

Mejores prácticas en la autoridad nacional para actualizar la reglamentación cubana de productos médicos

Better practices in the National Authority for updating the Cuban regulation for medical products

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

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

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

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

RESUMEN

Introducción: Los sistemas regulatorios desempeñan una función clave para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos. Su espina dorsal son las disposiciones y regulaciones que respaldan el desempeño de la Autoridad Reguladora Nacional.

Objetivos: Identificar mejoras necesarias al control de la reglamentación y la planificación de la actualización y elaboración de disposiciones reguladoras y

aplicar soluciones que satisfagan los requerimientos del contexto actual con una efectiva respuesta institucional.

Métodos: Estudio descriptivo, longitudinal y retrospectivo, con información de fuentes internas del año 2018 al 2022, analizadas con técnicas de tormenta de ideas y criterios de expertos. Se midió la implementación durante los diez primeros meses de 2022.

Resultados: Se identificó la necesidad de ampliar el control y caracterización de la base reglamentaria como línea de referencia para evaluar impacto, mejoras y la falta de metodologías con criterios uniformes de selección, evaluación y aprobación de las regulaciones a desarrollar. Se caracterizó la base en actualidad, antigüedad y número de ediciones, y se creó una aplicación para generar automáticamente la información. Se diseñó un algoritmo de prioridad con cinco aspectos, que incluyó la evaluación obligatoria de la alineación con tendencias y regulaciones internacionales de referentes específicos. Se formalizó el empleo de la metodología y se desarrollaron dos indicadores de eficacia, cuya medición arrojó resultados satisfactorios.

Conclusiones: El perfeccionamiento y sostenibilidad del control de la base reglamentaria y el nuevo algoritmo de prioridad de la metodología para la elaboración de estándares contribuyen a optimizar las prácticas de planificación de actualización, y aseguran una respuesta más efectiva a las demandas reguladoras globales actuales. Estas herramientas son claves para la mejora continua y la madurez del sistema regulador nacional, favoreciendo el futuro ingreso a la Lista de Autoridades de Organización Mundial de la Salud.

Palabras clave: buenas prácticas; reglamentación de productos médicos; autoridades reguladoras; tendencias reguladoras; sistemas reguladores.

ABSTRACT

Introduction: Regulatory systems play a key role in ensuring the quality, safety and efficacy of medical products. Its backbone is the legal provisions and regulations that support the performance of the National Regulatory Authority.

Objective: To identify the necessary improvements to the control of the regulation and to the planning of the update and elaboration of regulatory provisions.

Methods: Descriptive, longitudinal and retrospective study with information from internal sources from 2018 to 2022 analyzed with brainstorming techniques and expert criteria. Implementation was measured during the first ten months of 2022.

Results: Were identified the need to expand the control and characterization of regulation as a reference line to evaluate impact of improvements, and lack of methodologies with uniform criteria for the selection, evaluation and approval of the regulations to be updated and developed. The regulation database was characterized in terms of current status and number of editions. An application was created to automatically generate the information. A priority algorithm with five aspects was designed that included the mandatory evaluation of the alignment with international trends and regulations of specific references. The use of the methodology was formalized and two efficiency indicators were developed, the measurement of which yielded very satisfactory results.

Conclusions: The improvement and sustainability of the control of the regulatory base and the new priority algorithm of the methodology for the elaboration of standards, contribute to optimize the planning practices of the regulatory update and ensure a more effective response to the current global regulatory demands. These tools are key to the continuous improvement and maturity of the national regulatory system, favoring future entry to the World Health Authorities List.

Keywords: good practices; medical products regulation; regulatory authorities; regulatory trends; regulatory systems.

Recibido: 05/09/2023

Aprobado: 08/09/2023

Introducción

Los sistemas regulatorios desempeñan una función clave para asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos. Son un componente esencial de los sistemas de salud y, con su eficacia, contribuyen a alcanzar los resultados deseados en materia de salud pública e innovación. La espina dorsal del marco regulatorio está dada por la existencia de disposiciones legales, regulaciones y pautas que respalden a la Autoridad Reguladora Nacional para el accionar de todas sus funciones con los productos bajo su alcance.

