

Caracterización de la reglamentación implementada por la autoridad nacional reguladora cubana

Characterization of the regulations implemented by the Cuban national regulatory authority

Celeste Aurora Sánchez González^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-8989-8667>

Yadira Álvarez Rodríguez¹ <https://orcid.org/0000-0003-3957-3044>

Miriam Bravo Vaillant¹ <https://orcid.org/0000-0002-9685-6246>

¹Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). La Habana, Cuba.

*Autor para correspondencia: sanchez.celeste@gmail.com

RESUMEN

Introducción: La reglamentación para el campo de los productos médicos tiene especial importancia por su relevante impacto en la salud humana.

Objetivo: Caracterizar el marco regulador del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, al momento de la presentación de su expediente como agencia reguladora nacional.

Métodos: Estudio descriptivo, longitudinal y retrospectivo de las disposiciones jurídicas y normas técnicas vigentes desde 1989 hasta 2021, organizadas según emisor y características de sus dianas.

Resultados: Las disposiciones jurídicas externas aplicadas fueron 47 generales, de 14 instituciones y 57 específicas de siete emisores. Las disposiciones reguladoras, emitidas por el propio centro como bases legales y metodológicas para su función de reglamentación fueron cuatro de tres tipos. Las fuentes de referencia para las disposiciones propias fueron 21, de ellas 13 de organismos internacionales y ocho de autoridades extranjeras. Sus dianas por tipo de producto fueron siete para medicamentos, ocho para equipos y dispositivos médicos y dos aplicables a todos los productos. Las disposiciones emitidas y vigentes fueron 170, publicadas en su página web y el boletín *Ámbito Regulador*. Las normas se reconocieron en tres disposiciones con 89 normas para medicamentos y biológicos y en dos para equipos y dispositivos médicos con 627. El Sistema de Gestión de Calidad aplica 15 normas.

Conclusiones: El marco regulador del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, al formalizar su incorporación como agencia nacional reguladora, presenta una amplia, transparente y organizada reglamentación que ampara el ejercicio de sus funciones para los productos y procesos bajo su alcance, alineada con los referentes internacionales y mantiene el control de las disposiciones externas que debe implementar.

Palabras clave: reglamentación; autoridades nacionales reguladoras; disposiciones jurídicas y reguladoras; regulación de medicamentos; equipos y dispositivos médicos.

ABSTRACT

Introduction: The regulations for the field of medical products have special importance due to its relevant impact in human health.

Objective: Characterize the regulatory framework of the Center for the State Control of Drugs, Equipment and Medical Devices in the moment of the presentation of its dossier as national regulatory agency.

Methods: Descriptive, longitudinal and retrospective study of the juridical dispositions and technical existing rules from 1989 to 2021 organized according to the issuer and characteristics of its targets.

Results: The external juridical dispositions applied were 47 general ones, from 14 institutions, and 57 specific ones from 7 issuers. The regulatory dispositions, issued by the center as legal and methodological bases for its function of regulations were four of three types. The referential sources for their own dispositions were 21, 13 of them from international agencies and eight from foreign authorities. Their targets by type of product were seven for drugs, eight for equipment and medical devices, and two that were enforceable to all the products. The issued and valid dispositions were 170, and they were published in its web site and in the bulletin called *Ámbito Regulador*. The rules were acknowledged in three dispositions with 89 standards for drugs and biological products, and in two for equipment and medical devices with 627. The System of Quality Management applies 15 standards.

Conclusions: The regulatory framework of the Center for the State Control of Drugs, Equipment and Medical Devices when formalized its incorporation as national regulatory agency presents a large, transparent and organized regulation that protects the exercise of its functions for the products and processes under its scope, and also aligned with the international referents keeping control of external dispositions that it should implement.

Keywords: Regulation; national regulatory authorities; juridical and regulatory dispositions; drugs regulation; equipment and medical devices.

Recibido: 04/06/2021

Aceptado: 05/06/2021

Introducción

La reglamentación para los productos médicos es un componente clave para su garantía de calidad, seguridad y eficacia en el contexto de los sistemas de salud. El elevado impacto sobre el bienestar de los seres humanos y el riesgo que representa la ejecución de prácticas inadecuadas en cualquiera de los componentes de su ciclo de vida, hacen que sea uno de los campos más regulados.

El actual Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED),⁽¹⁾ es el resultado de la fusión en el año 2011 de los antiguos Centros para el Control de Calidad de los Medicamentos (CECMED, 1989) y el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM, 1992). Es la institución encargada en la República de Cuba de la reglamentación y el control de los productos y procesos relacionados con los medicamentos, productos de síntesis, biológicos y biotecnológicos, vacunas, naturales, homeopáticos y de los equipos y dispositivos médicos (EDM) como los medios de diagnóstico *in vitro*, conocidos como diagnosticadores, equipos radiológicos para diagnóstico y terapia, implantables activos y no activos, de anestesia y respiración, ópticos, para hospitales generales, de apoyo a personas con discapacidad y desinfectantes técnicos de uso hospitalario, entre otros.

