

GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

EDICIÓN ORDINARIA LA HABANA, VIERNES 18 DE SEPTIEMBRE DE 2020 AÑO CXVIII

Sitio Web: <http://www.gacetaoficial.gob.cu/>—Calle Zanja No. 352 esquina a Escobar, Centro Habana

Teléfonos: 7878-4435 y 7870-0576

Número 65

Página 2247

CONSEJO DE ESTADO

GOC-2020-602-O65

JUAN ESTEBAN LAZO HERNÁNDEZ, Presidente de la Asamblea Nacional del Poder Popular.

HAGO SABER: Que el Consejo de Estado ha considerado lo siguiente:

POR CUANTO: El desarrollo económico de la nación implica la introducción de tecnologías y actividades que pueden afectar entre otros la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente; por lo que se requiere establecer las disposiciones jurídicas que posibiliten la creación de las Autoridades Nacionales Reguladoras, instituciones que en nombre del Gobierno y en su ámbito de competencia, establecen y fiscalizan el cumplimiento de la legislación vigente, así como regular su funcionamiento, organización y determinar su jerarquía.

POR TANTO: El Consejo de Estado, en el ejercicio de las atribuciones que le están conferidas en el inciso e), del artículo 122 de la Constitución de la República de Cuba, ha adoptado el siguiente:

DECRETO-LEY No.10

“DE LAS AUTORIDADES NACIONALES REGULADORAS”

CAPÍTULO I

OBJETO Y ALCANCE

Artículo 1. El presente Decreto-Ley tiene como objeto establecer las normas para la creación de las Autoridades Nacionales Reguladoras, la regulación de su funcionamiento y organización, así como la determinación de su jerarquía.

Artículo 2. Este Decreto-Ley se aplica a las Autoridades Nacionales Reguladoras en su actuación en las distintas esferas de la economía y la sociedad.

Artículo 3. Las Autoridades Nacionales Reguladoras son las Instituciones que en su ámbito de competencia establecen disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos y que a su vez fiscalizan el cumplimiento de la legislación vigente en un área de la actividad 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 se garantice el comercio justo.

CAPÍTULO II CREACIÓN

Artículo 4.1. Las Autoridades Nacionales Regulatoras se crean por el Consejo de Ministros como unidades presupuestadas o unidades presupuestadas con tratamiento especial, con personalidad jurídica propia, adscriptas al organismo de la Administración Central del Estado que corresponda.

2. Son atendidas por el ministro correspondiente y según sus complejidades, campos de regulación, así como la práctica internacional, pueden ser agencias regulatoras, oficinas o centros nacionales.

3. La atención a que se refiere el apartado anterior no se delega y está dirigida a las acciones de orientación, coordinación y control que ejecuta el ministro, con el fin de que cumplan sus funciones.

Artículo 5. Es facultad del ministro de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente proponer al Consejo de Ministros la creación de las Autoridades Nacionales Regulatoras, oído el parecer del organismo que corresponda, y de acuerdo con el procedimiento establecido a estos efectos en el Reglamento del presente Decreto-Ley.

Artículo 6. La designación del jefe de la Autoridad Nacional Regulatora se realiza por el Primer Ministro, de conformidad con lo establecido en los procedimientos para el nombramiento de los cuadros.

CAPÍTULO III FUNCIONAMIENTO

Artículo 7.1. Las Autoridades Nacionales Regulatoras tienen en su ámbito de competencia las funciones siguientes:

1. 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.
2. Emitir disposiciones, procedimientos y reglamentaciones específicas, en su campo de regulación, y supervisar, exigir, controlar y dar seguimiento a su cumplimiento.
3. Fiscalizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos.
4. Imponer las medidas que correspondan, de acuerdo con la legislación vigente, al detectar cualquier infracción en el ámbito de su competencia.
5. Otorgar, modificar, suspender, revocar o renovar, las autorizaciones concedidas a las personas naturales o jurídicas sujetos a regulaciones en el ámbito de su competencia.
6. Inspeccionar a las personas naturales o jurídicas para verificar el cumplimiento de la legislación vigente.
7. Establecer e implementar procedimientos con el fin de dictaminar:
 - a) Sobre los asuntos de su competencia, de oficio o a solicitud de parte interesada;
 - b) en caso de situaciones de conflictos; y
 - c) la necesidad de establecer o modificar regulaciones y disposiciones técnicas.
8. Establecer:
 - a) Procedimientos para revisar sistemáticamente las regulaciones y evaluar su impacto, con el fin de determinar si estas cumplen los objetivos que se plantearon con eficacia y eficiencia;
 - b) cooperación con la Oficina Nacional de Normalización para garantizar el uso de las normas cubanas en el ámbito de su competencia; y
 - c) en los casos que se requiera, convenios de cooperación, acuerdos o intercambios con sus homólogas internacionales u otras autoridades nacionales para la armonización y verificación de los asuntos que procedan.

9. Obtener, custodiar y gestionar la información requerida, en el ámbito de su competencia.
10. Exigir a las partes autorizadas, en caso de un evento no deseado o accidente, la realización de una investigación para determinar sus causas y establecer acciones preventivas.
11. Participar en investigaciones de forma independiente o con otros órganos estatales, en el caso de accidentes graves o situaciones de emergencias.
12. Elaborar, proponer y formar parte de las acciones de colaboración para la formación y desarrollo de sus activos, ya sea con homólogos en el exterior o con organismos Internacionales y además formar parte de otras acciones de colaboración.
13. Convocar como asesores de sus actividades a personas naturales o jurídicas.
14. Elaborar y proponer al organismo al que está adscrita, la propuesta de plan y presupuesto necesario para la realización de sus funciones.

2. Estas instituciones pueden tener además otras funciones, que no interfieran o entren en conflicto con las relacionadas anteriormente, y son asignadas por la relación que tienen con su campo de regulación, tales como:

1. Implementar, en el ámbito de su competencia:
 - a) Instrumentos jurídicos internacionales en vigor para la República de Cuba; y
 - b) sistemas de contabilidad y control de materiales o sustancias reguladas a nivel internacional, conocidos como sistemas de salvaguardias.
2. Dar respuesta a situaciones de emergencia.
3. Participar en los programas de instrucción e información a la población sobre aspectos de interés en su ámbito de competencia.
4. Promocionar y gestionar:
 - a) Programas de investigación; y
 - b) proyectos y servicios científico técnicos relacionados.
5. Asesorar a los tribunales, fiscalía general de la república, órganos competentes de instrucción penal y a la Contraloría General de la República, así como participar con ellos en los procesos o asuntos en los que se le requiera.
6. Fomentar la introducción de las técnicas de análisis y evaluación de riesgos.
7. Participar en programas nacionales de educación y capacitación en los asuntos de su competencia.
8. Establecer medidas para la realización de análisis dirigidos a alcanzar experiencias en materia de reglamentación, la difusión de estas y su aplicación por las partes autorizadas, la propia autoridad nacional reguladora y otras autoridades pertinentes.
9. Suscribir, cuando proceda, los acuerdos correspondientes con sus homólogos de otros países; dar cuenta de las distintas obligaciones internacionales contraídas y requeridas para asegurar la protección de la salud, el medio ambiente y demás esferas determinadas por el Gobierno.
10. Gestionar los recursos asignados con eficacia, en correspondencia con los riesgos asociados a su ámbito de competencia.
11. Garantizar que no se compromete su independencia en la adopción de las decisiones.
12. Otras asociadas a su campo de regulación que le son asignadas por el Gobierno.

Artículo 8. Rinden cuenta periódicamente de su gestión a través de informes que se emiten al Consejo de Ministros, directamente o a través de los ministros que las atienden, y a otros órganos cuando proceda.

Artículo 9.1. Las Autoridades Nacionales Reguladoras reciben el financiamiento requerido para su funcionamiento y sostenibilidad directamente del Presupuesto del Estado y con ese fin, los organismos a las que están adscriptas garantizan que se considere la propuesta como parte de su proceso de planificación anual, diferenciando la parte de los recursos que le correspondan a la Autoridad Nacional Reguladora.

2. Estas Autoridades pueden recibir financiamiento para su desarrollo de otras fuentes que se autoricen, provenientes de proyectos con organizaciones del Sistema de las Naciones Unidas u otros, así como de convenios de cooperación e ingresos propios.

3. Estas Autoridades constituidas como unidades presupuestadas con tratamiento especial, tienen en cuenta lo estipulado en relación con sus ingresos.

Artículo 10. Constituyen objeto de control por parte de las Autoridades Nacionales Reguladoras las personas naturales y jurídicas que aseguran las inversiones, el funcionamiento de instalaciones, la realización de actividades, la producción, servicios y uso de productos, instrumentos, artículos, agentes biológicos y organismos vivos naturales o modificados, endémicos o exóticos y sustancias, que pueden causar efectos nocivos para la salud o el medio ambiente, la seguridad y otras esferas que se determinen por el Gobierno en el ámbito de la tecnología.

CAPÍTULO IV

ORGANIZACIÓN DE LOS CAMPOS DE REGULACIÓN

Artículo 11.1. Las instituciones con personalidad jurídica propia que al momento de entrada en vigor del presente Decreto-Ley cumplen funciones como Autoridad Nacional Reguladora, en los campos de regulación que se especifican, son las siguientes:

1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública:
 - a) Medicamentos, equipos, dispositivos y otros productos y servicios para la salud humana.
2. 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.
3. Oficina Nacional de Normalización del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente: Metrología.
4. 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.
5. 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.

2. Las Autoridades Nacionales Regulatoras correspondientes a los campos de regulación citados en el apartado anterior, son creadas en el término de un año a partir de la entrada en vigor del presente Decreto-Ley, de conformidad con el procedimiento establecido en su Reglamento.

Artículo. 12. Se crean Autoridades Nacionales Regulatoras, además de las citadas en el artículo anterior, en los organismos de la Administración Central del Estado y en los campos de regulación siguientes:

1. Ministerio de la Agricultura:

- a) Sanidad animal;
- b) productos de uso veterinarios;
- c) productos de origen vegetal, animal y mineral para la alimentación de los animales;
- d) productos de origen animal para el consumo humano;
- e) biodiversidad animal;
- f) sistema oficial de inspección y certificación fitosanitaria y zoonosanitaria;
- g) sanidad de especies vegetales;
- h) registro y control de plaguicidas y fertilizantes de origen químico, biológico y mineral;
- i) ordenamiento forestal nacional;
- j) áreas bajo regímenes especiales de protección desde el punto de vista de la flora y la fauna;
- k) regulación de las especies forestales y la fauna silvestre en peligro de extinción;
- l) regulación del material fito y zoogenético;
- m) uso de la tierra para fines agropecuarios, forestales y otros fines; y
- n) registro y control del ganado mayor, en especial del vacuno.

2. Ministerio de Salud Pública:

- a) Salud humana, que incluye la atención médica, protección del paciente y salud escolar;
- b) inocuidad de los alimentos, que incluye embalajes, envases y otros materiales en contacto con los alimentos;
- c) seguridad de los juguetes;
- d) salud ocupacional;
- e) higiene comunal, que incluye la gestión de los desechos comunales;
- f) control de la calidad y requisitos sanitarios de las aguas de consumo, de ríos y costeras, recreativas como piscinas y balnearios, residuales, que incluye productos y tecnologías para su tratamiento y desinfección, y para hemodiálisis;
- g) estupefacientes;
- h) cosméticos, productos de aseo personal y limpieza;
- i) ruido; e
- j) imagenología médica.

3. Ministerio de Industrias:

- a) Ascensores;
- b) mantenimiento industrial;
- c) seguridad de equipos industriales y electrodomésticos como recipientes y equipos a presión, calderas de vapor e instalaciones eléctricas; y
- d) seguridad de parques de diversiones.

4. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente:

- a) Nano-seguridad en la producción de nano-partículas.

5. Ministerio del Transporte:
 - a) Seguridad en los medios de transporte automotor, marítimo, ferroviario y aéreo;
 - b) seguridad y condiciones para el transporte de cargas y pasajeros en los diferentes medios de transporte; incluye la infraestructura y los servicios auxiliares y conexos a ellos;
 - c) seguridad para la prevención de accidentes, siniestros o afectaciones en los distintos sistemas de transporte y en las instalaciones de transporte; y
 - d) medios de izaje.
6. Ministerio de la Construcción:
 - a) Seguridad de las construcciones y las demoliciones, así como de los medios y materiales que se empleen para ello.
7. Ministerio de Comunicaciones:
 - a) Uso del espectro radioeléctrico;
 - b) servicios de telecomunicaciones;
 - c) servicios de datos e informática; y
 - d) servicios postales.
8. Ministerio del Interior:
 - a) Seguridad y protección física;
 - b) prevención contra incendios, el servicio de su extinción, además del uso, manipulación, transporte y almacenamiento de explosivos y sustancias peligrosas, pirotécnicas y prohibidas;
 - c) criptografía; y
 - d) protección de la información.

CAPÍTULO V GESTIÓN Y ÉTICA

Artículo 13. Les corresponde a las Autoridades Nacionales Regulatoras implementar un sistema de gestión de calidad afín con sus objetivos, que garantice procesos confiables y transparentes, y para ello:

1. Promueven una cultura de seguridad y excelencia en la sociedad, mediante el incremento y fortalecimiento del liderazgo, conocimientos, así como de las actitudes, compromisos y comportamiento éticos a nivel individual y colectivo con respecto a la actividad que desarrollan.
2. Aseguran que funcionen los códigos de buenas prácticas, las guías o directrices internacionales y las prácticas internacionalmente aceptadas.
3. Demuestran su competencia a través de la evaluación internacional de pares que realizan los organismos internacionales relacionados con su campo de regulación.
4. Basan sus decisiones en los ensayos que tienen la competencia demostrada ante un órgano acreditador.

Artículo 14.1. Las Autoridades Nacionales Regulatoras establecen códigos de conducta ética y profesional y de buenas prácticas institucionales.

2. Estos códigos se apoyan en la legalidad e imparcialidad y tienen en cuenta los principios siguientes:

1. Coherencia: Las regulaciones han de ser claras, accesibles para los usuarios y de fácil comprensión; tanto el regulador como las partes interesadas deben entender la conducta y el comportamiento a seguir y las consecuencias de los incumplimientos.

2. Proporcionalidad: Las regulaciones y decisiones deben ser proporcionales al riesgo, así como corresponderse con las exigencias y necesidades para minimizarlos.
3. Flexibilidad: Las regulaciones no deben ser prescriptivas, sino flexibles para responder a situaciones cambiantes y a circunstancias diferentes o imprevistas.
4. Efectividad: Las regulaciones deben producir el resultado esperado.
5. Eficiencia: Las regulaciones deben alcanzar sus objetivos en el tiempo requerido y con esfuerzos y costos optimizados.
6. Transparencia: Los requisitos y las decisiones reguladoras deben darse a conocer a las partes afectadas y en caso que sea apropiado, también a la población.
7. Prudencia: Las regulaciones deben facilitar la posibilidad de actuar con reflexión y precaución para evitar posibles daños, así como analizar las diferentes variantes y evaluar sus posibles consecuencias antes de adoptar una decisión.
8. Racionalidad: Las regulaciones deben ofrecer el conocimiento que permita pensar, evaluar, entender y actuar de acuerdo a ciertos principios y de acuerdo a la razón.

CAPÍTULO VI

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

Artículo 15.1. Las Autoridades Nacionales Reguladoras establecen los procedimientos que garantizan el tratamiento a las notificaciones, sobre obstáculos técnicos que pueden afectar las importaciones y exportaciones.

2. Evalúan en el cumplimiento de su gestión las normas, principios y directrices de las organizaciones internacionales en vigor para la República de Cuba y cumplen con el sistema de notificaciones establecido a estos efectos.

3. Las reglamentaciones y los requisitos específicos exigidos por las Autoridades Nacionales Reguladoras no deben crear obstáculos técnicos innecesarios al comercio internacional.

Artículo 16. Las Autoridades Nacionales Reguladoras que efectúan evaluaciones de las exportaciones e importaciones de alimentos, se basan en los sistemas oficiales de inspección y certificación que corresponden, así como en los principios y directrices adoptados en la Comisión del Codex Alimentarius u otras organizaciones internacionales de las cuales Cuba es Estado Parte.

CAPÍTULO VII

INSPECCIÓN

Artículo 17.1. Las Autoridades Nacionales Reguladoras realizan inspecciones a las personas naturales y jurídicas, para verificar si se cumplen los requisitos reglamentarios y las condiciones especificadas en la autorización que estas otorgan.

2. Además de las inspecciones planificadas realizan otras por denuncias o quejas o para dar seguimiento a requisitos indicados en inspecciones planificadas, por accidentes u otros incidentes que no tengan este carácter, las que se definen por las Autoridades Nacionales Reguladoras en sus disposiciones internas, de acuerdo con las especificidades de su ámbito de competencia.

Artículo 18. Las Autoridades Nacionales Reguladoras, como resultado de la inspección, elaboran un informe donde exponen los resultados del cumplimiento de las disposiciones legales y regulatorias de su ámbito de competencia.

CAPÍTULO VIII

INCONFORMIDADES

Artículo 19.1. La persona natural o jurídica inconforme con la decisión de la Autoridad Nacional Reguladora, respecto al resultado de un proceso de solicitud de una autorización

o los de un informe de inspección, puede presentar su reclamación por escrito ante la autoridad que emitió los respectivos documentos, dentro de los diez días hábiles siguientes, contados a partir de su notificación.

2. La Autoridad Nacional Reguladora dentro de los treinta días hábiles siguientes de recibida la reclamación, da su respuesta la que es definitiva en la vía administrativa.

DISPOSICIÓN ESPECIAL

ÚNICA: Las Autoridades Nacionales Reguladoras correspondientes a los campos de regulación citados en el artículo 12, se crean en el término de dos años a partir de la entrada en vigor del presente Decreto-Ley, de conformidad con el procedimiento establecido en su Reglamento.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Se faculta al Consejo de Ministros para dictar el Reglamento de este Decreto-Ley en un plazo de noventa 90 días a partir de su emisión.

SEGUNDA: Los ministros de las Fuerzas Armadas Revolucionarias y del Interior, en correspondencia con las características propias de estos organismos, establecen las disposiciones necesarias para la adecuación de lo que por el presente Decreto-Ley se establece.

TERCERA: El presente Decreto-Ley entra en vigor a partir de los ciento ochenta días posteriores a la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADO en La Habana, a los dieciséis días del mes de abril de 2020.

Juan Esteban Lazo Hernández

CONSEJO DE MINISTROS

GOC-2020-603-O65

MANUEL MARRERO CRUZ, Primer Ministro

HAGO SABER: Que el Consejo de Ministros ha considerado lo siguiente:

POR CUANTO: El Decreto-Ley “De las Autoridades Nacionales Reguladoras”, del 16 de abril de 2020, faculta en su Disposición Final Primera al Consejo de Ministros para que dicte su Reglamento, lo que hace necesario la emisión de esta normativa, con el fin de establecer los procedimientos que posibiliten armonizar su funcionamiento y desempeño, y así fortalecer el marco regulatorio en materia de protección de la salud, la seguridad, el medio ambiente y otras esferas reconocidas por el Gobierno en el ámbito de la tecnología, con lo que se contribuye al mejoramiento de la calidad de vida de la población y al comercio seguro.

POR TANTO: El Consejo de Ministros, en el ejercicio de las atribuciones que le están conferidas en el artículo 137, inciso o) de la Constitución de la República de Cuba, ha adoptado el siguiente:

DECRETO 17

REGLAMENTO DEL DECRETO-LEY

DE LAS AUTORIDADES NACIONALES REGULADORAS

CAPÍTULO I

OBJETO Y ALCANCE

Artículo 1. El presente Reglamento tiene como objeto establecer las regulaciones que en materia de procedimiento facilitan el funcionamiento y desempeño de las Autoridades Nacionales Reguladoras.