

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 27/12/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-478

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

| Contenido | Pág. |
|--|----------|
| RESOLUCIÓN No. 96/2023: Aprueba la Regulación G 121-23, Política de Reglamentación del CECMED, Edición 2..... | 1 |
| POLÍTICA DE REGLAMENTACIÓN DEL CECMED | 2 |
| 1. Generalidades..... | 2 |
| 2. Principios..... | 2 |
| 3. Características de su implementación..... | 3 |
| 4. Control de cambios..... | 3 |
| 5. Bibliografía..... | 3 |

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. 96/2023

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, disponiendo 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. 134/2016 de fecha 28 de octubre del año 2016, dispuesta por el CECMED, se aprobó la *Política de Reglamentación del CECMED*, en lo adelante Política, para fortalecer la reglamentación y consolidar la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras, así como

para promover la confianza reguladora en sus normativas y decisiones, con una política respaldada por la alta Dirección como marco de referencia para el establecimiento y revisión de los objetivos de la reglamentación, sus principios y las características de los procesos que involucra.

POR CUANTO: Por Resolución No. 69 de fecha 5 de septiembre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación G 72-23 *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, en su Edición 2, con el objetivo de ampliar y actualizar el enfoque de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas antes vigente, debido a los avances que se han producido en esta materia tanto nacionales como internacionales.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en la Regulación mencionada en el POR CUANTO anterior, los cambios en el contexto nacional e internacional, así como la experiencia acumulada por el CECMED con la implementación de la primera edición de la Política por más de siete años, se hace necesaria su actualización, para que responda plenamente a las condiciones actuales.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la actualización de la Regulación G 121-23, *Política de Reglamentación del CECMED*, Edición 2, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 134/2016 de fecha 28 de octubre del año 2016, dictada por el CECMED, así como cualquier otra disposición jurídica de igual o inferior rango que se oponga a lo determinado en este acto.

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 la Dirección y a las estructuras correspondientes del CECMED, Asesoría Jurídica del MINSAP, Asuntos Reguladores de BioCubaFarma, así como a cuantas otras personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

DESE CUENTA: al Viceministro de Salud Pública que atiende al CECMED.

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 27 días del mes de diciembre del año 2023.

“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

REGULACIÓN G 121/23 POLÍTICA DE REGLAMENTACIÓN DEL CECMED Edición 2

1. Generalidades

El año 2023 ha sido relevante en cuanto a la actualización de las prácticas reguladoras que se siguen en el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). En el mes de septiembre fue aprobada la segunda edición de los *Principios y Políticas de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, alineadas con la regulación de OMS de Buenas Prácticas en la Regulación de Productos Médicos y con otros lineamientos internacionales.

En el ámbito nacional, antecedentes relevantes fueron la promulgación en 2020 del Decreto-Ley 10 y del Decreto 17, que aprobaron el establecimiento, funcionamiento y reconocimiento de las Autoridades Nacionales Reguladoras en Cuba, en lo adelante ANR, entre las cuales se encuentra el CECMED e identificaron entre sus funciones las de emitir disposiciones, procedimientos y reglamentaciones específicas en su ámbito de competencia y asegurar que funcionen los códigos de buenas prácticas, las guías o directrices internacionales y las prácticas internacionalmente aceptadas. Esto trae como consecuencia la necesidad de actualización de otros lineamientos que marcan pautas para el enfoque, desarrollo e implementación de las disposiciones reguladoras (DDRR), entre las que se encuentra esta Política de Reglamentación del CECMED, en lo adelante Política.

La primera función reconocida por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), para esta ANR es la de 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, por lo que el impacto de los cambios en el contexto que ahora se incluyen, favorecerán el desempeño institucional.

Objetivos y alcance

Esta Política se mantiene como marco de referencia para el establecimiento y revisión de los objetivos, principios y características de los procesos de reglamentación en la organización. Tiene como objetivos contribuir al cumplimiento de la misión y visión del CECMED, de las metas y necesidades reguladoras pautadas en las políticas trazadas por las instancias nacionales y en particular por el MINSAP y a la satisfacción de los requerimientos internacionales para reconocer los más altos

niveles de madurez en las autoridades reguladoras. Su alcance abarca a todos los productos médicos incluidos en el control regulador de la institución que comprende a los medicamentos, vacunas, sangre, sus derivados y a los dispositivos médicos incluyendo los destinados al diagnóstico *in vitro*.