Desde su creación estos centros han desarrollado una amplia base reglamentaria para todos los productos y procesos bajo su jurisdicción la que se actualiza conforme las necesidades nacionales y las tendencias internacionales.⁽²⁾ En 2020 se publicaron dos importantes disposiciones jurídicas en el ámbito de la regulación nacional mediante las cuales se establecieron las normas para la creación en el país, de las autoridades nacionales reguladoras (ANR), instituciones que en nombre del Gobierno y en su ámbito de competencia, establecen y fiscalizan el cumplimiento de la legislación vigente. Además, se dispusieron las bases para regular su funcionamiento, organización y determinar su jerarquía. La necesidad de crear estas instituciones se fundamentó en el impacto de la introducción de tecnologías y actividades que pueden afectar la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente para el desarrollo económico del país.^(3,4)

Las ANR fueron definidas como instituciones, que conforme con su alcance, establecen disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos y que fiscalizan el cumplimiento de la legislación vigente en las actividades 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 para que se garantice el comercio justo. Este relevante componente jurídico de las ANR creó el marco legal para la categoría de entes reguladores y reconoció las cinco instituciones con personalidad jurídica propia (Cuadro). Las que al momento de entrada en vigor del Decreto-Ley 10/2020 cumplían ya funciones como ANR, en los campos de regulación especificados, encabezadas por el CECMED.

Cuadro - Autoridades nacionales reguladoras reconocidas en el Decreto-Ley 10/2020 de las Autoridades Nacionales Reguladoras.

Institución	Campo de regulación
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública	Medicamentos, equipos y dispositivos médicos y otros productos y servicios para la salud humana.
Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente	a) Seguridad biológica, química, nuclear, radiológica y protección del medio ambiente contra la contaminación; b) acceso a áreas naturales y montañosas; c) especies con especial significado; d) comercio internacional de especies en peligro de extinción; e) recursos genéticos de la diversidad biológica; y f) desechos peligrosos y transferencia de tecnología.
Oficina Nacional de Normalización del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente	Metrología
Oficina Nacional de Recursos Minerales del Ministerio de Energía y Minas	a) El reconocimiento, investigación, explotación y procesamiento de recursos minerales sólidos, incluye la sal, las aguas y fangos minero-medicinales, exploración y producción de petróleo, gas y demás minerales combustibles; b) la información geológica minera y petrolera; y c) la seguridad y salud en el trabajo en la actividad minera y petrolera.
Oficina Nacional para el Control del Uso Racional de la Energía del Ministerio de Energía y Minas	a) Eficiencia energética y fuentes renovables de energía; b) sistemas de control de los portadores energéticos, electricidad y combustible; y c) seguridad eléctrica de equipos y de instalaciones eléctricas de alta potencia.

Las dos primeras funciones reconocidas en el decreto para las ANR están relacionadas con la reglamentación y son:

- Elaborar y proponer a la instancia que corresponda las disposiciones jurídicas aplicables para la protección de la salud, la seguridad, el medio ambiente y otras esferas determinadas por el Gobierno en el ámbito de la tecnología.
- Emitir disposiciones, procedimientos y reglamentaciones específicas en su campo de regulación, y supervisar, exigir, controlar y dar seguimiento a su cumplimiento.

Para que las ANR existentes cumplieran con lo establecido en el Decreto-Ley y en su Reglamento, se otorgó el término de un año a partir de la entrada en vigor de las respectivas disposiciones y el plazo para la entrega de un expediente al efecto ante el Ministro de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente en el mes de marzo de 2021. Para el proceso de revisión se designó la Oficina Nacional de Normalización.

El expediente a entregar para este proceso, contenía, entre otros elementos:

- Descripción del campo de regulación y el alcance de las actividades a regular.
- Estudio del estado del arte sobre el campo de regulación que se propone.
- Disposiciones jurídicas, normas técnicas y reglamentos cuya implementación y control corresponde a la ANR.

El objetivo del presente estudio es caracterizar el marco regulador del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, compilado para su expediente como agencia nacional reguladora en respuesta a la reciente legislación cubana para este tipo de agencias.

Métodos

Estudio descriptivo, longitudinal y retrospectivo de las disposiciones jurídicas y las normas técnicas vigentes, emitidas por el CECMED y por otras instancias, cuya implementación y control le corresponden, tanto para su propio desempeño, como para las instancias que regula. Se analizó desde abril de 1989, fecha de creación del CECMED, hasta el 30 de marzo de 2021, fecha de entrega de su expediente de ANR.

Las fuentes de información revisadas para las normativas emitidas y las vigentes publicadas fueron la página web del CECMED, apartado de Disposiciones Regulatoras Aprobadas y los archivos de las áreas especializadas del centro.

