



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

REGULACIÓN G 72-14

PRINCIPIOS Y POLÍTICA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULADORAS
CUBANAS

CONTENIDO

No.	Aspecto	Página
1	Generalidades	3
2	Términos y definiciones	4
3	Política y principios de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas	5
4	Reglamentación y sistema de regulación de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos	7
5	Referencias Bibliográficas	8

1. Generalidades.

La primera edición de las Buenas Prácticas Regulatoras Cubanas (BPRC) fue publicada en el año 2002 con la aprobación del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, del Ministerio de Salud Pública y estuvieron dirigidas a establecer las prácticas a seguir por la Autoridad Reguladora Nacional cubana de entonces en materia de Medicamentos y Diagnosticadores, el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en su gestión para todos los procesos y servicios asociados al desempeño de su misión de aseguramiento de productos con calidad seguridad y eficacia, tanto de carácter normativo como de sus operaciones ejecutivas. Estas BPRC fueron estructuradas como un conjunto de requisitos y disposiciones enfocados a la competencia para garantizar el oportuno desarrollo de la regulación y el control sanitario de los productos farmacéuticos y diagnosticadores en Cuba, marcando los objetivos de trabajo así como las principales metas que debía alcanzar el centro en esta materia.

A más de 11 años de promulgadas e implementadas, muchos objetivos fueron alcanzados, el entorno del país y del contexto internacional para la regulación de medicamentos ha evolucionado notablemente; se han modificado las estructuras de las autoridades reguladoras nacionales cubanas, resultando significativa a estos efectos la fusión en una sola entidad del Buró Regulatorio de Protección para la Salud, del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y del que fuera Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, bajo el nombre de “Centro para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en su forma abreviada CECMED, ahora con un nuevo alcance como su nombre lo indica. Nuevos retos se imponen también en materia de regulación de estos productos y de otras tecnologías de salud.

Entre los eventos relevantes que han revolucionado las prácticas para la reglamentación y el control por las autoridades nacionales, que hacen recomendable la elevación de los estándares y marcan pautas y nuevos “puntos de referencia” se encuentran:

- El impacto del proceso de fortalecimiento de la capacidad reguladora para medicamentos, vacunas y equipos médicos que desarrollan la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de Salud (OPS), constituye un motor impulsor de las mejores prácticas y asume el permanente perfeccionamiento de las metodologías e indicadores para la medición del desempeño, ligados o no a los procesos de precalificación de medicamentos que se realiza bajo el liderazgo de ambas instituciones;
- La identificación por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés) de las “Autoridades reguladoras exigentes”;
- La evaluación y declaración por la OPS de las Autoridades de referencia de la región de las Américas, entre las cuales se encuentra el CECMED;
- La incorporación de la Ciencia Reguladora a las estrategias y políticas de autoridades de vanguardia para atemperar su misión de protección y promoción de la salud con los nuevos avances científicos, contribuyendo a acelerar la conversión de las innovaciones en medicamentos y equipos médicos más seguros y efectivos;

- Los crecientes procesos de integración y convergencia internacional entre autoridades en la regulación de medicamentos y equipos médicos, tales como la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF);
- Los avances en las conferencias globales de equipos médicos para la convergencia y armonización de los requisitos reguladores de cada país y del Grupo de Trabajo en Armonización Global, continuado por el Fórum Regulatorio Internacional de Equipos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés).
- El proceso de fortalecimiento del Programa Regulador de Equipos Médicos, el constante perfeccionamiento de su sistema regulador y en particular del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos vigente;
- El desarrollo alcanzado por el Sistema Nacional de Salud cubano y la introducción por el mismo de tecnologías de avanzada.

En su papel de aceleradoras del proceso de mejora continua del desempeño del CECMED, las BPRC favorecen el cumplimiento de su misión, así como el perfeccionamiento de elementos claves del sistema de regulación funcional que el mismo administra, siendo aplicables a todo su personal y prácticas de trabajo.

Todo ello hace necesario ampliar y actualizar el enfoque de las BPRC en cuanto a sus principios y política, así como a los avances posteriores a su promulgación, lo que constituye el objetivo de esta regulación.

Está dirigida al CECMED, los directivos del MINSAP, a las entidades reguladas por el CECMED y destinada al conocimiento del público en general.

2. Términos y Definiciones.

A los efectos de esta regulación los términos que se relacionan tienen el siguiente significado:

2.1 Claridad. Los procesos y requerimientos reguladores se redactan con lenguaje sencillo, comprensible, asequible y en términos aplicables, lo que permite alcanzar el objetivo regulador de manera simple.

2.2 Efectividad. La cualidad del diseño de la regulación permite que sean alcanzados los resultados de la política deseada.

2.3 Eficiencia. Las autoridades solamente adoptan y mantienen aquellas regulaciones cuyo costo a la sociedad se justifica por los beneficios que le aportan y que alcanzan los objetivos propuestos al más bajo costo, tomando en cuenta enfoques de regulación alternativos.

2.4 Equidad. Se refiere a la justeza e imparcialidad de la regulación y al tratamiento equitativo para los que afecta. Implica un diseño equilibrado de las normas, obligaciones y sanciones que permita que estas puedan aplicarse de manera imparcial

y consistente, que situaciones similares se puedan tratar de manera similar y que los procesos y procedimientos del sistema regulador brinden confianza.

2.5 Predictibilidad. Sistema Regulador Predecible: Sistema con un claro marco regulador, con procedimientos fácilmente accesibles a los regulados y al público, con regulaciones justas, basadas en evidencias científicas e implementadas consistentemente y con uniformidad en las decisiones.

2.6 Proporcionalidad. Sistema Regulador Proporcional: Sistema basado en la administración del riesgo, que ubica controles, acciones y medidas en relación con el riesgo que los productos y procesos representan para la salud, por lo que presta mayor atención a los que poseen un mayor riesgo intrínseco y con ello notables peligros potenciales a la salud pública.

2.7 Reactividad. Sistema Regulador Reactivo: Se refiere a la capacidad del sistema de modificar rápidamente sus políticas y de responder ágilmente a una crisis para minimizar los posibles efectos adversos sobre la salud.

2.8 Transparencia: Políticas y procedimientos definidos, escritos y publicados, así como suministro de información sobre los motivos que originan las decisiones de las Autoridades Reguladoras a las partes interesadas. Es aplicable también al proceso de construcción de las regulaciones, el cual debe realizarse con pleno conocimiento y participación de las partes involucradas, para lo que se incluye la consulta pública.

3. Política y principios de las BPRC.

El CECMED desarrollará sus regulaciones, guías, procedimientos y revisará y actualizará sus prácticas de regulación tomando como referencia la adhesión a los preceptos existentes de otros enfoques que le permitan al Sistema Regulador que administra, incorporar bases que eleven sus prácticas a niveles superiores, capaces de dar respuesta a las necesidades nacionales e internacionales en el campo de su competencia.

a) Reactividad. Llevará a cabo acciones tendientes a incrementar la reactividad reguladora, evaluando sistemáticamente los resultados y el desempeño para modificar y perfeccionar el marco regulador de forma que disponga de un mayor número de elementos que le permitan aumentar su capacidad de:

- Comprender e incorporar las novedades y cambios científicos y tecnológicos;
- Identificar alertas tempranas de riesgos para la salud;
- Lidiar con situaciones de emergencia y peligros;
- Contar con herramientas específicas de evaluación de impacto;
- Mantener una efectiva colaboración con académicos y la industria regulada.

b) Predictibilidad. La predictibilidad es importante para promover la innovación, reducir los costos, la ineficiencia y las demoras. Para ello se desarrollarán mecanismos que le permitan reforzar sus posibilidades de:

- Garantizar que se regule tomando en consideración la evidencia científica;
- Implementar consistentemente la regulación, garantizando así que se apliquen los mismos estándares y criterios en situaciones similares;
- Evitar la toma de decisiones arbitrarias o imparciales;
- Asegurar que toda la información necesaria para los regulados y el público se encuentre públicamente disponible;

