados de salud pública. Ayudan a asegurar que los sistemas reguladores se mantengan al día, así como que las tecnologías y sistemas en los que se utilizan continúen evolucionando. En un entorno regulador cada vez más complejo e interconectado con el medio ambiente, también promueven la confianza entre las autoridades reguladoras, el público y otras partes interesadas, como son la industria, la academia, los centros de investigación y los profesionales de la salud.

Las BPR facilitan la cooperación internacional y la adopción de enfoques más eficaces y eficientes para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia o desempeño de productos médicos en la comunidad reguladora global. El objetivo final de las BPR es servir y proteger la salud pública y los intereses de los pacientes y consumidores, con respeto a todos los principios éticos aplicables.

### 4. Política

El CECMED desarrollará sus regulaciones, guías, procedimientos y revisará, actualizará e implementará sus prácticas de regulación tomando como referencia las buenas prácticas aquí establecidas, que se adhieren a los preceptos y enfoques actuales (16,17), muy especialmente a los lineamientos de la OMS al respecto, entre otras, las *Buenas Prácticas Reguladoras en la Regulación de Productos Médicos* y que permitirán al Sistema Regulador que administra, fortalecer las bases que eleven su desempeño a niveles

superiores, facilitando una cabal respuesta a las demandas nacionales e internacionales en el campo de su competencia.

- El marco regulador, las funciones y el desempeño del CECMED se alinearán particularmente con las exigencias de la *Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas reguladores nacionales de productos médicos* en su revisión y versión vigente. En particular las funciones a las que nos referimos son las reconocidas en la versión vigente de la mencionada herramienta con las modificaciones en la nomenclatura conforme la práctica en Cuba, las que corresponden al: Sistema Regulador Nacional; Registro y Autorización de Comercialización; Vigilancia; Vigilancia y Control del Mercado; Concesión de Licencias a los Establecimientos; Inspección Reguladora o Inspección de Buenas Prácticas; Pruebas de Laboratorio; Fiscalización de Ensayos Clínicos y Liberación de Lotes por la Autoridad Nacional Reguladora. También se consideran las dos funciones específicas para el Sistema Regulador de Sangre: Aprobación de sangre y componentes sanguíneos, incluido plasma p/fraccionamiento (aprobación de productos y/o procesos) y la supervisión reglamentaria de sustancias y dispositivos médicos asociados, incluidos los de diagnóstico *in vitro*.

Para la mejora continua se diseñarán Planes de Desarrollo Institucional a corto, mediano y largo plazo que permitan alcanzar y actualizar permanentemente los estándares requeridos para las autoridades con nivel de madurez 3 primero y con el 4 posteriormente.

Considerará la implementación de las buenas prácticas inherentes a su condición de Autoridad Nacional Reguladora conforme las obligaciones que establece la legislación del país.

**5. Principios y elementos clave de las Buenas Prácticas Reguladoras**

Se aplicarán en el CECMED los principios de las BPR para la reglamentación en todas las funciones reguladoras, los procesos y en general, en su actuación y desempeño, considerando los componentes clave, tal y como recomienda la OMS. Para facilitar su comprensión, implementación y evaluación permanente, se desarrollarán los procedimientos y documentos requeridos. En la Tabla 1 se resumen los principios a seguir con sus elementos clave.

**Tabla 1. Principios y elementos clave de las BPR**

Principio	Elementos Clave
<b>Claridad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los instrumentos reguladores estarán escritos en un lenguaje que los usuarios puedan entender.</li> <li>• La terminología estará definida y será consistente con las normas internacionales, siempre que sea posible.</li> <li>• Se requerirá consulta, educación y capacitación en los nuevos requisitos, ya que estos aspectos contribuyen al esclarecimiento y a su cumplimiento.</li> <li>• Las directrices y las guías de buenas prácticas serán consideradas</li> </ul>