Para su análisis, las disposiciones jurídicas se organizaron en externas y promulgadas por el CECMED. Las externas fueron subdivididas en dos grupos, uno general para las de carácter común o genérico, dirigidas a múltiples tipos de instituciones con aplicación dentro y fuera del contexto del CECMED, como son las leyes laborales, financieras, económicas y de planificación. El otro subgrupo comprendió las que abordan directamente asuntos específicos de su jurisdicción y que están orientadas a la asignación de atribuciones, funciones, tareas, actividades y responsabilidades para la ANR sola, o conjuntamente con otras entidades, en el campo de sus facultades particulares. Todas comparten en común el hecho de que su implementación corresponde a la ANR, aunque no son siempre de su exclusiva aplicación.

Las disposiciones promulgadas por el CECMED, en conformidad con la información publicada en su página web, se organizaron en categorías según su diana, desglosada por tipo de producto y función básica de regulación y control. En todos los casos se confeccionaron listados descriptivos del título, emisor, tipo de disposición y fecha de aprobación, a partir de los cuales se prepararon tablas resumidas conforme el emisor.

Para el análisis de las normas que aplica el CECMED, la captación de la información se basó en la premisa de su reconocimiento oficial y público según diana de tipo de producto y función y se organizaron con formato libre según su emisor.

Resultados

Disposiciones externas: las disposiciones jurídicas externas generales que aplica el CECMED, al igual que otras instituciones del país, sin que se formule ninguna mención específica para el mismo, son un total de 47, promulgadas por 14 instancias nacionales, mientras que las externas que establecen aspectos dirigidos al CECMED y le hacen mención específica son 57 con siete emisores. En la tabla 1 se muestran los resultados según emisor.

Tabla 1 - Disposiciones jurídicas externas aplicadas por el CECMED

No.	Institución emisora	Total	
		Externas generales	Externas específicas
1	Asamblea Nacional del Poder Popular (ANPP)	5	2
2	Consejo de Estado (CE)	12	1
3	Consejo de Ministros (CM)	8	4
4	Contraloría General de la República (CGR)	2	---
5	Partido Comunista de Cuba (PCC)	1	---
6	Ministerio de la Informática y las Comunicaciones (MIC)	3	---
7	Ministerio del Interior (MININT)	2	---
8	Ministerio del Trabajo Salarios y Seguridad Social (MTSS)	2	---
9	Ministerio de Finanzas y Precios (MFP)	2	1
10	Ministerio de Justicia (MINJUS)	3	---
11	Banco Nacional de Cuba (BNC)	1	---
12	Cámara de Comercio (CC)	3	---
13	Tribunal Supremo Popular (TSP)	1	---
14	Ministerio de Salud Pública (MINSAP)	2	33
15	Ministerio de Economía y Planificación (MEP)	---	2
16	Buró Regulatorio de Protección para la Salud (BRPS)	---	14
Total		47/14 emisores	57/7 emisores

Disposiciones emitidas por el CECMED:

- a) Sobre las bases legales y metodológicas para el desarrollo de la función de reglamentación del CECMED. Como normativas para conducir el proceso de reglamentación se encontraron tres tipos de documentos de respaldo:
- *Política*: la “Política de Reglamentación del CECMED”, aprobada por la Resolución No. 134/2016, consta de objetivos, principios y características de su ejecución.⁽⁵⁾
 - *Normativa de categorización*: mediante la Resolución del CECMED No. 177/2016, se aprobó y puso en vigor la Regulación G 87-16, “Caracterización de las Disposiciones Regulatorias (DDRR) de aplicación por el CECMED”, que estableció los tipos de DDRR según sus objetivos y jerarquía legal, grado de novedad y nivel de obligatoriedad, desde entonces, cada DR se clasifica conforme lo define.⁽⁶⁾
 - *Procedimientos normalizados de operación (PNO)*: dos PNO del “Proceso de Reglamentación del Sistema de Gestión de Calidad del CECMED”, administrado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios, definen tanto los pasos a seguir, como los aspectos formales a considerar.
 - PNO: 07.001 “Metodología para el Proceso de Reglamentación”. Ed. 6, 2021.
 - PNO: 07.003 “Forma y contenido de las disposiciones regulatorias”. Ed. 3, 2021.

Como pauta institucional, también están definidas las fuentes de organismos internacionales y de autoridades reguladoras nacionales y regionales de referencia para desarrollar las regulaciones propias del CECMED, las que se resumen en la tabla 2.