- Proporcionar información clara, de fácil comprensión y libre de ambigüedades.
- c) Proporcionalidad. Establecerá el criterio de gestión de riesgo para todas sus actividades reglamentarias y de fiscalización, con actividades tendientes a:
- Preparar al personal en la percepción de riesgo y hacer un uso más eficiente de los recursos, dirigiéndolos hacia donde son más necesarios;
 - Clasificar productos y procesos de acuerdo con su riesgo, identificar las dianas más sensibles y los puntos críticos;
 - Monitorear con mayor intensidad los productos y procesos que representen un mayor riesgo para la salud;
 - Promover y publicar los resultados y prácticas relevantes para fomentar el desarrollo de la gestión de riesgo dentro y fuera del CECMED;
 - Dictar medidas sanitarias y sancionadoras proporcionales al riesgo al que van dirigidas.
- d) Transparencia. Este es uno de los principios de las BPRC que mantiene toda su vigencia. Esta política ratifica los elementos de transparencia vigentes y estimula la ampliación de los mismos mediante prácticas que permitan:
- Desarrollar la política de comunicación y mecanismos para la difusión de la información en formato impreso, digital u otros medios que permitan su oportuna consulta en cualquier situación;
 - Incrementar la visibilidad de la reglamentación en el ámbito internacional mediante la publicación en idioma inglés de los materiales;
 - Colocar información sobre la regulación cubana y su impacto en plataformas y redes internacionales para que pueda llegar a un mayor número de interesados y se convierta en una herramienta más para la convergencia reguladora.
- e) Enfoque sistémico. La calidad, seguridad y eficacia asegurada por las funciones del CECMED, estarán enfocadas y reguladas como sistema, de manera integral y armónica conforme la etapa del ciclo de vida de los productos de que se trate y los procesos involucrados.
- f) Rendición de cuentas. El CECMED publicará los resultados de toda su gestión mediante informes públicos al menos en períodos anuales.
- g) Cooperación internacional con autoridades homólogas. Tomando en cuenta que en el país un elevado por ciento de productos farmacéuticos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos de uso humano se importa y exporta; que su transportación transcurre a través de complejas cadenas internacionales de suministro, que vivimos en un mundo de mercados globalizados donde las responsabilidades reguladoras se comparten sin que una agencia por sí sola sea capaz de garantizar la seguridad sobre ellos sino que se requiere de una acción global, el CECMED incrementará sus acciones internacionales enfocadas a participar en:
- grupos de trabajo, redes de cooperación técnica, de intercambio de información (comunicación) y otros con agencias homólogas y organismos internacionales, entre ellas reuniones regionales con las autoridades funcionales, competentes y de referencia;
 - eventos de cooperación reguladora;
 - redes y plataformas en pro de la convergencia, reconocimiento mutuo y otras formas de armonizar enfoques;

- programas de intercambio de expertos y de formación de capacidades reguladoras y técnicas, tanto para el capital humano como para el apoyo a las transferencias de tecnologías;
 - el desarrollo de normas y estándares nacionales e internacionales para los productos que son objeto de regulación.
- h) Fortalecimiento de las decisiones basadas en la Ciencia Reguladora, para lo cual debe:
- Identificar los campos científicos en los que se requiere la preparación del personal en función de elevar su capacidad de acompañar los procesos de innovación;
 - Desplegar una colaboración efectiva con los académicos y con la industria regulada, como fuentes teóricas y prácticas;
 - Desarrollar herramientas para la asimilación de los progresos científicos a su accionar;
 - Evaluar sistemáticamente los procesos de reglamentación, control, revisión y toma de decisiones para garantizar que las consideraciones reguladoras formen un componente integral de la planificación de la investigación biomédica;
 - Garantizar que en los procesos de reglamentación se integren los elementos actualizados de la ciencia en general y de la ciencia reguladora en particular.

4. Reglamentación y sistema de regulación de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos.

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 requerido. Con este fin:

- Mejorará el marco normativo y legal. Establecerá 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 e internacional.
- Participará en la formulación de las políticas, iniciativas legislativas y normativas en las materias al alcance de su competencia.
- Trabjará en el perfeccionamiento y actualización de su base reglamentaria y metodológica como autoridad y para cada una de sus funciones. Particular atención se brindará a la eficiencia, al análisis riesgo/beneficio y al costo/efectividad.
- Fortalecerá los dispositivos disponibles para brindar respuesta reguladora a las situaciones de crisis y emergencias.

- Fomentará su liderazgo en la gestión de riesgo. Incrementará y desarrollará el enfoque de riesgo para las actividades de control.
- Incorporará mejoras al diseño institucional y la política reguladora.
- Intensificará la evaluación del impacto en la sociedad de los resultados de la reglamentación y el control del CECMED.
- Homologará sus prácticas con las mejores prácticas internacionales.
- Empleará la evaluación de la capacidad reguladora y del desempeño para el fortalecimiento de las Buenas Prácticas Reguladoras.

5. Referencias Bibliográficas.

- 5.1 Buró Regulatorio de Protección de la Salud. Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Resolución No. 05 del 28 de agosto de 2002. [Consultado 11 de Noviembre de 2013]. Disponible en: http://www.cecmmed.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/DispGen/Res/Res_BRPS-05-02.pdf.
- 5.2 CECMED. 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. Resolución No. 84 del 28 de agosto de 2006. [Consultado 11 de Noviembre de 2013]. Disponible en: http://www.cecmmed.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/DispGen/Res/Res_CECMED-84-06.pdf.
- 5.3 FDA. Ciencia Reguladora. [Consultado 11 de Noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/>.
- 5.4 IMDRF. International Medical Device Regulators Forum. [Consultado 11 de Noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/>.
- 5.5 Procedimientos de la VII Conferencia de la Red Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Canadá, septiembre de 2013. [Consultado 11 de Noviembre de 2013]. Disponible en: http://www.paho.org/Hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8469:vii-conference-pan-american-network-drug-regulatory-harmonization-cpandrh&Itemid=1685&lang=es.