Principio	Elementos Clave
	<p>fundamentales para una interpretación adecuada de las regulaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las bases para tomar las decisiones reguladoras, los procesos y las acciones para su implementación serán claras.</li> </ul>
<b>Consistencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El marco regulador para productos médicos se ajustará coherentemente con lo establecido en el marco legal y político nacional.</li> <li>• Las nuevas regulaciones complementarán y no entrarán en conflicto con los instrumentos reglamentarios existentes.</li> <li>• Los requisitos reglamentarios se implementarán y se harán cumplir de manera consistente, por todos los sectores de los productos médicos y partes interesadas.</li> </ul>
<b>Eficiencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los sistemas reguladores serán eficientes para alcanzar los objetivos de salud pública previstos.</li> <li>• Un marco regulador consolidado, personal competente y uso efectivo de los recursos e información de otras autoridades, serán considerados los elementos clave de un sistema de regulación eficiente.</li> <li>• Los formuladores de políticas investigarán los medios más eficientes y menos onerosos para lograr sus propósitos reguladores y confirmarán la efectividad después de su implementación.</li> <li>• Se evaluará la carga total y los recursos requeridos para la regulación acumulativa.</li> <li>• La Autoridad Nacional Reguladora explorará continuamente las formas de mejorar la eficiencia en el cumplimiento de su mandato.</li> <li>• Como mecanismos para promover la eficiencia se emplearán la alineación de los requisitos reguladores con los de otros países y la colaboración internacional, basados en el trabajo compartido, el empleo de vías abreviadas, la confianza reguladora para la utilización de decisiones de otras autoridades y el reconocimiento tanto unilateral como mutuo.</li> <li>• Las entidades reguladas deben contribuir, de manera crítica, a la eficiencia de los sistemas reguladores.</li> <li>• La eficiencia de los instrumentos y las operaciones reguladoras se evaluará con el empleo de indicadores basados en el desempeño.</li> </ul>
<b>Flexibilidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema y los marcos reguladores, deben proporcionar suficiente flexibilidad para reflejar o responder a los cambios en el entorno regulado, tales</li> </ul>

Principio	Elementos Clave
	<p>como la evolución de la ciencia y la tecnología.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema regulador estará preparado para brindar respuestas oportunas a situaciones como emergencias de salud pública y escasez de productos médicos.</li> <li>• El lenguaje de la regulación reflejará el desempeño, siempre y cuando sea posible, permitiendo enfoques alternativos para lograr el mismo resultado.</li> <li>• El sistema regulador brindará la flexibilidad requerida para que se pueda aplicar el buen juicio.</li> </ul>
<b>Imparcialidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las actividades y decisiones reguladoras estarán libres de conflictos de intereses o sesgo infundado.</li> <li>• El sistema regulador operará con imparcialidad.</li> <li>• La autoridad reguladora no estará involucrada en las actividades que regula, ni estará subordinada jerárquicamente a las instituciones que realizan las actividades reguladas.</li> <li>• Las decisiones reguladoras se basarán en la ciencia y la evidencia. El proceso de toma de decisiones será robusto y de acuerdo con criterios definidos.</li> </ul>
<b>Independencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema regulador operará, y deberá verse que opera, de manera independiente y con autoridad, cumpliendo con sus deberes independientemente de las entidades políticas, del gobierno y de las reguladas.</li> <li>• Las actividades y decisiones reguladoras estarán libres de las influencias impropias e indebidas de los involucrados.</li> <li>• La financiación adecuada y los procesos de financiación claros son esenciales.</li> <li>• Se establecerá la independencia del liderazgo para asegurar el comportamiento independiente durante y después del empleo.</li> </ul>
<b>Legalidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El marco regulador proporcionará la necesaria autoridad, el alcance y la flexibilidad para salvaguardar y promover la salud.</li> <li>• La delegación de poder y responsabilidades a los diferentes niveles del sistema regulador serán claras y explícitas.</li> <li>• Los marcos reguladores apoyarán y empoderarán a la Autoridad Nacional Reguladora para contribuir y beneficiarse de la cooperación internacional.</li> <li>• Existirán sistemas para asegurar que las decisiones reguladoras y las sanciones puedan ser revisadas.</li> </ul>

Principio	Elementos Clave
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El marco regulador definirá claramente el alcance y las líneas de autoridad de las instituciones que forman el sistema regulador para asegurar su integridad.</li> <li>• La autoridad reguladora rendirá cuentas por sus acciones y decisiones al público, a los regulados y el gobierno dentro del marco legal vigente.</li> </ul>
<b>Proporcionalidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La supervisión reguladora será adecuada para alcanzar sus objetivos, sin ser excesiva.</li> <li>• Las medidas reguladoras serán proporcionales al riesgo del producto, actividad o servicio a las que se dirigen.</li> <li>• Las regulaciones no excederán la capacidad nacional para implementarlas y hacerlas cumplir.</li> <li>• La revisión de los productos médicos se basará en la evaluación de riesgos y beneficios y en el monitoreo continuo del perfil beneficio-riesgo, con un sistema de vigilancia robusto.</li> </ul>
<b>Transparencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La transparencia requiere inversión y una cultura de apertura, respaldada por la política, compromiso y acción gubernamental.</li> <li>• Se consultarán las partes interesadas en el desarrollo de instrumentos reguladores nuevos o revisados.</li> <li>• Los requisitos y procesos reguladores, tarifas, evaluaciones, decisiones y acciones reguladoras estarán accesibles y se publicarán en conformidad con la política institucional y gubernamental.</li> <li>• La política de la autoridad reguladora con respecto a la publicación y divulgación será consistente con las leyes nacionales sobre acceso a la información.</li> </ul>