Tabla 2 - Referentes para el desarrollo de las disposiciones que emite el CECMED

Organismos internacionales/Agencias reguladoras	Tipo de Producto	
	M	EDM
Organismos internacionales		
Organización Mundial de la Salud (OMS)	x	x
Organización Panamericana de la Salud (OPS)	x	x
Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)	x	---
Foro Internacional para Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).	---	x
Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)	---	x
Convención de Inspección Farmacéutica (PIC)	x	---
Organización Internacional de Normalización (ISO)	x	x
Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC)	---	x
Farmacopea de los Estados Unidos (USP)	x	---
Farmacopea Europea (EP)	x	---
Farmacopea Británica (BP)	x	---
Farmacopea Internacional de la OMS (IP)	x	---
Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)	x	---
Agencias reguladoras regionales y nacionales		
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	x	x
Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA)	x	x
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	x	---
Administración de Artículos Terapéuticos de Australia (TGA)	x	---
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA)	x	---
Dirección General de Productos de Salud y Alimentos de Canadá (HC)	x	x
Administración Nacional de Medicamentos y Tecnologías de Argentina (ANMAT)	x	x
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud del Reino Unido (MHRA)	---	x

M: medicamentos; EDM: equipos y dispositivos médicos (incluye diagnosticadores).

b) Disposiciones por tipo de producto y función básica de regulación y control:

Las dianas de las disposiciones, según tipo de producto y función básica reguladora se muestran en la tabla 3, fueron siete para medicamentos y ocho para EDM que incluyen los desinfectantes técnicos de uso hospitalario. La categoría de función reguladora básica inespecífica para producto incluyó dos funciones de impacto en todo el CECMED. Las disposiciones generales y autoridad reguladora agruparon las referidas al funcionamiento del CECMED e incluyeron las que respaldan el desarrollo del proceso de reglamentación, mencionadas con anterioridad. Los sistemas reguladores de sangre y hemoderivados y diagnosticadores fueron incluidos como una función en su conjunto.

Tabla 3 - Categorías y dianas de la reglamentación emitida por el CECMED

Dianas de la reglamentación	
Producto y función	
Medicamentos	Equipos y Dispositivos Médicos
Función Reguladora	Función Reguladora
Registro	Disposiciones Generales
Inspecciones estatales de buenas prácticas	Registro
Licencias	Auditorías
Vigilancia poscomercialización	Inscripción de fabricantes, Importadores y suministradores
Liberación de lotes	Vigilancia poscomercialización
Ensayos clínicos	Radiofísica Médica
Sangre y sus derivados como sistema	Diagnosticadores como sistema
---	Desinfectantes técnicos de uso hospitalario
Subtotal de dianas 7	Subtotal de dianas 8
Todo el CECMED	
Disposiciones Generales y Autoridad Reguladora	
Laboratorios	
Subtotal 2	

El total de disposiciones emitidas por el CECMED fue de 170 (Fig.).