En el actual entorno globalizado de fabricación y control de productos médicos, cada vez toma más importancia la alineación de la reglamentación que aplican las agencias reguladoras con los estándares internacionales. Así, la Herramienta Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos, conocida como GBT por sus siglas en inglés,⁽¹⁾ incluye, en la Ficha Técnica de cada uno de sus subindicadores, las referencias de los lineamientos reconocidos para el tópico en

cuestión. Además, para que una autoridad se incluya en la Lista de la OMS (WLA, por sus siglas en inglés), actualmente en construcción, uno de los aspectos que se mide es la adhesión consistente a las normas internacionales y las buenas prácticas regulatorias.⁽²⁾

Todo ello justifica la necesidad de mantener actualizadas las disposiciones reguladoras del marco regulatorio y de considerar no solamente la situación nacional, sino también la del resto del mundo. Se trata de una tarea ardua, que requiere de recursos humanos especializados y competentes, así como también de un ordenamiento y claras prioridades estructuradas para poder alcanzar la máxima eficiencia. Partiendo de esta fundamentación, el objetivo del presente artículo fue identificar mejoras necesarias al control de la reglamentación y la planificación de la actualización y elaboración de disposiciones reguladoras y aplicar soluciones que satisfagan los requerimientos del contexto actual con una efectiva respuesta institucional.

Métodos

Estudio descriptivo, longitudinal y retrospectivo, con información captada de fuentes internas del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), tales como documentos de archivo y publicaciones en la Intranet, generada durante los últimos cinco años (2018-2022), y analizadas con técnicas de tormenta de ideas y de criterios de expertos. El tiempo durante el cual se midieron los resultados de la implementación corresponde a los diez primeros meses del año 2022.

Los tipos de documentos consultados fueron básicamente cinco, como se detalla a continuación:

- Informes de Balance Anuales de la sección de Política y Asuntos Regulatorios del CECMED (SPAR).
- Autoevaluación del CECMED del Módulo 1 de Sistema Regulator con la GBT.
- Lecciones aprendidas en la preparación del Expediente de creación como Autoridad Nacional Reguladora.
- Actas del Taller de consulta institucional y modificación de roles en la elaboración de DRR y de reuniones del Órgano Colegiado de la Reglamentación del CECMED.
- Documentación del Proceso de Reglamentación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Las propuestas de diseño se formularon por SPAR según criterio de expertos, se discutieron y validaron en reunión técnica al efecto y fueron aprobados por la Directora del CECMED.

Resultados

Necesidades identificadas y su racionalidad

La primera etapa del estudio permitió establecer la necesidad de contar con metodologías y procedimientos internos para orientar de manera efectiva la

confección de los Planes de Elaboración de DRR anuales, identificando, en primer lugar, la ausencia de un criterio uniforme aplicado por todas las áreas técnicas en la selección de las DRR para actualizar y las nuevas, así como para la evaluación y aceptación institucional.

Se encontró una limitada medición de la mejora y del impacto de la elaboración en períodos de tiempo regulares, por falta de una línea de base suficientemente delimitada que sirviera de referencia, junto a la ausencia de una caracterización y socialización en la institución del estado de la base reglamentaria en el tiempo con información sobre su antigüedad, tanto general como para cada función de regulación y el sistema regulatorio.

Se observó que, aunque estaba presente, no tenía carácter obligatorio en la fundamentación y análisis de las propuestas de DRR a elaborar, la evaluación de las tendencias reguladoras relevantes en el tema, las pautas y corrientes predominantes de organismos internacionales claves, para asegurar la alineación y compatibilidad reglamentaria requerida en el momento de concebir el plan anual.

Diseño de soluciones

Para resolver los problemas descritos, la primera tarea consistió en realizar por SPAR una completa caracterización de la base de reglamentación histórica, tanto vigente como derogada, promulgada por el CECMED y por instancias superiores. Esto permitió conocer en general, por función y por tipo de producto, la edad promedio actual de las DRR vigentes a partir de su fecha de promulgación y la edad del porcentaje que se seleccione, siendo el parámetro de mayor interés el del 50 % de las mismas. De forma manual, se confeccionaron gráficos por año y acumulativos, y quedó establecida e ilustrada, de esta manera, la línea de base para

futuras mediciones de impacto, útil para pronosticar el grado de avance a partir de cada plan de elaboración aprobado y confirmarlo con métricas sencillas, con su posterior cumplimiento. Durante este proceso, se sostuvo un intenso intercambio entre SPAR y los expertos de las áreas técnicas para validar la caracterización y llegar a un consenso.⁽³⁾

La caracterización se completó identificando las ediciones de cada una de las DRR representativas de la madurez, trazabilidad y la evolución histórica de las normativas.

Para garantizar la sostenibilidad del control de la base de reglamentación caracterizada con nuevos factores, en SPAR se modificó la aplicación automatizada existente, identificada con el nombre de BAREG, la que fue diseñada en Visual Basic para Excel y permite acceder a esta base de datos, así como manipularla en un entorno protegido.⁽⁴⁾ Los cambios mejoraron las prestaciones de la aplicación, con la que ahora se pueden realizar los cálculos y generar los gráficos de la caracterización ampliada. Se confeccionaron las nuevas instrucciones y se publicaron en la Intranet del CECMED para uso de la institución. Esto posibilita la consulta permanente de los aspectos esenciales y relevantes de la reglamentación en el ámbito regulatorio del CECMED y facilita las evaluaciones.

Se diseñó una herramienta de prioridad para la elaboración y actualización de las DRR de la base reglamentaria del centro, contemplando elementos básicos consensuados como metodología única y estandarizada a nivel institucional para la selección y evaluación de las propuestas. Este algoritmo incluyó cuatro elementos, los que se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Componentes del algoritmo de prioridad para elaborar las DRR

No.	Concepto	Racionalidad
1	Antigüedad	Año de emisión como criterio para la inferencia de la actualidad.
2	Validez declarada por el área técnica que implementa la DR	Resultado del proceso de consulta sobre la validez y empleo mediante declaración escrita de las áreas técnicas que implementan, las DRR para respaldar la utilidad real de las vigentes con 5 años o más de emitidas. Esto responde al procedimiento de actualización documental con el que se revisa la vigencia de las DRR periódicamente.
3	Factibilidad real de elaboración	Representa la capacidad del área técnica de cumplir con el compromiso de elaboración en base al comportamiento histórico y la disponibilidad de recursos humanos especializados en la diana de regulación de que se trate
4	Alineación con las tendencias y regulaciones internacionales	Representa la garantía de que las DRR cumplan con los lineamientos y recomendaciones de la OMS, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), del Consejo Internacional de Armonización de los Requerimientos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés), del Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés), la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés) y otras. Para la OMS la prioridad se incrementa con la indicación del lineamiento en las Referencias de las Fichas Técnicas de los subindicadores de la GBT

La caracterización de la base y los componentes e importancia del algoritmo como base de una única metodología fueron presentados, discutidos y aprobados en un seminario-taller titulado “Actualidad y retos de la reglamentación en el CECMED” el 3 de noviembre de 2021, convocado y presidido por la Directora de esta institución, en el que participaron 42 especialistas de todas las áreas técnicas.⁽⁵⁾

Implementación

Ajuste de la documentación del Proceso de Reglamentación del SGC del CECMED

El primer paso para la implementación consistió en la oficialización y actualización de la metodología existente para la evaluación y aprobación del plan de elaboración de DDRR con el empleo del algoritmo, mediante su incorporación en los documentos del proceso y, en particular, en la séptima versión del Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) 07,001 que establece su Metodología, particularmente en la etapa de Planificación.

En la Ficha del Proceso del año 2022, Edición 16, los únicos dos indicadores incluidos para comprobar semestralmente la eficacia alcanzada, estuvieron referidos a la evaluación del plan con estas premisas.

En la tabla 2 se describen los nuevos Indicadores de la Eficacia del Proceso de Reglamentación con sus límites de aceptación, para cuya medición se emplean los dos primeros conceptos del algoritmo. Tal y como es práctica habitual, los valores son preliminares y susceptibles de ajustes en relación con los resultados que se logren.

Tabla 2. Indicadores de eficacia para prioridades de elaboración de DDRR

Indicador	Valor establecido
DR fuera del plan	≤ 1
DR fuera del plan	DR con más de 20 años y necesidad de actualización = 0

DR entre 10 y 19 años y necesidad de actualización $\leq 20\%$
--

Resultados preliminares de la aplicación

Desde enero de 2022, las DRRR propuestas en los planes de elaboración de las áreas técnicas y en el plan del CECMED fueron evaluadas con el empleo del algoritmo, y su aprobación se realizó en reuniones del Órgano Colegiado para la Reglamentación, según lo establecido. El Plan de Elaboración de DRRR del CECMED hasta octubre consta de 33 DRRR, que corresponden a tres planes de cuatro áreas técnicas. Todas fueron evaluadas y aceptadas en tres reuniones del Órgano Colegiado para la Reglamentación con la satisfacción del algoritmo. En la tabla 3 se muestra el resumen.

Tabla 3. Plan de Elaboración 2022 de DRRR. Áreas técnicas y CECMED

Reunión del Órgano Colegiado/ (Fecha en día-mes-año)	Área Técnica	DDRR aprobadas para el Plan CECMED 2022		
		Total	Nuevas	De Actualización
No. 1 (04-02-2022)	Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos incluyendo Diagnosticadores	17	9	8
No. 3 (29-04-2022)	Departamento de Vigilancia de Medicamentos	6	2	4
	Dirección	1	1	-

No. 4 (14-07-2022)	Departamento de Medicamentos y Biológicos	9	2	7
Total reuniones 3	CECMED	33	14	19

La medición de los indicadores de eficacia para prioridades de elaboración de DRR arroja resultados positivos. Hubo una DR fuera del plan (DRf/p) en respuesta a la COVID-19 y por tanto dentro de los límites y ninguna DR fuera del plan (DRf/p) emitida con más de 20 años ni tampoco entre los 10 y 19 años con necesidad de actualización declarada en la revisión documental. El comportamiento medido estuvo dentro de los límites establecidos, por lo que el Proceso fue calificado de Eficaz.

Limitaciones del estudio

El corto período de implementación disponible implica que los estudios y evaluación de los resultados deben mantenerse en 2023.

Discusión

Si bien existía un control de la reglamentación aplicada por el CECMED organizado y disponible internamente, y las DRR vigentes se publican en la página web desde hace más de 10 años,⁽⁶⁾ la caracterización y los mecanismos de consulta se ejecutaban con análisis básicos en hojas de trabajo de Excel. Por otra parte,

durante más de 20 años se han confeccionado planes o agendas reguladoras en el CECMED, pero han sido, esencialmente, el resultado de la integración de las propuestas de cada departamento, sección o grupo de trabajo, a partir de su revisión e interpretación de las necesidades y los objetivos institucionales.

Los lógicos criterios de antigüedad, implementación limitada o nula por diversas causas y las brechas reguladoras eran ponderados de diferente manera por las áreas sin un filtro a nivel institucional que fijara los criterios esenciales de elegibilidad para seleccionar las DRR a desarrollar. Las dificultades en la caracterización y consulta de la base y la ausencia de pautas únicas para su actualización, imposibilitaban la cabal evaluación del estado de la reglamentación nacional, de su alineación con el contexto, así como de la medición del impacto del cumplimiento de los planes.

La confección de un expediente para formalizar la creación de las Autoridades Reguladoras Nacionales en Cuba reglamentado por el Decreto 17/2020,⁽⁷⁾ estableció la presentación de un acápite con la descripción de las disposiciones jurídicas, normas técnicas y reglamentos cuya implementación y control le corresponden a la autoridad. Esto promovió la necesidad de mostrar la reglamentación del CECMED de forma clara y resumida, para que fuera comprendida completa, rápida y fácilmente por los niveles que debían aprobarlo, y aceleró la puesta en marcha de una investigación para identificar mejoras y soluciones. Esta meta se cumplió con la caracterización de las DRR y las garantías de su sostenibilidad creadas.

El mencionado documento jurídico definió también la descripción del estado del arte del campo de regulación correspondiente en el Expediente, lo que se sumó a los antecedentes y acciones en curso del CECMED para colocar la reglamentación

de productos médicos del país a la altura de los estándares reguladores internacionales,⁽⁸⁾ entre ellas:

- La activa participación en los foros de OMS y OPS;
- La participación como Observador desde 2016 en ICH para implementar sus lineamientos,⁽⁹⁾ y en el Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP), desde su creación en 2018;⁽¹⁰⁾
- La exigencia de alineación con las pautas internacionales en la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, según la GBT;
- La solicitud de incorporación como miembro observador formulada por el CECMED al IMDRF, desde 2019.

Esto explica que el algoritmo de prioridad diseñado sumara, a los conceptos de antigüedad y declaración de actualidad, la compatibilidad con las tendencias y regulaciones internacionales. Conviene destacar que la evaluación de la reglamentación nacional versus las tendencias reguladoras que marcan los organismos internacionales y las autoridades reguladoras llamadas exigentes y de avanzada se había aplicado con anterioridad, pero sin el carácter obligatorio actual, para fundamentar y aprobar la propuesta del plan de elaboración.