2. Principios

Responder a las políticas sanitarias nacionales, a los objetivos, estrategias y programas de salud y seguridad de la población cubana y a las necesidades de la industria de productos médicos del país, en armonía con la legislación gubernamental vigente y con su aplicación previsible.

2.1 Mantener una alineación permanente con los estándares y tendencias científicas y metodológicas internacionales que pautan la Organización Mundial y Panamericana de la Salud (OMS y OPS), el Consejo Internacional de los Requerimientos Técnicos de los Medicamentos de Uso Humano (ICH), así como los Foros de Reguladores Farmacéuticos y de Dispositivos Médicos (IPRP e IMDRF), respectivamente, entre otros.

2.2 Alinear el marco regulador, con los requerimientos de la *Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas reguladores nacionales de productos médicos*, en su revisión y versión vigente, para el sistema regulador y todas las funciones.

2.3 Favorecer la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED, promoviendo la incorporación en la reglamentación de todos sus principios:

- a) *Claridad*. Empleando un lenguaje que los usuarios puedan entender en los instrumentos reguladores, con su terminología definida y consistente con las normas internacionales, según proceda.
- b) *Consistencia*. Garantizando que el marco regulador para productos médicos se ajuste de forma coherente con lo establecido en el marco legal y político nacional, sin entrar en conflicto con los instrumentos reglamentarios existentes.
- c) *Eficiencia*. Fomentando el desarrollo de un marco regulador consolidado, el uso efectivo de los recursos e información de otras autoridades, la colaboración internacional, así como la alineación con los requisitos reguladores de organismos internacionales y de otras autoridades.
- d) *Flexibilidad*. Proporcionando suficiente posibilidad de ajuste del marco regulador para responder a los cambios en el entorno regulado, como son la evolución de la ciencia y la tecnología, las respuestas oportunas a situaciones de emergencias de salud pública y siempre que sea posible, con el empleo de un lenguaje que permita enfoques alternativos para alcanzar los mismos resultados.
- e) *Imparcialidad*. Promoviendo desde la reglamentación, el establecimiento de criterios justos y equitativos que respalden la toma de decisiones imparciales.
- f) *Independencia*. Evitando las influencias impropias e indebidas de los involucrados en los procesos de regulación.
- g) *Legalidad*. Garantizando un marco regulador que proporcione la necesaria autoridad, el alcance y la flexibilidad para salvaguardar y promover la salud, con

claras definiciones del alcance y las líneas de autoridad de las instituciones que forman el sistema regulador, para asegurar su integridad.

- h) *Proporcionalidad*: Estableciendo regulaciones en correspondencia con los riesgos, la capacidad del país para implementarlas y del CECMED para hacerlas cumplir.
- i) *Transparencia*. Garantizando la participación de los regulados y otras partes interesadas en el proceso de construcción de las regulaciones, a fin de asegurar que la reglamentación responda a los intereses públicos y las necesidades legítimas de aquellos a quienes concierne y afecta. Las DDRR serán desarrolladas y publicadas consistentemente con las normativas nacionales de acceso a la información.

2.4 Contribuir a eliminar las barreras no arancelarias innecesarias para el comercio internacional y para la innovación tecnológica, e incentivar esta última en la medida de las posibilidades.

2.5 Considerar la evaluación del potencial efecto de las DDRR y el diseño de estrategias de implementación adecuadas y el monitoreo de la aplicación por los regulados y por el propio CECMED, así como la calificación de sus resultados para asegurar la mejora continua.

2.6 Contemplar la gestión de riesgos en el diseño y en la implementación de las DDRR y en todas las actividades reglamentarias, para asegurar su adecuada orientación y efectividad.

2.7 Evaluar periódicamente el impacto de la reglamentación con el empleo de metodologías integradas a programas de revisión y actualización de las regulaciones existentes.

3. Características de su implementación

3.1 El CECMED mantendrá un área especializada en la reglamentación dentro de su estructura administrativa, como instrumento de la Dirección para materializar esta Política y para coordinar, conducir y facilitar las tareas relacionadas con el control, desarrollo y actualización de la misma. El Proceso de Reglamentación gestionado por esta área, permanecerá integrado al Sistema de Gestión de Calidad del centro.