**6. Condiciones facilitadoras de la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras**

Para implementar las BPR se requiere una serie de premisas sin las cuales sería difícil o imposible su implementación. Son ellas:

- 6.1 Apoyo político y gubernamental.
- 6.2 Organización eficaz y buena gobernanza sustentada en el liderazgo.
- 6.3 Comunicación, colaboración y coordinación entre y dentro de la organización.
- 6.4 Un sistema de gestión de la calidad consolidado, que funcione satisfactoriamente.
- 6.5 Recursos financieros suficientes y sostenibles.
- 6.6 Recursos humanos suficientes y competentes.
- 6.7 Ética y valores organizacionales.

6.8 Proceso de toma de decisiones basado en datos y en la ciencia.

Estas condiciones no son efectivas cuando se presentan individualmente, porque funcionan en armonía y complementación. Por ejemplo, los recursos financieros suficientes y sostenibles contribuyen a la contratación y al desarrollo y mantenimiento de recursos humanos competentes. Similarmente, los recursos financieros deben gestionarse de acuerdo con prácticas de buena gobernanza.

#### **7. Acciones transversales relacionadas con la Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas reguladores nacionales de productos médicos, indispensables en la estrategia para la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras**

En el cumplimiento de su misión de *Promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad*, el CECMED fortalecerá su capacidad institucional para la gestión de la regulación, así como las bases jurídicas necesarias que permitan su consolidación como autoridad sanitaria y la realización de sus funciones con el respaldo jurídico y metodológico requerido. Para ello:

- a) Se desarrollarán e identificarán las disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir clara y uniformemente el marco regulador del sistema regulador nacional.
- b) Se diseñarán estrategias y realizarán los arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza.
- c) Se dispondrá de un Plan Estratégico Institucional con objetivos claros.
- d) Se garantizará que el sistema regulador esté respaldado por las máximas autoridades y por planes de gestión de crisis.
- e) Se mantendrá el desarrollo y recertificación periódica de su sistema de gestión de la calidad (SGC), incluyendo los principios de gestión de riesgos.
- f) Se gestionarán los recursos humanos y financieros en cantidad y calificación, así como la infraestructura y equipamiento que le permitan realizar las actividades reguladoras.
- g) Se desarrollarán e implementarán los mecanismos para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación.
- h) Se desarrollarán e implementarán mecanismos de seguimiento de su desempeño y de los resultados reguladores fortaleciendo las Buenas Prácticas Reguladoras.
- i) Se fortalecerá el proceso de toma de decisiones basado en la Ciencia Reguladora.
- j) Se homologarán sus prácticas con las mejores prácticas internacionales.

k) Se fortalecerán los mecanismos de intercambio internacional y de convergencia reguladora, ampliando el uso de decisiones reguladoras de autoridades y organismos internacionales reconocidos y se hará pública la posición del CECMED al respecto, para facilitar el empleo de estas herramientas de eficiencia en los procesos correspondientes.

l) Se actualizará la adhesión del CECMED al Esquema de Certificación de la Calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS (18), y hará uso del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) como instrumento esencial del mismo.

#### **8. Control de cambios**

- 8.1 Todo el contenido de la regulación se modificó para alinearlos con pautas relevantes de la OMS y con las disposiciones jurídicas nacionales para las autoridades reguladoras.
- 8.2 Se fortaleció el enfoque conceptual del documento, con reducción en la descripción de tareas específicas de implementación, que se desarrollarán en disposiciones adicionales.
- 8.3 En Generalidades se actualizó la secuencia de evolución del contexto y de las regulaciones emitidas sobre buenas prácticas reguladoras.
- 8.4 La estructura se modificó conforme los lineamientos de OMS, se separó la política de los principios y se incorporaron e ilustraron los elementos clave de cada principio.
- 8.5 Se incorporaron condiciones facilitadoras para la implementación en número de 8.
- 8.6 Los términos y definiciones se ampliaron de 8 a 26 y se actualizaron.
- 8.7 Los principios se ampliaron de 8 a 9, se incorporaron cinco (5): Claridad, Consistencia, Eficiencia, Independencia y Legalidad. Se eliminaron cinco (5): Predictibilidad, Enfoque sistémico, Rendición de cuentas, Cooperación internacional y Fortalecimiento de las decisiones basadas en la Ciencia Reguladora.
- 8.8 Se incorporó un apartado para relacionar acciones transversales relacionadas con la Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas reguladores nacionales de productos médicos, indispensables en la estrategia para la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras.
- 8.9 Las referencias bibliográficas se ampliaron de 5 a 18 y se actualizaron.

