

Enriquecimiento y desarrollo de buenas prácticas reguladoras de la Autoridad Cubana

Enrichment and development of good practical of regulation of the Cuban Authority

Celeste Aurora Sánchez González

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). La Habana, Cuba

En Cuba, la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, el actual Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), fue creado por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) en 1989 con el objetivo de centralizar y desarrollar las acciones de control de calidad sobre medicamentos y medios de diagnóstico *in vitro* para uso humano.

Los años 90 fueron relevantes para el desarrollo farmacéutico y biotecnológico en el país, pues las investigaciones de productos novedosos comenzaron a rendir frutos, tales como interferones efectivos en la prevención de la conjuntivitis hemorrágica aguda,¹ la vacuna antihepatitis B recombinante contra la hepatitis B y la vacuna antimeningocócica BC para la meningitis tipos B y C, causantes del mayor número de muertes en nuestras poblaciones infantiles. Desde entonces fueron creadas importantes instituciones a cargo del desarrollo y obtención de vacunas y medicamentos de alta tecnología.²

Para acompañar el proceso de crecimiento del sector biofarmacéutico,^{3,4} fue necesario rediseñar el sistema de regulación y control existente y elevarlo paulatinamente a niveles de excelencia en el aseguramiento de la calidad y la reducción de riesgos. En el 2000 fue promulgada por el MINSAP la Política Farmacéutica Nacional relacionada con esta esfera, como declaración formal de

principios, programa y estrategia reguladora, la que enunció los fundamentos, principios básicos e instrumentos para materializarla.⁵

El desarrollo y perfeccionamiento de las Buenas Prácticas Regulatoras (BPR), así como la asimilación de nuevos paradigmas es un proceso que caracteriza los últimos quince años de trabajo del CECMED, en el cual se articula eficaz y convenientemente componentes tales como las bases legales y metodológicas, organización y estructura, así como una cuidadosa selección y especialización de su capital humano, vinculado a un frecuente y fructífero intercambio con la OMS/OPS, cuyos resultados contribuyen al desarrollo de pautas y lineamientos, cuya adopción se recomiendan por estos organismos como posibles modelos internacionales.

Desde el 2002 fue aprobado el primer código de BPR cubanas,⁶ ampliado en el 2006 con un primer anexo "Información Pública que debe Suministrar el CECMED. Particularidades del Resumen de las Características del Producto con Comercialización Autorizada", un segundo en el 2008 con el "Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos Externos en el CECMED" y el tercero en el 2014 con la regulación "Quejas, Reclamaciones y Solicitudes de Reconsideración de Decisiones Regulatoras". En el 2014 también se publicó un importante complemento de actualización con los "Principios y Políticas de las BPR cubanas".⁷ Los resultados del proceso de aplicación de buenas prácticas y maduración del CECMED resultan evidentes con el reconocimiento por la OMS como funcional para la regulación de vacunas y en 2010 como Autoridad de Referencia para la Región de Las Américas.⁸

En el 2011, en el marco de un proceso nacional de modernización del sistema económico y social, fue fusionado el antiguo Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, con el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos y el Buró Regulatorio de Protección para la Salud, se origina así un nuevo CECMED, con alcance ampliado a equipos y dispositivos médicos.

El 15 de julio de 2014 se inauguró en presencia del Presidente de la República de Cuba, Raúl Castro Ruz, la Directora general de la OMS, Dra. Margaret Chang y la Directora de la OPS, Dra. Clarissa Etienne,⁹ la nueva y moderna sede del CECMED y se le declaró públicamente como Centro Colaborador de la OMS/OPS para la Reglamentación de Tecnologías de la Salud, con lo que se abrió una nueva perspectiva de trabajo e intercambio.

Celeste Aurora Sánchez González
Directora Revista Cubana de Farmacia

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aguilera A, López P. Interferón alfa-2 recombinante en la prevención de la conjuntivitis hemorrágica aguda. *Biotecnología aplicada* 1990; 7: 197-200.
2. Historia del Centro de Ingeniería y Biotecnología. [Internet]. [citado 3 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/extranet/Historia/1991-2003.htm>
3. Cuba's biotech boom. Editorial. [Internet]. *Nature* 2009 Jan 8 [citado 2 de marzo de 2015]; 457 (130). Disponible en: <http://www.nature.com/nature/journal/v457/n7226/full/457130a.html>

4. Cuba: La industria Biotecnológica y Farmacéutica. Invertir en Cuba / 22. 2015. [Internet]. [citado 20 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://invertirencuba.net/invertir-en-cuba/cuba-la-industria-biotecnologica-y-farmacautica-22.html>
5. Minsap. Política Farmacéutica Nacional relacionada con el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores, [Internet]. Resolución 170 del 4 de octubre del 2000. [citado 2 de enero de 2015]. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/PolFarm.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D16>
6. BRPS. Buenas Prácticas Reguladoras cubanas. Resolución 05 del 28 de agosto de 2002. [citado 5 de enero de 2015]. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/BPR.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D15>
7. Cecmed. Regulación G 72-14 Principios y Políticas de las Buenas Prácticas Reguladoras cubanas. [citado 2015, enero 5]. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg%20G%2072-14.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D1>
8. PAHO. System for Evaluation of the NRA for Medicines; 2010. [cited 2015 January 5]. Available at: URL: http://new.paho.org/hq/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=1615
9. Cambas L. Acto de Inauguración de la nueva sede del Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. [Internet]. Boletín Anuario Científico CECMED, 2014. [citado 25 de enero de 2015]. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario /Anuario%202014.pdf>