3.2 Se elaborarán planes para desarrollar las DDRR, controlar su elaboración e implementación, así como para la revisión periódica, lo que implica el acompañamiento integral al proceso de elaboración con la identificación de las brechas reguladoras, las necesidades de actualización, la trazabilidad del proceso y sus evidencias, el asesoramiento por un órgano colegiado para la toma de decisiones, el control de la aplicación y los estudios de impacto.

3.3 Se mantendrá una revisión programada y permanente de la actualización de la reglamentación vigente, enfocada en el riesgo, tomando en cuenta los cambios internos y externos en el CECMED y en las tendencias internacionales respectivamente, así como las necesidades del país que pueden demandar su modificación, con el objetivo explícito de lograr coherencia y alineación con las políticas económicas, sociales, medioambientales y mejorar la eficiencia y la efectividad de las regulaciones.

3.4 Se desarrollarán y mantendrán actualizadas disposiciones

específicas y procedimientos normalizados de operación (PNO) para pautar la elaboración, publicación, control de la implementación de la reglamentación interna y externa que se debe controlar, aplicar y evaluar por el CECMED, según corresponda. Los mismos regularán:

- ✓ los tipos de DDRR;
- ✓ la organización de su contenido;
- ✓ la garantía de su trazabilidad;
- ✓ la consistencia e interrelación de acuerdo con los sistemas de regulación a los que van dirigidas;
- ✓ las formas y características de su organización;
- ✓ las formas de publicación y diseminación;
- ✓ los métodos para controlar la implementación;
- ✓ las investigaciones para evaluar eficacia e impacto de las DDRR.

3.5 La presente Política se evaluará y actualizará periódicamente, para garantizar el permanente cumplimiento de sus objetivos.

4. Control de cambios

4.1 El documento se ajustó al formato establecido para las Regulaciones, por lo que se incorporó el acápite de Bibliografía.

4.2 En Generalidades se incluyeron las piezas legales y regulaciones que brindan la fundamentación de esta edición de la Política de Reglamentación.

4.3 Los Objetivos se enriquecieron con la expresión de la satisfacción de los requerimientos internacionales para reconocer los más altos niveles de madurez en las autoridades reguladoras, en concordancia con las aspiraciones del CECMED.

4.4 Los principios se reelaboraron en función de los nueve descritos de las Buenas Prácticas Reguladoras establecidas por la OMS, con los cuales se alineó la regulación *Principios y Políticas de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED* en 2023.

4.5 Se resumieron las características de su implementación, antes identificada como ejecución.

4.6 Se mejoró la redacción y organización del documento en general.

5. Bibliografía

5.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Política de Reglamentación del CECMED. Resolución CECMED No. 134/2016 [Internet] La Habana; CECMED; 2016. [Consultado el 29 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/politica.reglamentac.pdf>.

5.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Política de Comunicación Institucional. Resolución CECMED No. 178/2022 [Internet] La Habana; CECMED; 2022. [Consultado el 29 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No.178.Regulacion%20G%20115%205.pdf>.

- 5.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED, Edición 2. Resolución CECMED No. 69/2023, [Internet] La Habana; CECMED; 2023. [Consultado el 29 de octubre de 2023]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69%20Prin%20y%20Politi%20de%20las%20BPR%20new.pdf.
- 5.4 De las Autoridades Nacionales Regulatoras. Decreto-Ley No. 10/2020. Gaceta Oficial de la República de Cuba. [Internet], No. 65 (18 sept 2020). [Consultado el 29 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2010.pdf>.
- 5.5 Reglamento del Decreto-Ley de las Autoridades Nacionales Regulatoras. Decreto No. 17/2020. Gaceta Oficial de la República de Cuba. [Internet], No. 65 (18 sept 2020). [Consultado el 29 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2010.pdf>.
- 5.6 Ministerio de Salud Pública (CU). Misión y funciones de la Unidad presupuestada Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Resolución MINSAP No. 165/2014 [Internet] La Habana; MINSAP; 2014. [Consultado el 29 de octubre de 2023]. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res_minsap-165-2014_opt.pdf.
- 5.7 Organización Mundial de la Salud. *Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems* [Internet]. Ginebra: OMS; 2022. [Consultado el 29 de octubre de 2023]. Disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/.
- 5.8 Organización Mundial de la Salud. *Good regulatory practices in the regulation of medical products*. Annex 11. En: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty fifth report. WHO Technical Report Series* No. 1033 [Internet]. Ginebra: OMS; 2021. [Consultado el 29 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>.

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

M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica