



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

REGULACIÓN G 87-16

**CARACTERIZACIÓN DE LAS DISPOSICIONES REGULADORAS DE
APLICACIÓN POR EL CECMED**

Fecha de aprobación: 29 de diciembre del 2016

Fecha de entrada en vigor: 29 de diciembre del 2016

TABLA DE CONTENIDO

1. Generalidades.....	3
2. Definiciones.....	4
3. Tipos de DDDR según sus objetivos y jerarquía legal.....	4
4. Clasificación de las DDDR de acuerdo con su grado de novedad.....	6
5. Nivel de obligatoriedad en el cumplimiento de las DDDR emitidas por el CECMED.	6
6. Bibliografía.	6

1. Generalidades.

La reglamentación ha sido reconocida como una de las fortalezas en el desempeño del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en su condición de autoridad reguladora (ARN) de Cuba. La misma brinda adecuado respaldo para todas sus funciones y es el resultado de un intenso trabajo desplegado durante más de 26 años de existencia.

La fusión en el año 2011 de los antiguos Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y el Buró Regulatorio de Protección para la Salud implicó, además de la ampliación del alcance del nuevo CECMED, el crecimiento de la base reglamentaria a aplicar, la que había sido desarrollada de manera independiente, con nombres, organización, metodologías y formatos propios de acuerdo con sus características propias.

Hasta la fecha han sido varias las acciones realizadas con carácter interno para uniformar los procedimientos de clasificación, ordenamiento, definición de forma y contenido de las disposiciones reguladoras (DDRR), con sus correspondientes instrumentos legales. No obstante, se requiere como parte de la mejora continua, en el contexto de un ambiente de mayor transparencia y de mejores políticas y prácticas de reglamentación, de la existencia de documentos públicos con superior nivel jerárquico y normativo, que doten de consistencia a estos procesos y sirvan de guía tanto al CECMED como a los regulados. Con esto se logrará una mayor claridad, comprensión e identificación de lo que se regula.

Las DDRR emitidas por el CECMED son necesarias para el ejercicio de sus funciones. Poseen alcance nacional y aplican para productos y servicios de origen nacional y también a los que provienen del extranjero. Son oportunamente publicadas en la página web de esta institución para garantizar la disponibilidad de todas las vigentes. En el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para las decisiones reguladoras, se dan a conocer todas las promulgadas.

Objetivos y alcance.

Este documento tiene como objetivo describir y agrupar en categorías los diferentes tipos de DDRR que se emplean en el marco reglamentario y jurídico para los productos y procesos bajo el alcance de regulación y control del CECMED, es decir, en nuestro contexto, con el propósito de asegurar una terminología y organización uniformes, así como su adecuado conocimiento e interpretación interno y público. Aporta elementos sobre el cumplimiento esperado por el propio CECMED y por los regulados.

El alcance de su aplicación abarca las DDRR promulgadas por el CECMED y las que se emiten por el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Justicia u otros niveles nacionales empleadas y referenciadas por el mismo. Por este motivo, se emplea en esta ARN para la elaboración, adopción, publicación e implementación de las DDRR mediante las cuales establece y aplica las políticas, el enfoque regulador y los procedimientos a seguir para un asunto. Su empleo corresponde a los regulados y al CECMED.

La publicación de la clasificación de las DDRR es consecuente con los principios de las Buenas Prácticas Reguladoras y la Política de Reglamentación del CECMED vigentes, enfocada en la transparencia y la consistencia. Está basado en las normas jurídicas de la República de Cuba y en la experiencia adquirida por nuestra ARN en este campo.

Toma en consideración lineamientos promulgados sobre el tema con anterioridad por otras ARN.

No aplica a documentos que constituyen herramientas de comunicación tales como:

- Declaraciones públicas e informes públicos
- Comunicaciones dirigidas a personas individuales o firmas
- Documentos para reflexión o limitados a brindar información
- Medidas sanitarias de seguridad
- Advertencias u otras decisiones que tome el CECMED

2. Definiciones.

A los efectos de este documento, los términos que abajo se describen se entienden con el significado expuesto a continuación.

- 2.1 Anexo de una Disposición Reguladora: Es también una disposición reguladora (DR) que amplía y complementa lo establecido en una anterior, más general, de la cual se considera parte. Para el mismo aplica todo lo establecido de manera general en la DR "madre" y desarrolla las particularidades asociadas a productos o procesos específicos. Por ejemplo, Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos como regulación madre y Anexos para la fabricación de productos biológicos, de productos estériles, de sólidos orales y otros.
- 2.2 Disposición Reguladora (DR): Concepto genérico que aplica para todos los documentos del marco de actuación reglamentario técnico y jurídico-legal del CECMED. Está legalizada y aprobada por el nivel correspondiente. Representa el criterio vigente del CECMED sobre materias de su competencia y la interpretación para su implementación. Establece, dispone, norma y regula diferentes aspectos a cumplimentar por el propio CECMED y por las entidades reguladas, nacionales o extranjeras. Brinda un enfoque concreto y formal sobre el tema que regula ya sea general o específico. Comprende Políticas, Reglamentos, Regulaciones, Guías, Instrucciones, Resoluciones (diferentes de las que ponen en vigor una DR en particular) y Circulares, entre otros.
- 2.3 Guía: DR de carácter orientador recomendado. Sirve para esclarecer y facilitar la interpretación e implementación de otra DR de mayor alcance o jerarquía, o para ampliar la información sobre un tema de actualidad.
- 2.4 Política: DR que expresa un conjunto de criterios generales en los que se establecen los fundamentos, principios, objetivos, enfoques y posición del CECMED sobre una materia técnica. Expone las bases, proyecciones y direcciones de las acciones de regulación y control que desarrollará en un período de tiempo especificado o no, relacionado con el desempeño de su misión y funciones.
- 2.5 Regulación: DR que establece y describe normas o reglas sobre el mejor modo de cumplir requerimientos técnicos específicos, de acuerdo con el enfoque del CECMED. Las regulaciones se identifican en su título como requisitos, requerimientos, directrices, buenas prácticas, lineamientos y otros, sin que eso implique una categoría diferente.

3. Tipos de DRR según sus objetivos y jerarquía legal.

3.1. Según sus objetivos.

- 3.1.1 De Mandato. Se refieren a la creación de entidades y a la definición de facultades, atribuciones, obligaciones y funciones. Son emitidas por órganos y organismos rectores. Pueden ser:
- a) Nacionales. Son emitidas por organismos nacionales y tienen alcance para todos los organismos de la República de Cuba. Se encuentran entre ellas las Leyes, los Decretos Leyes, los Acuerdos del Consejo de Ministros y DDRR de diferentes ministerios que deben aplicarse en todo el país. No es necesario citarlos en los por cuantos de derecho en el cuerpo legal de las DDRR que emite el CECMED, siempre y cuando existan y sean incluidas en el mismo, las DDRR correspondientes emitidas por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), al cual el CECMED está subordinado.
 - b) Ramales. Son emitidas por el Ministerio de Salud Pública y pueden referirse a la implementación en la rama de salud de DDRR de mandato nacional para todo el país, o para el CECMED. Se requiere citarlas en los por cuantos de derecho en el cuerpo legal de las DDRR que emite el CECMED.
- 3.1.2 Generales. Son emitidas por el CECMED y tratan temas referidos a la propia autoridad reguladora nacional (ARN), generalmente de estructura y organización, y al sistema regulador para todos o varios productos y servicios bajo su alcance.
- 3.1.3 Específicas. Sinónimo: Complementarias. Son emitidas por el CECMED y tratan temas referidos a una función reguladora en particular, lo que incluye la ARN y el Sistema Regulador.
- 3.2 Según su jerarquía legal.
- 3.2.1 Ley. Norma jurídica o precepto establecido por la Asamblea Nacional del Poder Popular. Es de carácter general, obligatorio, abstracto y sancionado por la fuerza.
- 3.2.2 Decreto ley. Norma con rango de ley, emanada del Consejo de Estado en su condición de máximo órgano ejecutivo y administrativo de la República, sin que en circunstancias especiales, medie intervención o autorización previa de la Asamblea Nacional del Poder Popular.
- 3.2.3 Acuerdo del Consejo de Ministros. Es una disposición dictada por el Consejo de Ministros, sobre la base y en cumplimiento de las leyes y decretos leyes vigentes emitidas por la Asamblea Nacional y el Consejo de Estado.
- 4.2.4 Reglamento: Es un tipo particular de resolución que en su formato incluye una resolución y el cuerpo de una regulación en una misma pieza. Establece aspectos organizativos y de procedimiento sobre el tema que pauta con amplitud. Todos sus elementos son de obligatorio cumplimiento. Dadas sus características de extensión y generalidad, usualmente requiere de otras DDRR para su total implementación. Su contenido tiene una estructura típica con Capítulos, Secciones, Artículos e Incisos. Los reglamentos que emite el CECMED en uso de sus facultades, incorporan portada y tabla de contenido en su publicación para hacer más fácil las consultas.
- 3.2.5 Resolución: DR en la que se expresa la decisión razonada con respecto a un determinado ámbito y contexto jurídico por un funcionario legalmente facultado para emitirla. Contempla en su texto o adjunta normas explícitas de obligatorio cumplimiento dentro de un determinado ámbito y contexto jurídico y también