El análisis y aprobación del algoritmo se efectuó en un seminario-taller dirigido al más alto nivel institucional, con masiva representación y participación de las áreas técnicas. En sus palabras inaugurales, la Directora, MSc. Olga Lidia Jacobo Casanueva, manifestó: “el objetivo del taller es conocer el estado de la reglamentación en la actualidad, proyectar las acciones que deben ser realizadas

de forma inmediata y a mediano plazo por todas las áreas, y establecer las prioridades institucionales en cuanto a la actualización de la reglamentación vigente de acuerdo a los estándares internacionales de referencia para el CECMED”.

La implementación se inició conforme a los procedimientos vigentes en el SGC en el PNO y la ficha del Proceso de Reglamentación correspondiente, por lo que fueron satisfechos los requerimientos documentales y la comprobación de su cumplimiento establecidos.

Los dos nuevos indicadores de eficacia de la ficha están enfocados a que la elaboración se conduzca por la vía del plan y a garantizar la reducción del número de las DRR más antiguas. Los resultados de la medición demuestran que se ha obtenido un buen cumplimiento y que la metodología funciona, ya que se produjo un rechazo de plan por incumplirse el indicador DR fuera del plan (DRf/p) por una DR con más de 20 años de emitida fuera del plan, hasta resolverse la situación. Se espera incorporar otros Indicadores de Desempeño Clave, conocidos como KPI por sus siglas en inglés, sobre todo referidos a la alineación o convergencia con las tendencias y regulaciones internacionales.

Conclusiones

El perfeccionamiento del control de la base reglamentaria existente y el algoritmo de prioridad, eje de la metodología para la elaboración de las disposiciones reguladoras desarrollados por la sección de Política y Asuntos Regulatorios, contribuyen a garantizar que, en la planificación de la actualización, el Centro para

el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos brinde una respuesta más efectiva a las demandas reguladoras globales del momento. Con su implementación, constituyen herramientas clave para la mejora continua y la madurez del sistema regulador nacional, favoreciendo el futuro ingreso a la Lista de Autoridades de la Organización Mundial de la Salud.

Referencias bibliográficas

1. OMS. Herramienta Mundial de la Organización Mundial de la Salud para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos. Rev. 6 Versión I. 2018 [acceso 01/10/2022]. Disponible en <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>
2. OMS. Autoridades incluidas en la Lista de OMS. [Acceso 01/10/2022]. Disponible en: <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>
3. Sánchez C, Álvarez Y, Bravo M. Caracterización de la reglamentación implementada por la autoridad nacional reguladora cubana. Revista Cubana de Farmacia. 2021 [acceso 08/10/2022];54(2). Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/624>
4. CECMED. Seminario-taller Actualidad y retos de la reglamentación en el CECMED. La Habana, 3 de noviembre de 2021 [acceso 10/10/2022]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/noticias/sesiono-cecmecmed-taller-actualidad-retos-reglamentacion-cecmecmed>
5. Bravo M, Sánchez C. Automatización de la gestión documental para actividades claves del proceso de reglamentación. Aplicaciones y resultados. Trabajo

Destacado. Procedimientos del Fórum de Ciencia y Técnica del CECMED. La Habana, 4 de julio de 2017.

6. CECMED. Disposiciones Regulatoras Aprobadas. [acceso 11/10/2022]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/reglamentación/aprobadas>

7. Ministerio de Justicia. Gaceta Oficial No. 65 Ordinaria de 28 de septiembre de 2020. Decreto 17/2020 Reglamento del Decreto-Ley De las Autoridades Nacionales Regulatoras [acceso 12/10/2022]. Disponible en: <http://juriscuba.com/legislacion-2-decretos-leyes-decreto-ley-no-10-2020/>

8. Sánchez C. Reglamentación de la Autoridad Reguladora Cubana e implementación de estándares internacionales reconocidos. Comunicación breve. Anuario Científico CECMED 2020 [acceso 13/10/2022];18:80-4. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/publicaciones/anuario-anuario-científico-cecmed-2020>

9. ICH. Members and Observers. [acceso 13/10/2022]. Disponible en: <https://www.ich.org/page/members-observers>

10. IPRP. Members. [acceso 13/10/2022]. Disponible en: <https://www.iprp.global/members>

Conflicto de intereses

Las autoras declaran que no existe conflictos de intereses.

Contribución de las autoras

Conceptualización: Celeste Sánchez González.

Investigación: Celeste Sánchez González, Miriam Bravo Vaillant.

Metodología: Celeste Sánchez González.

Redacción - revisión y edición: Celeste Sánchez González, Miriam Bravo Vaillant.