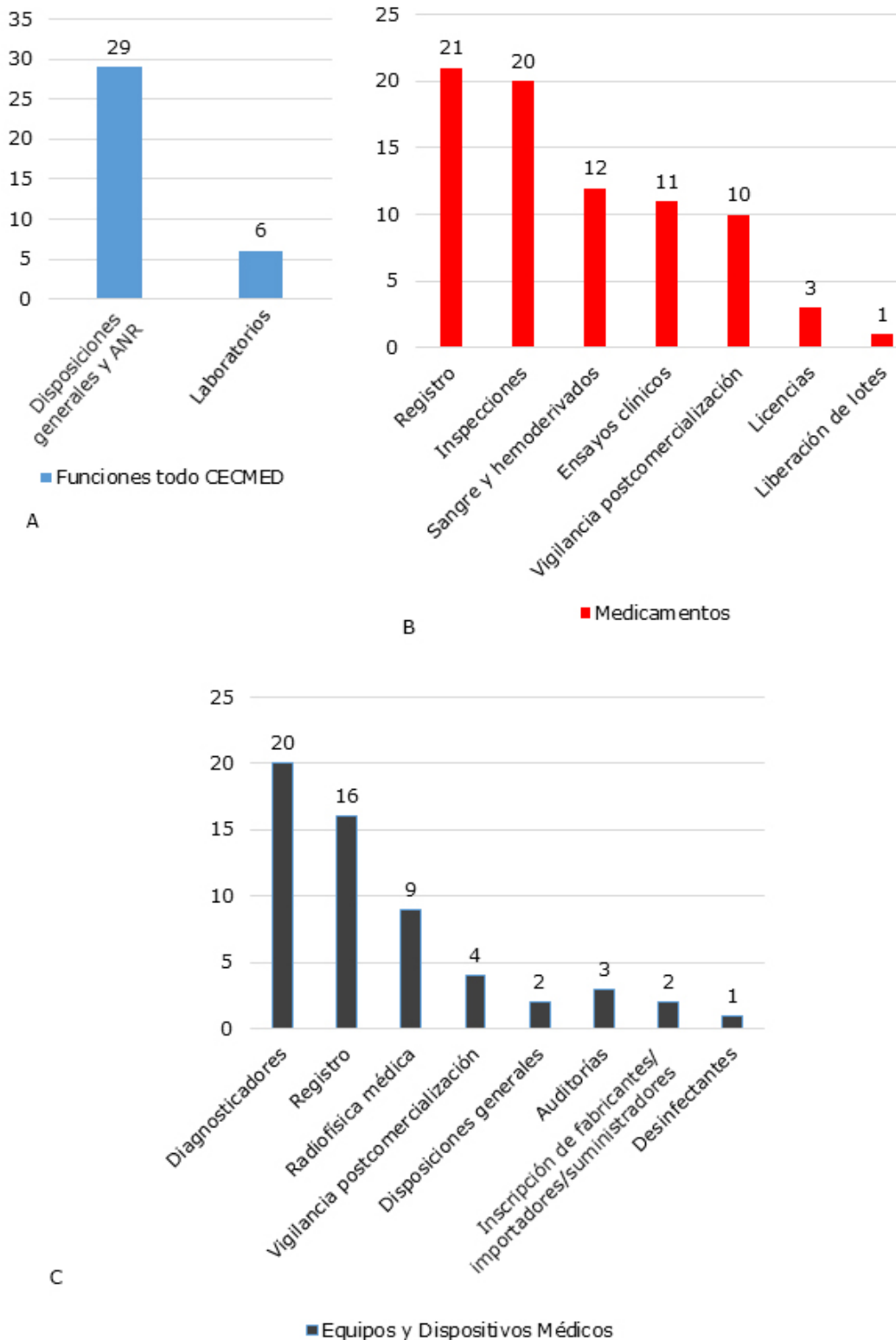


Fig. - Disposiciones emitidas por el CECMED tipo de producto y función.

- Disposiciones descriptivas de las normas que aplica el CECMED.

Las normas, guías, lineamientos o directrices aplicados responden en general a la organización descrita para las disposiciones según el tipo de

productos bajo el alcance del CECMED y respaldan tanto a los productos como a sus procesos específicos asociados. Se emplean también normas nacionales e internacionales para la actividad transversal del Sistema de Gestión de Calidad. Los tres ejes de clasificación corresponden a:

- EDM, que incluyen medios de diagnóstico *in vitro*, identificados en el país como diagnosticadores.
 - Medicamentos y productos biológicos.
 - Directrices para el Sistema de Gestión de Calidad.
- Normas para EDM.
- Lista reguladora de normas (LRN).⁽⁷⁾ El expediente incluyó los datos correspondientes a la edición de 2020 de la LRN con un total de 534 normas, de ellas 95 nacionales y 439 internacionales, organizadas en 7 temáticas (calidad, evaluación biológica, investigaciones clínicas, equipos médicos con función de medición, normas específicas de producto, software médico y ensayos de laboratorio), las que incluyen 11 sub-temáticas. Además, un anexo con 27 normas para los requisitos esenciales de los EDM empleados en el enfrentamiento a la pandemia por la infección con el Sars-CoV-2.
 - Lista de guías de diagnosticadores (LGD).⁽⁸⁾ El expediente incluyó los datos correspondientes a la tercera y última edición de 2020 de la LGD que contiene un total de 93 guías organizadas según su emisor y año.
- Normas para medicamentos y productos biológicos. Según su nivel vinculante, se encontraron dos tipos de normas para la evaluación de estos productos por el CECMED, las normas adoptadas y las de referencia:
- *Normas adoptadas*: fueron tres, la adopción se realizó mediante la aprobación de disposiciones reguladoras, consideradas antes en las cifras de las disposiciones emitidas por el CECMED para productos y funciones:
 - Circular CECMED No. 3/2000, Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.⁽⁹⁾

- Resolución CECMED No. 137/2015, que estableció la adopción de los documentos técnicos armonizados de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) de la OPS y aprobados por la Conferencia Panamericana de la OPS, que fueron 13.⁽¹⁰⁾
- Resolución CECMED No. 112/2020, mediante la cual se aprobó y puso en vigor la Regulación G 94-20 Lineamientos del Consejo Internacional de Armonización de los Requerimientos Técnicos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés), Adoptados por el CECMED. Actualizó parcialmente la Circular No. 3/2000 y respaldó la adopción de 35 lineamientos, de ellos 15 en la categoría de calidad, 7 en Seguridad y 13 para eficacia.⁽¹¹⁾
- Normas que aplican al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del CECMED. Quince normas fundamentales brindan las bases al SGC del CECMED, cuyos emisores son fundamentalmente la Oficina Nacional de Normalización para Normas Cubanas correspondientes a la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés). Incluyen, nueve para diferentes aspectos de importancia para los sistemas de gestión de la calidad, su auditoría, así como requisitos para procesos y equipos de medición, gestión de riesgo y requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Discusión

Disposiciones externas generales: como entidad gubernamental, el CECMED se rige en su funcionamiento conforme las disposiciones generales nacionales, como las leyes sobre la Seguridad Social, el Código de Trabajo, el Presupuesto Anual del Estado, la Seguridad y Protección de la Información y la Contratación Económica. Los organismos rectores emisores, en consecuencia, son múltiples.

Disposiciones externas específicas: como entidad especializada en materia de salud, al CECMED le aplican gran parte de las disposiciones nacionales para esta rama, como son la Ley de Salud y su Reglamento,^(12,13) el Decreto-Ley de las Autoridades Nacionales y su reglamento, las responsabilidades asignadas a él en la medicina natural y tradicional y la fusión de los antiguos CECMED y CCEEM.

En este grupo es de esperar que la cantidad de emisores sea limitada, sobresaliendo el Minsap, como organismo al cual se ha subordinado el CECMED y el extinto BRPS que se desempeñó por varios años como estructura intermedia entre el Minsap y el CECMED durante la primera década del siglo XXI. Los cuales

dispusieron las bases jurídicas y técnicas específicas para respaldar las actividades del CECMED, cubriendo todo el espectro de funciones y tareas de la institución, así como la interrelación con otros actores relevantes del sistema nacional de salud, como son las enfocadas a la vigilancia sanitaria, dado que para ejecutarlas está compartido el escenario entre varias entidades sanitarias, cada una con funciones específicas.

Las funciones de registro de medicamentos y de EDM tienen el respaldo externo mayoritario puesto que por su relevancia son pilares del control regulador, con amplio desarrollo histórico y antigüedad, al identificar los productos legítimamente autorizados de los que no lo son. También se destacan en este grupo las inspecciones estatales de buenas prácticas, ya que se realizan en establecimientos ajenos al SNS y porque las bases de las inspecciones y auditorías específicas del CECMED se han basado en reglamentos aplicables a diferentes tipos de inspecciones sanitarias.

Disposiciones jurídicas promulgadas por el CECMED para el desarrollo del proceso de reglamentación: en este análisis se encontró una característica distintiva que debe ser destacada y es la nomenclatura que se emplea para identificarlas. En el centro está definido el término de Disposición Reguladora (DR, plural DRRR) como un documento regulador jurídico y técnico, legalizado y aprobado por el nivel correspondiente, que establece, dispone, regula, instruye o amplía diferentes aspectos dentro de determinada esfera de competencia del CECMED, a cumplimentar por él y por las entidades, nacionales o extranjeras, reguladas por su alcance.

Puede describir detalles y brindar un enfoque concreto para la implementación de disposiciones jerárquicamente superiores. Comprende reglamentos, resoluciones, regulaciones o directrices, guías, instrucciones y circulares entre otros. En este contexto, una DR está compuesta por la resolución y un documento técnico o regulación, cuando ambas se requieren, la que, de acuerdo con la metodología para la elaboración de las disposiciones jurídicas emitida por el Consejo de Estado,⁽¹⁴⁾ constituye su anexo único.

Es significativo que este proceso forma parte del SGC de la ANR, dispone de PNO para su conducción, con los principios integrados de las buenas prácticas reguladoras, cuenta con una política y con apropiadas herramientas metodológicas, lo que permite su satisfactorio desempeño.

La técnica de puntos de referencia (*benchmarking*, según su expresión en inglés), es la más utilizada para asimilar normas nacionales o internacionales y estudiar las tendencias vigentes, revisar el contexto y en consulta con los aspectos regulados que serán los que las tendrán que implementar, definir los requerimientos que se incorporan a las regulaciones que elabora el CECMED. Siempre se consultan estándares de organizaciones internacionales, de autoridades regionales y nacionales con reconocimiento e impacto internacional,

de las cuales se toman los aspectos aplicables a nuestra realidad. Es por esto que la madurez reglamentaria se evidencia también por la identificación de 21 fuentes internacionales de referencia, de ellas 13 organismos internacionales, siete ANR y una autoridad regional (EMA).

Disposiciones promulgadas por el CECMED por producto y función básica: es significativo que todas las funciones básicas de regulación y control definidas por la OMS cuentan con su base reglamentaria. Otro elemento característico es la evolución y mejora, ya que para la gran mayoría se han emitido dos y más actualizaciones derivadas de la revisión y el enriquecimiento. Se dispone de 170 disposiciones, de ellas el 46 % (78) para los productos conceptualizados como medicamentos; 33,5 % (57) para los EDM, un 17,0 % (29) para los procedimientos generales y el 3,5 % (6) para la función común de laboratorios.

En cuanto a las funciones se destacan para los medicamentos las de registro, 27 % (21), y que incluyen su reglamento, requisitos generales y específicos para productos biológicos y biotecnológicos, de síntesis, naturales y homeopáticos, sangre y sus derivados, así como para tipos de ensayos complejos para la demostración de calidad, seguridad y eficacia, como son los estudios de estabilidad y ensayos clínicos. Las inspecciones para medicamentos, con un 26 %, muestran también una base reguladora completa, dotada de su reglamento y de una DR madre para las buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos (BPF), complementada con 11 anexos para BPF de producciones específicas como son los productos biológicos, estériles, en investigación y para formas farmacéuticas entre otros.

Las inspecciones constituyen la base para el otorgamiento de las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación, Distribución, Importación y Exportación, función que tiene 3 DRRR vigentes. El sistema regulador de sangre representa el 15 %, mientras que los ensayos clínicos y la vigilancia poscomercialización tienen sus DRRR en el orden del 14 % y el 13 %, respectivamente.

Entre las disposiciones dirigidas para la propia ANR y al sistema regulador que administra se destacan las buenas prácticas reguladoras y su anexo sobre la información a publicar,⁽¹⁵⁾ así como el establecimiento del boletín *Ámbito Regulador*,⁽¹⁶⁾ órgano oficial del CECMED para la difusión de regulaciones y decisiones reguladoras.

Las disposiciones que respaldan a los EDM tienen, en cuanto a productos, una amplia base como soporte del sistema regulador para los diagnosticadores, las que constituyen el 35 % de este grupo. Están enfocadas al reglamento y requisitos para la autorización de comercialización, con DRRR para tipos específicos como son los empleados en inmunohematología, buenas prácticas, sistema de licencias sanitarias para operaciones con estos productos y para los laboratorios clínicos.

La otra parte de las DRR para EDM se agrupan por funciones y se derivan de un reglamento principal. De la misma manera que ocurre en medicamentos, el mayor por ciento está centrado en la función de registro, 16 (28 %), que comprende requisitos para la evaluación estatal, la prórroga, la evaluación funcional de muestras, las evidencias clínicas, autorizaciones especiales, el uso de las normas, los requisitos esenciales, el etiquetado, las reglas de clasificación. De esta cantidad hay una representación dedicada al software médico, a marcapasos y desfibriladores, y a implantes de silicona.

Las funciones de auditoría reguladora e inscripción de fabricantes, muy ligadas al registro, cuentan también con sus DRR específicas. La radiofísica médica y la vigilancia poscomercialización están representadas en un 16 % y 7 %, respectivamente; en la primera se encuentran más desarrolladas las prácticas de radiodiagnóstico y medicina nuclear.

Tanto en las disposiciones generales del CECMED como en las generales dirigidas a los EDM incluyeron en el 2020 importantes DRR como respuesta a la situación de emergencia creada en el contexto de la COVID-19.

Disposiciones descriptivas de las Normas que aplica el CECMED:

- Para EDM: tienen su representación histórica y más consolidada en la LRN, originadas en 1998 en trabajo conjunto entre el anterior CCEEM y el Comité Técnico de Normalización (CTN # 11), para evidenciar científicamente la conformidad de los EDM con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad exigidos por esta autoridad reguladora a investigadores, fabricantes, suministradores, distribuidores y evaluadores de este tipo de productos médicos. Desde entonces se revisa y publica anualmente, habiéndose actualizado también su contexto normativo. A partir de 2019, incluyó las normas aplicadas a la categoría de diagnosticadores. Todas ellas brindan el soporte científico-técnico para las funciones del CECMED de evaluación de la conformidad de EDM/autorización de comercialización de diagnosticadores; auditorías regulatorias de EDM/inspecciones estatales de diagnosticadores; vigilancia posmercado; laboratorios de ensayo y radiofísica médica.
- Los requisitos de la evaluación del desempeño de los diagnosticadores fueron aprobados en 2007 y establecieron el uso de normas, guías y otros documentos nacionales e internacionales. La primera lista de normas y guías reconocidas por el CECMED para la evaluación del desempeño de los diagnosticadores se aprobó el 3 de agosto de 2012 y ha tenido con posterioridad tres actualizaciones.

- Normas adoptadas para productos medicamentos y biológicos: la Circular CECMED No. 3/2000 es la más antigua y constituye la disposición pionera en este grupo, en la cual la ANR reconoció un conjunto de pautas, lineamientos, guías y normativas internacionales para aplicar en los diferentes procesos relacionados con los productos biológicos, incluyendo las vacunas.

El otro exponente de pautas reconocidas corresponde a lineamientos de ICH aprobados, vigentes e implementados por los miembros de esta organización, cuya aceptación en Cuba está reconocida con anterioridad en diferentes DRR promulgadas por el CECMED lo que representa su adopción formal. Está constituida por una lista descriptiva de las tres categorías del lineamiento, a saber, calidad (Q), seguridad (S) y eficacia (E), en todos los casos con la letra inicial de estos nombres en inglés, seguido del nombre del lineamiento y la relación de disposiciones del CECMED con su fecha en las cuales se ha reconocido su empleo.

Se concluye que el marco regulador del CECMED, al formalizar su incorporación como autoridad nacional reguladora, presenta una amplia, transparente y organizada reglamentación que ampara el ejercicio de sus funciones para los productos y procesos bajo su alcance, alineada con los referentes internacionales, a la vez que mantiene el control de las disposiciones jurídicas externas que le corresponde implementar.

Referencias bibliográficas

1. Ministerio de Salud Pública. Creación de la unidad presupuestada Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos Resolución No. 153/2011. La Habana: Minsap; 2011. 6 p. [acceso 08/01/2021]. Disponible en: http://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_MINSAP-153pdf.
2. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Reglamentación. La Habana: CECMED; [acceso 08/01/2021]. Disponible en: <https://www.cecmecd.cu/reglamentacion>.
3. República de Cuba. De las Autoridades Nacionales Reguladoras. Decreto Ley No. 10/2020. Gaceta Oficial de la República de Cuba. No. 65; 18 sept. 2020 [acceso 08/01/2021]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/gaceta-oficial-no-65-ordinaria-de-2020>.
4. República de Cuba. Reglamento del Decreto-Ley De las Autoridades Nacionales Reguladoras. Decreto No. 17/2020. Gaceta Oficial de la República de Cuba No. 65; 18 sept. 2020 [acceso 08/01/2021]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/gaceta-oficial-no-65-ordinaria-de-2020>.

5. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Política de Reglamentación del CECMED. Resolución No. 134/2016. La Habana: CECMED; 2016. 4 p. [acceso 08/01/2021]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/politica.reglamentac.pdf>.
6. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Caracterización de las Disposiciones Regulatoras de aplicación por el CECMED. Regulación G 87-16. Resolución No. 177/2016. La Habana: CECMED; 2016. 7 p. [acceso 08/01/2021]. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_g_87-16.pdf.
7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Lista Reguladora de Normas 2020. Resolución No. 94/2020. La Habana: CECMED; 2020. 44 p. [acceso 15/02/2021]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res%20y%20Reg%20LRN%20firmadas.pdf>.
8. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Lista de Guías para Diagnosticadores 2020. Resolución No. 93/2020. La Habana: CECMED; 2020. 11 p. [acceso 15/02/2021]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res%20y%20Reg%20LGD%202020%20firmadas.docx_.pdf
9. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos. Circular No. 3/2000. La Habana: CECMED; 2000. 5 p. [acceso 15/02/2021]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Circ_CECMED-03-00.pdf.
10. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Adopción de los documentos técnicos armonizados en el marco de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) y aprobados por la Conferencia Panamericana de la OPS. Resolución No. 137/2015. La Habana: CECMED; 2015. p 10. [acceso 15/02/2021]. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_.137_0.pdf
11. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Lineamientos del Consejo Internacional de Armonización de los Requerimientos Técnicos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano Adoptados por el CECMED. Regulación G 94-20. Resolución No. 112/2020. La Habana: CECMED; 2020. 12 p. [acceso 09/03/2021]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.%20Reg.%20ICH.pdf>

12. República de Cuba. Ley de Salud Pública. Ley No. 41. Gaceta Oficial de la República de Cuba No. 61; 15 ag. 1983 [acceso 09/03/2021]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/go_o_061_1983_1-11_2-end.pdf
13. República de Cuba. Reglamento de la Ley de Salud Pública. Decreto Ley No. 139/1988. Gaceta Oficial de la República de Cuba No. 12; 22 feb. 1988 [acceso 09/03/2021] Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/go_o_012_1988.pdf
14. República de Cuba. Metodología para la Elaboración de las Disposiciones Jurídicas. Resolución No. 223/2018. Gaceta Oficial de la República de Cuba No. 76; 05 dic. 2018 [acceso 09/03/2021]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2018-ex76.rar>
15. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Información Pública que debe suministrar el CECMED. Particularidades del Resumen de las Características de un Producto con Comercialización Autorizada. Anexo No. 1. Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas. Resolución No. 84/06. La Habana: CECMED; 2006. 8 p. [acceso 09/03/2021]. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-84-06.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D11.
16. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CU). Aprueba la edición y circulación del Boletín Ámbito Regulatorio como órgano de divulgación oficial del CECMED para la difusión de las regulaciones disposiciones y otros asuntos de regulaciones farmacéuticas relacionados con el control de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores. Resolución No. 18/2000. La Habana: CECMED; 2000 [acceso 09/03/2021]. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res._no._18-00.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D17.

Conflicto de intereses

Las autoras declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Celeste Sánchez: conceptualización; investigación; metodología; redacción - revisión y edición.

Yadira Álvarez: investigación; redacción - revisión y edición.

Miriam Bravo Vaillant: investigación; redacción - revisión y edición.