recomendaciones no obligatorias. Por ejemplo, resuelve la aprobación y puesta en vigor de una regulación que se considera parte integrante de la misma o incluye en su cuerpo resolutivo un reglamento.

- 3.2.6 Instrucción: DR que instruye o ilustra sobre cómo tiene que aplicarse otra DR o indicación. Da a conocer el estado de algo, comunica conocimientos, aclara o precisa conductas a seguir ante determinadas circunstancias previstas legalmente.
- 3.2.7 Circular. Es una DR complementaria, donde se establecen especificaciones concretas de carácter administrativo, como obligaciones y deberes. Tiene por objeto esclarecer y uniformar el desarrollo de determinados aspectos establecidos entre las funciones de la entidad que la emite, o de otras de nivel superior.

4. Clasificación de las DDRR de acuerdo con su grado de novedad.

- 4.1 DDRR Nuevas. Son las que abordan por primera vez un tema regulador. Se desarrollan para cubrir una brecha en la reglamentación sobre aspectos organizativos, científicos y para definir estándares ausentes a la fecha de su promulgación.
- 4.2 DDRR de Actualización. Son las que sustituyen, modifican, amplían el alcance y ajustan a las nuevas tendencias a DDRR ya existentes, por lo que constituyen una nueva edición. También pueden unificar varios documentos reguladores previos.

5. Nivel de obligatoriedad en el cumplimiento de las DDRR emitidas por el CECMED.

- 5.1 Todas las DDRR en las que se establezcan pautas, responsabilidades, obligaciones y deberes de carácter administrativo o técnico se consideran de obligatorio cumplimiento, a menos que otra cosa se especifique en sus cuerpos reguladores, como es el caso por ejemplo, de algunas guías destinadas a facilitar el uso de ciertas DDRR, que así lo declaran.
- 5.2 Las DDRR de cumplimiento obligatorio se establecerán con el adecuado respaldo y fuerza legal que permita a los regulados la clara comprensión de la dimensión de la violación en la que incurre, su posible impacto sanitario y la sanción a la que se expone. Por otra parte, también permitirá al CECMED la toma de acciones ante su incumplimiento. Todo ello estará en correspondencia con la magnitud del riesgo sanitario involucrado, la base sancionatoria del país y del CECMED y los principios de las buenas prácticas aplicables, tales como la proporcionalidad.

6. Bibliografía.

- 6.1 CECMED. PNO: 07.003, versión 2 del 23 de mayo de 2016. Forma y contenido de las disposiciones reguladoras. [Citado 20 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/content/documentacion-sgc-cecmed>.
- 6.2 CECMED. Resolución CECMED 47/2014 del 30 de mayo de 2014. Regulación G 72-14 "Principios y Políticas de las BPR". [Citada 20 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>.
- 6.3 CECMED. Resolución CECMED 134/2016 del 28 de octubre de 2016. Política de Reglamentación del CECMED. [Citado 3 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/politica.reglamentac.pdf>.

- 6.4 CECMED. Resolución del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud No. 26 del 28 de agosto de 2002. Regulación "Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. [Citada 20 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>.
- 6.5 EMEA. Procedure for the European Union Guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework. 2009. [Citado 20 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp#.
- 6.6 FDA. Good Guidance Practices. [Citado 20 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/091900a.htm>.
- 6.7 Ministerio de Justicia. Resolución No. 45 de 6 de marzo de 2002 (GOE No. 6 de 2-4-02, p. 30). "Metodología para la Redacción de Proyectos de Resoluciones en la Actividad de Asesoramiento Jurídico".