#### **9. Bibliografía**

- 9.1 BRPS. Resolución No. 05/2002, Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Disponible a solicitud por el correo: ambitor@cecmecmed.cu.
- 9.2 CECMED. Resolución No. 84/2006 Anexo No. 01 de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Información Pública que debe suministrar el CECMED.

- Particularidades del resumen de las Características de un producto con comercialización autorizada. Disponible en: [http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Anexo\\_01-BPRC.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D11](http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Anexo_01-BPRC.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D11). Consultado el 3 de mayo de 2023.
- 9.3 CECMED. Resolución No. 47/2014. Regulación G 72-14, Principios y Política del CECMED para las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg%20G%2072-14.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D1>. Consultado el 3 de mayo de 2023.
- 9.4 CECMED. Resolución No. 134/2008. Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos Externos en el CECMED. Disponible en: [http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res\\_CECMED-134-08.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D9](http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-134-08.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D9). Consultado el 3 de mayo de 2023.
- 9.5 CECMED. Resolución No. 184/2013. Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones regulatorias. Anexo No. 3 de las BPRC. Disponible en: [http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo\\_3.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3](http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3). Consultado el 3 de mayo de 2023.
- 9.6 Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 153/2011, Creación de la Unidad Presupuestada Centro para el Control Estatal de Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos. Disponible en: [http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res\\_MINSAP-153.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D7](http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_MINSAP-153.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D7). Consultado el 3 de mayo de 2023.
- 9.7 WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. Disponible en: [https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking\\_tool/en/](https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/). Consultado el 29 de mayo de 2023.
- 9.8 WHO. Good regulatory practices in the regulation of medical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty fifth report. Geneva: World Health Organization; 2021: Annex 11 WHO Technical Report Series, No. 1033, Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>. Consultado el 29 de mayo de 2023.
- 9.9 OPS. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos. Anexo 11 de: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty fifth report. WHO Technical Report Series, No. 1033; 2021 Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555\\_spa.pdf?sequence=7&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf?sequence=7&isAllowed=y). Consultado el 29 de mayo de 2023.
- 9.10 WHO Good reliance practices Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty fifth report. Geneva: World Health Organization; 2021: Annex 11 (WHO Technical Report Series, No. 1033, Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>. Consultado el 29 de mayo de 2023.
- 9.11 OPS. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel. Anexo 10 de WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty fifth report. WHO Technical Report Series, No. 1033; 2021 Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275326763\\_spa.pdf?sequence=6](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275326763_spa.pdf?sequence=6). Consultado el 29 de mayo de 2023.
- 9.12 OPS. CSP30/11. Política para el fortalecimiento de los sistemas reguladores nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. 30.a conferencia sanitaria panamericana. 74.a sesión del Comité Regional de la OMS para Las Américas, 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/csp3011-politica-para-fortalecimiento-sistemas-reguladores-nacionales-medicamentos>. Consultado el 29 de mayo de 2023.
- 9.13 WHO. WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. WHO Medical device technical series. Replacement of Annex 4 of WHO Technical Report Series, No. 1003. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization: Seventy-six report. Geneva: World Health Organization; 2023: Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 1045). Disponible en: [WHO Expert Committee on Biological Standardization: seventy-sixth report \(WHO Technical Report Series, No. 1045\)](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-Expert-Committee-on-Biological-Standardization-seventy-sixth-report-(WHO-Technical-Report-Series-No.-1045)). Consultado el 5 de junio de 2023.
- 9.14 Consejo de Estado. Decreto-Ley No. 10/2020, De las Autoridades Nacionales Regulatorias. Gaceta Oficial GOC-2020-603-O65 el 18/09/2020. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2010.pdf>. Consultado el 3 de mayo de 2023.
- 9.15 Consejo de Ministros. Decreto No. 17/2020, Reglamento del Decreto-Ley de las Autoridades Nacionales Regulatorias. Gaceta Oficial GOC-2020-603-O65 el 18/09/2020. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2017.pdf>. Consultado el 3 de mayo de 2023.
- 9.16 WHO. Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-ninth report. Geneva: World Health Organization; 2015: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 992; [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/Annex9-TRS992.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex9-TRS992.pdf?ua=1). Consultado el 3 de mayo de 2023.
- 9.17 WHO. WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for

Pharmaceutical Preparations: fifty fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020: Annex 13 (WHO Technical Report Series, No. 1025, <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>). Consultado el 3 de mayo de 2023.

- 9.18 WHO. Guidelines on implementation of the WHO Certification Scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-ninth report. Geneva: World Health Organization; 2021: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 1033; <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>). Consultado el 3 de mayo de 2023.

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:

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica