

GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CUBA MINISTERIO DE JUSTICIA

Información en este número

Gaceta Oficial No. 064 Ordinaria de 22 de diciembre de 2008

CONSEJO DE ESTADO

Acuerdo

Acuerdo

Acuerdo

Acuerdo

Acuerdo

Acuerdo

Banco Central de Cuba

Resolución No. 267/08

MINISTERIOS

Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente

Resolución No. 200/08

Resolución No. 203/08

Resolución No. 204/08

Resolución No. 206/08

Resolución No. 218/08

Resolución No. 219/08

Resolución No. 220/08

Resolución No. 221/08

Ministerio de la Industria Alimenticia

Resolución No. 420/08

Resolución No. 436/08

Resolución No. 437/08

Resolución No. 438/08

Resolución No. 443/08

Resolución No. 444/08

Resolución No. 445/08

Ministerio de Salud Pública

Resolución No. 184/08

Ministerio de Trabajo y Seguridad Social

Resolución No. 78/08

OTRA ENTIDAD

Aduana General de la República

Resolución No. 269/08

GACETA OFICIAL



DE LA REPUBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

EDICION ORDINARIA

LA HABANA, LUNES 22 DE DICIEMBRE DE 2008

AÑO CVI

Sitio Web: <http://www.gacetaoficial.cu/>

Número 64 – Distribución gratuita en soporte digital

Página 1409

CONSEJO DE ESTADO

El Consejo de Estado de la República de Cuba, en uso de las atribuciones que le están conferidas en el Artículo 90, inciso g) de la Constitución de la República y a propuesta de su Presidente, ha adoptado el siguiente

ACUERDO

PRIMERO: Liberar a la compañera MARTHA LOMAS MORALES del cargo de Ministra para la Inversión Extranjera y la Colaboración Económica.

SEGUNDO: Comuníquese este Acuerdo a la interesada, al Secretario del Consejo de Ministros y a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda, y publíquese en la Gaceta Oficial de la República.

DADO en el Palacio de la Revolución, en la ciudad de La Habana, a los doce días del mes de noviembre de 2008.

Raúl Castro Ruz
Presidente del Consejo
de Estado

El Consejo de Estado de la República de Cuba, en uso de las atribuciones que le están conferidas en el Artículo 90, inciso g) de la Constitución de la República y a propuesta de su Presidente, ha adoptado el siguiente

ACUERDO

PRIMERO: Promover y designar al compañero RODRIGO MALMIERCA DIAZ, en el cargo de Ministro para la Inversión Extranjera y la Colaboración Económica.

SEGUNDO: Comuníquese este Acuerdo al interesado, al Secretario del Consejo de Ministros y a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda, y publíquese en la Gaceta Oficial de la República.

DADO en el Palacio de la Revolución, en la ciudad de La Habana, a los doce días del mes de noviembre de 2008.

Raúl Castro Ruz
Presidente del Consejo
de Estado

El Consejo de Estado de la República de Cuba, en uso de las atribuciones que le están conferidas y a propuesta del Fiscal General de la República, ha adoptado el siguiente

ACUERDO:

PRIMERO: Designar a la Licenciada TEYDI VIRGILIA COLOMAR ZALDIVAR, como Fiscal de la Fiscalía General de la República.

SEGUNDO: Comuníquese este Acuerdo al Fiscal General de la República, a la interesada y publíquese en la Gaceta Oficial de la República.

DADO en el Palacio de la Revolución, en la ciudad de La Habana, a los doce días del mes de noviembre de 2008.

Raúl Castro Ruz
Presidente del Consejo
de Estado

El Consejo de Estado de la República de Cuba, en uso de las atribuciones que le están conferidas en el Artículo 90, inciso n) de la Constitución, ha adoptado el siguiente

ACUERDO:

PRIMERO: Designar a CARMELINA RAMIREZ RODRIGUEZ, en el cargo de Embajadora Extraordinaria y Plenipotenciaria de la República.

SEGUNDO: Disponer que CARMELINA RAMIREZ RODRIGUEZ, Embajadora Extraordinaria y Plenipotenciaria de la República, se acredite ante el Gobierno de la República de Zambia y también como concurrente ante el Gobierno de Malawi en sustitución de FRANCISCO JAVIER VIAMONTES CORREA, quien concluye su misión.

TERCERO: El Ministro de Relaciones Exteriores queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Acuerdo.

DADO en el Palacio de la Revolución, en la ciudad de La Habana, a los 12 días del mes de noviembre de 2008.

Raúl Castro Ruz
Presidente del Consejo
de Estado

El Consejo de Estado de la República de Cuba, en correspondencia con lo que establece la Ley No. 72 de 29 de octubre de 1992, Ley Electoral, en relación con el modo de cubrir los cargos vacantes de diputados a la Asamblea Nacional del Poder Popular, y en uso de las atribuciones

conferidas en el Artículo 90, inciso q) de la Constitución de la República, ha adoptado el siguiente

ACUERDO

PRIMERO: Disponer que la Asamblea Municipal del Poder Popular del municipio especial Isla de la Juventud, constituida en colegio electoral, y según el procedimiento establecido en la Ley Electoral, proceda a elegir un Diputado para cubrir cargo vacante en la Asamblea Nacional del Poder Popular.

SEGUNDO: Comuníquese el presente Acuerdo, a los efectos procedentes, al Presidente de la Asamblea Nacional del Poder Popular, y al Presidente de la Asamblea Municipal del Poder Popular del municipio especial Isla de la Juventud, y publíquese en la Gaceta Oficial de la República.

DADO en el Palacio de la Revolución, en la ciudad de La Habana, a los trece días del mes de noviembre de 2008.

Raúl Castro Ruz
Presidente del Consejo
de Estado

El Consejo de Estado de la República de Cuba, en correspondencia con lo que establece la Ley No. 72 de 29 de octubre de 1992, Ley Electoral, en relación con el modo de cubrir los cargos vacantes de diputados a la Asamblea Nacional del Poder Popular, y en uso de las atribuciones conferidas en el Artículo 90, inciso q) de la Constitución de la República, ha adoptado el siguiente

ACUERDO

PRIMERO: Disponer que la Asamblea Municipal del Poder Popular del municipio de Artemisa, provincia de La Habana, constituida en colegio electoral, y según el procedimiento establecido en la Ley Electoral, proceda a elegir un Diputado para cubrir cargo vacante en la Asamblea Nacional del Poder Popular.

SEGUNDO: Comuníquese el presente Acuerdo, a los efectos procedentes, al Presidente de la Asamblea Nacional del Poder Popular, al Presidente de la Asamblea Provincial del Poder Popular de la provincia de La Habana, y al Presidente de la Asamblea Municipal del Poder Popular de Artemisa, provincia de La Habana, y publíquese en la Gaceta Oficial de la República.

DADO en el Palacio de la Revolución, en la ciudad de La Habana, a los trece días del mes de noviembre de 2008.

Raúl Castro Ruz
Presidente del Consejo
de Estado

BANCO CENTRAL DE CUBA

RESOLUCION No. 267/2008

POR CUANTO: En la Disposición Especial Quinta del Decreto-Ley No. 172 "Del Banco Central de Cuba", de 28 de mayo de 1997, se establece que el Banco Central de Cuba aprueba y supervisa la acuñación con fines numismáticos de monedas conmemorativas y la comercialización de estas.

POR CUANTO: El Director General de la Empresa Comercializadora Integral de Tecnologías Especiales Desarrolladas, en forma abreviada "Impresos de Seguridad", ha soli-

citado al Banco Central de Cuba que autorice la acuñación con fines numismáticos de una serie de monedas conmemorativas, con la temática "50 Aniversario del Triunfo de la Revolución", integrada por 2 piezas.

POR CUANTO: En el Artículo 36, inciso a), del referido Decreto-Ley No. 172, se establece que el Presidente del Banco Central de Cuba en el ejercicio de sus funciones puede dictar resoluciones, instrucciones y demás disposiciones necesarias para la ejecución de las funciones del Banco Central de Cuba, de carácter obligatorio para todos los organismos, órganos, empresas y entidades económicas estatales, organizaciones y asociaciones económicas o de otro carácter, cooperativas, el sector privado y la población.

POR CUANTO: El que resuelve fue designado Ministro de Gobierno y Presidente del Banco Central de Cuba por Acuerdo del Consejo de Estado, de 13 de junio de 1997.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

PRIMERO: Autorizar a la Empresa Comercializadora Integral de Tecnologías Especiales Desarrolladas, en forma abreviada "Impresos de Seguridad", a través de la Casa de la Moneda de Cuba, a la acuñación con fines numismáticos de una serie de monedas con la temática "50 Aniversario del Triunfo de la Revolución", integrada por 2 piezas.

SEGUNDO: Las monedas cuya acuñación se autoriza en el apartado anterior tendrán las características siguientes:

Pieza 1: Moneda del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución, la cual tendrá valores faciales de 1 peso, 10 pesos y 100 pesos.

Anverso: Torsos afrontados del General de Ejército Raúl Castro Ruz y el Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz en actitud de intercambio fraternal. Leyenda superior en dos líneas: 50 ANIVERSARIO, a ambos lados de esta leyenda se leen los años 1959, a su izquierda y 2009, a la derecha. Leyenda inferior a lo largo del borde: DEL TRIUNFO DE LA REVOLUCION. Casi a la altura del diámetro horizontal y a la derecha, la marca ceca (llave y estrella) y debajo el año: 2009.

Reverso de la moneda con valor facial de un peso: Escudo Nacional al centro. Leyenda superior: REPUBLICA DE CUBA. Debajo valor facial en exergo: 1 PESO.

Reverso de la moneda con valor facial de 10 pesos: Escudo Nacional al centro. Leyenda superior: REPUBLICA DE CUBA. A la izquierda del escudo el peso (20 G) y a la derecha el metal y la ley (AG 0.999). Debajo valor facial en exergo: 10 PESOS.

Reverso de la moneda con valor facial de 100 pesos: Escudo Nacional al centro. Leyenda superior: REPUBLICA DE CUBA. A la izquierda del escudo el peso (1 OZ) y a la derecha el metal y la ley (AU 0.999). Debajo del escudo valor facial en exergo: 100 PESOS.

Detalles técnicos:

Metal:	Oro	Plata 999	Cuproníquel	Cobre
Calidad:	Proof.	Proof.	Bu	Barnizado
Canto:	Estriado	Estriado	Liso	Liso
Diámetro:	38.0 mm	38.0 mm.	38.0 mm.	38.0 mm
Peso en				
gramos:	31.1	20.0	26.0	31.0
Valor facial:	100 pesos	10 pesos	1 peso	1 peso

Límite de emisión:	500	5000	5000	5000
Año de emisión:	2009	2009	2009	2009

Pieza 2: Moneda con diseño conformado con monedas emitidas por la Casa de la Moneda de Cuba para celebrar diferentes aniversarios del Triunfo de la Revolución, la cual tendrá valores faciales de 1 peso, 20 pesos y 200 pesos.

Anverso: Al centro, en distribución circular, una reproducción de los anversos de las monedas acuñadas por la Casa de la Moneda de Cuba, conmemorativas todas de diferentes aniversarios del Triunfo de la Revolución con imágenes de los más destacados líderes políticos e ideológicos de la Revolución.

Las citadas monedas son, de izquierda a derecha: 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución (2009), con imágenes del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz y el General de Ejército Raúl Castro Ruz. Triunfo de la Revolución (1989/Serie: Temas de la Revolución Cubana I), con imágenes del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz y el Comandante Camilo Cienfuegos Gorriarán. 40 Aniversario del Triunfo de la Revolución (1999), con imágenes del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz y los Comandantes Camilo Cienfuegos Gorriarán y Ernesto Che Guevara. 30 Aniversario del Triunfo de la Revolución (1989), con la imagen del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz de pie, de perfil. 30 Aniversario del Triunfo de la Revolución (1989), con las imágenes del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz y José Martí, Héroe Nacional de Cuba y 30 Aniversario del Triunfo de la Revolución (1989), con las imágenes del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz y el Comandante Camilo Cienfuegos Gorriarán.

Leyenda central, ligeramente desplazada a la derecha: 50 ANIVERSARIO. Para representar el cero de la cifra 50 se utilizó la imagen del anverso de la última moneda relacionada en el párrafo anterior. A lo largo del borde se completa la leyenda: DEL TRIUNFO DE LA REVOLUCION en letras que van de menor a mayor y en la parte inferior 1959-2009 a lo largo del borde. A la izquierda de la reproducción de la moneda 40 Aniversario del Triunfo de la Revolución se leen la marca ceca (llave y estrella) y debajo del año: 2009.

Reverso de la moneda con valor facial de un peso: Escudo Nacional al centro. Leyenda superior: REPUBLICA DE CUBA. Debajo valor facial en exergo: 1 PESO.

Reverso de la moneda con valor facial de 20 pesos: Escudo Nacional al centro. Leyenda superior: REPUBLICA DE CUBA. A la izquierda del escudo el peso (2 OZ) y a la derecha el metal y la ley (AG 0.999). Debajo valor facial en exergo: 20 PESOS.

Reverso de la moneda con valor facial de 200 pesos: Escudo Nacional al centro. Leyenda superior: REPUBLICA DE CUBA. A la izquierda del escudo el peso (2 OZ) y a la derecha el metal y la ley (AU 0.999). Debajo valor facial en exergo: 200 PESOS.

Detalles técnicos:

Metal:	Oro	Plata 999	Cobre
Calidad:	Proof.	Proof.	Patinado
Canto:	Liso	Liso	Liso

Diámetro:	45.0 mm	45.0 mm.	45.0 mm
Peso en gramos :	62.2	62.2	--
Valor facial:	200 pesos	20 pesos	1 peso
Límite de emisión:	50	1959	2009
Año de emisión:	2009	2009	2009

TERCERO: La Empresa "Impresos de Seguridad", queda autorizada para la comercialización de estas piezas.

CUARTO: La Empresa "Impresos de Seguridad", queda encargada del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

DESE CUENTA al Secretario del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros.

NOTIFIQUESE al Director General de la Empresa "Impresos de Seguridad".

COMUNIQUESE al Vicepresidente Primero, a los vicepresidentes, al Superintendente, al Auditor, al Tesorero y al Director de Emisión y Valores, todos del Banco Central de Cuba; y al Director del Museo Numismático.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHIVESE el original en la Secretaría del Banco Central de Cuba.

DADA, en la ciudad de La Habana, a los veintiséis días del mes de noviembre de 2008.

Francisco Soberón Valdés

Ministro Presidente

Banco Central de Cuba

MINISTERIOS

CIENCIA, TECNOLOGIA Y MEDIO AMBIENTE

RESOLUCION No. 200/2008

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado, de 19 de julio de 2004, quien resuelve, fue designado Viceministro Primero de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 67 de fecha 19 de abril de 1983, "De la Organización de la Administración Central del Estado" en su Artículo 33 establece que los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado serán sustituidos temporalmente, cuando fuere necesario, por los viceministros primeros.

POR CUANTO: El Acuerdo del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de 25 de noviembre de 1994, con número 2817 para control administrativo, en su Apartado TERCERO numeral 4, faculta a los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado, para "Dictar, en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del organismo; y, en su caso, para los demás organismos, los órganos locales del Poder Popular, las entidades estatales, el sector cooperativo, mixto, privado y la población".

POR CUANTO: Mediante la Resolución No.88/99 de 21 de octubre de 1999, dictada por la Ministra de Ciencia,

Tecnología y Medio Ambiente, fue creada la Unidad Presupuestada denominada “Centro de Investigaciones y Servicios Ambientales y Tecnológicos de Holguín”, subordinada a este Ministerio.

POR CUANTO: Como consecuencia de la revisión sistemática que se realizan a las disposiciones emitidas por este organismo, con vista a derogar aquellas que por diversas razones hubieran perdido eficacia jurídica, se derogó indebidamente la precitada Resolución No. 88/99 mediante el Apartado SEPTIMO de la Resolución No. 85/01 de 27 de septiembre de 2001, del Ministro de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, por lo que resulta necesario corregir ese error y, en tal sentido, reconocer la validez y eficacia de dicha resolución y, por tanto, todos los actos realizados por las autoridades facultadas del Centro de Investigaciones y Servicios Ambientales y Tecnológicos de Holguín.

POR TANTO: En ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

PRIMERO: Reconocer la vigencia de la Resolución No. 88/99 de 21 de octubre de 1999, de la Ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y, en consecuencia, considerar como válidos todos los actos realizados por las autoridades facultadas del Centro de Investigaciones y Servicios Ambientales y Tecnológicos de Holguín para el cumplimiento de las funciones que le están asignadas desde la fecha en que se derogó erróneamente la mencionada resolución.

SEGUNDO: Modificar la Resolución No. 85/01 de 27 de septiembre de 2001, dictada por el Ministro de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en el sentido de eliminar el Apartado SEPTIMO contenido en la parte dispositiva.

Comuníquese, con entrega de copia en todos los casos, al Delegado Territorial del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente en la provincia de Holguín y, por su conducto, al Director del Centro de Investigaciones y Servicios Ambientales y Tecnológicos de Holguín, a los viceministros, directores, jefes de Departamento de la Sede de este Ministerio, y a los delegados territoriales que a éste se subordinan.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República.

Archívese el original en el Protocolo de Resoluciones de la Dirección Jurídica de este Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

DADA, en la Sede Central del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en la ciudad de La Habana, a los 29 días del mes de octubre del año 2008.

Dr. Fernando Mario González Bermúdez
Ministro p.s.r. de Ciencia, Tecnología
y Medio Ambiente

RESOLUCION No. 203/2008

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado, de fecha 19 de julio de 2004, quien resuelve, fue designado Viceministro Primero de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 67 de fecha 19 de abril de 1983, “De la Organización de la Administración

Central del Estado” en su Artículo 33 establece que los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado serán sustituidos temporalmente, cuando fuere necesario, por los viceministros primeros.

POR CUANTO: El Acuerdo de fecha 25 de noviembre de 1994, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, con número para control administrativo 2817 establece que los jefes de los organismos, en el marco de sus facultades y competencia, están facultados para dictar resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del Organismo.

POR CUANTO: El Acuerdo de fecha 24 de abril de 2001 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros con número para control administrativo 4002 establece, en el Apartado Segundo, número trece, que el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente es el organismo encargado de “Elaborar y proponer, en coordinación con los organismos que corresponden, la política ambiental y controlar su cumplimiento; así como desarrollar, perfeccionar y controlar las estrategias, planes y programas para la protección del medio ambiente...”.

POR CUANTO: Corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en representación del Estado cubano, en virtud de sus responsabilidades en materia de medio ambiente y como parte del Convenio de Viena para la protección de la Capa de Ozono, de fecha 22 de marzo de 1985, y del Protocolo de Montreal, relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono del año 1987, la adopción de mecanismos a escala nacional, a fin de estimular a todas las entidades, a que tomen medidas con vista a eliminar el uso de las diferentes Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 114/2003, de fecha 29 de septiembre de 2003, de este Ministerio, se estableció en su Apartado Primero inciso a), un sistema de reconocimientos en el ámbito nacional, otorgados por el Ministerio, que incluye la categoría “Libre de Bromuro de Metilo (BrMe)”.

POR CUANTO: El Ministerio del Interior, ha demostrado que en la actividad que desarrolla, no ha utilizado Bromuro de Metilo, lo que evidencia el progreso en el cumplimiento de los compromisos asumidos por el país en el marco del Protocolo de Montreal.

POR CUANTO: El Ministerio del Interior ha solicitado a la Oficina Técnica de Ozono, por medio de la documentación requerida, se le otorgue el reconocimiento en la categoría de “Libre de Bromuro de Metilo (BrMe)”, documentación que ha sido verificada y certificada por la Oficina Técnica de Ozono, en correspondencia con los procedimientos establecidos en la legislación ambiental.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

UNICO: Otorgar el Reconocimiento “Libre de Bromuro de Metilo (BrMe)” al Ministerio del Interior.

Dése cuenta al Ministro del Interior.

Comuníquese al Director de la Oficina Técnica de Ozono; al Viceministro que atiende la esfera de medio ambiente

en nuestro Ministerio y a cuanta persona natural corresponda conocer de lo dispuesto.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República.

Archívese el original en el Protocolo de Resoluciones de la Dirección Jurídica de este Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

DADA en la ciudad de La Habana, en la sede del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a los 29 días del mes de octubre de 2008.

Dr. Fernando Mario González Bermúdez
Ministro p.s.r. de Ciencia, Tecnología
y Medio Ambiente

RESOLUCION No. 204/2008

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado, de 19 de julio de 2004, quien resuelve, fue designado Viceministro Primero de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 67 de fecha 19 de abril de 1983, "De la Organización de la Administración Central del Estado" en su Artículo 33 establece que los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado serán sustituidos temporalmente, cuando fuere necesario, por los viceministros primeros.

POR CUANTO: El Acuerdo del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de 25 de noviembre de 1994, con número 2817 para control administrativo, en su Apartado TERCERO numeral 4, faculta a los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado, para "Dictar, en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del organismo; y, en su caso, para los demás organismos, los órganos locales del Poder Popular, las entidades estatales, el sector cooperativo, mixto, privado y la población".

POR CUANTO: Al amparo de la Resolución No. 406/01 de 11 de julio de 2001 que fuera dictada por el Ministro de Economía y Planificación se emitió la Resolución No. 85/01 de 27 de septiembre de 2001, del Ministro de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en la cual se amplía el objeto de la Unidad Presupuestada denominada Centro de Investigaciones y Servicios Ambientales y Tecnológicos de Holguín.

POR CUANTO: El mencionado objeto ha sido ampliado conforme lo dispuesto en la Resolución No. 379/08 de 1ro. de agosto de 2008, del Ministro de Economía y Planificación, en la cual se definen las transacciones de carácter económico que dicha entidad está autorizada a desarrollar en el país, por lo que resulta procedente modificar la disposición mencionada en el POR CUANTO anterior.

POR TANTO: En ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

UNICO: **Modificar** el Apartado PRIMERO de la Resolución No. 85/01 de 27 de septiembre de 2001, del Ministro de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, el cual queda redactado de la forma siguiente:

PRIMERO: **Ampliar** el objeto de la Unidad Presupuestada denominada Centro de Investigaciones y Servicios Ambientales y Tecnológicos de Holguín, subordinado al

Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, siendo en lo sucesivo el siguiente:

1. Gestar, diseñar, dirigir, asesorar y ejecutar proyectos de Investigación Científica, Innovación Tecnológica e Inversiones, en pesos cubanos, relacionados con:
 - a) Estudios arqueológicos de los procesos socio-económicos y culturales de las sociedades pre y postcolombinas.
 - b) Mejoramiento genético de las especies botánicas.
 - c) Propagación de plantas por métodos biotecnológicos.
 - d) Aplicaciones de técnicas nucleares y sus medidas de seguridad.
 - e) Protección de las especies de la Flora y la Fauna.
 - f) Estudios sociodemográficos y económicos.
 - g) Ecología y medio ambiente.
 - h) Conservación, uso y manejo de recursos fitogenéticos.
 - i) Estudio, evaluación e Inversiones sobre recuperación de playas.
 - j) Planes de manejos integrales de la zona costera.
2. Prestar servicios de inventario, evaluación, utilización y rehabilitación de los ecosistemas naturales del territorio y el mejoramiento genético de las especies botánicas de interés territorial, en pesos cubanos.
3. Brindar servicios, en pesos cubanos, de:
 - a) Creación de senderos arqueoturísticos.
 - b) Decoración de instalaciones con jardinería y motivos arqueológicos.
 - c) Restauración, reproducción y conservación de piezas arqueológicas.
 - d) Control, monitoreo y vigilancia ambiental.
 - e) Caracterización ecológica de zonas para futuras inversiones.
 - f) Estudios de líneas de base, de impacto y de monitoreo ambiental.
4. Ofrecer servicios de auditoría, asesoría y consultoría no jurídicas en gestión ambiental, técnicas nucleares, seguridad radiológica, biotecnología vegetal y otras temáticas vinculadas con la misión y funciones del Centro, en pesos cubanos.
5. Ofrecer servicios de control de hermeticidad de fuentes selladas, en pesos cubanos.
6. Prestar servicios de evaluación arqueológica de zonas para futuras inversiones u otros proyectos que lo requieran, en pesos cubanos.
7. Brindar servicios de diseño e implementación de redes de computadoras y automatización de laboratorios, de software, bases de datos, videos y literatura científica, todos ellos relacionados con la misión y funciones del Centro, en pesos cubanos.
8. Ofrecer servicios de montaje, mantenimiento y diseño de equipos nucleónicos y su utilización para determinar diferentes parámetros, en pesos cubanos.
9. Prestar servicios de evaluación y elaboración de planes de manejo integrales para la rehabilitación de zonas costeras, en pesos cubanos.

10. Prestar servicios de alojamiento no turístico y de alimentación asociados a éste, a personas naturales y jurídicas relacionadas con el turismo científico y medio ambiental, en pesos cubanos.
11. Comercializar de forma mayorista plantas, vitroplantas, flores, software y videos científicos, literatura científico-técnica, mapas, atlas, carpetas, impresas o de naturaleza muerta, colecciones botánicas y zoológicas, todo vinculado a su actividad fundamental y relacionados con la naturaleza, en pesos cubanos, según nomenclatura aprobada por el Ministerio del Comercio Interior.
12. Ofrecer servicios de control de zonas radiológicamente peligrosas, en pesos cubanos y pesos convertibles al costo.
13. Prestar servicios de fluorescencia de rayos X para control elemental, en pesos cubanos y pesos convertibles al costo.
14. Brindar servicios de radio trazadores en la industria y el medio ambiente, en pesos cubanos y pesos convertibles al costo.
15. Ofrecer servicios de vigilancia radiológica ambiental, en pesos cubanos y pesos convertibles al costo.
16. Prestar servicios de control radiológico y de contaminación de fuentes radiactivas, de locales y de chatarra, en pesos cubanos y pesos convertibles al costo.
17. Ofrecer servicios de montaje y mantenimiento de equipos nucleónicos y su utilización para determinar diferentes parámetros, en pesos cubanos y pesos convertibles al costo.
18. Prestar servicios de aplicación de técnicas nucleares en las distintas esferas de la vida económica y social del territorio, en pesos cubanos y pesos convertibles al costo.
19. Ofrecer servicios de análisis químico de laboratorio para determinar concentración, humedad y temperatura, en pesos cubanos y pesos convertibles al costo.
20. Brindar servicios de verificación y calibración de equipos dosimétricos, en pesos cubanos.
21. Efectuar el cobro de entradas a sus instalaciones que ofrecen turismo de naturaleza a personas jurídicas y naturales cubanas, en pesos cubanos y a personas naturales extranjeras, en pesos convertibles.
22. Llevar a cabo la organización, promoción y coordinación de programas de educación ambiental relacionados con la misión y funciones del Centro.
23. Brindar servicios de guías especializados con fines científicos recreativos dentro de sus instalaciones y zonas costeras, por medio de senderos, caminatas y excursiones a personas jurídicas y naturales, en pesos cubanos y a personas naturales extranjeras, en pesos convertibles.
24. Ofrecer servicios de capacitación y superación de postgrado relacionados con la actividad que realiza el Centro a personas jurídicas y naturales, en pesos cubanos, y a personas naturales extranjeras, en pesos convertibles.
25. Convocar, organizar y desarrollar eventos científicos técnicos nacionales e internacionales en diferentes especialidades relacionadas con la actividad científica del Centro a personas jurídicas y naturales, en pesos cubanos, y a personas naturales extranjeras, en pesos convertibles.
26. Brindar servicios de comedor-cafetería a sus trabajadores, en pesos cubanos.
27. Comercializar de forma minorista como parte de la atención al hombre, productos agropecuarios excedentes del autoconsumo, a los trabajadores, en pesos cubanos, según nomenclatura aprobada por el Ministerio del Comercio Interior.
28. Prestar servicios de alquiler de locales eventualmente disponibles, a personas jurídicas, en pesos cubanos.
29. Comercializar de forma mayorista réplicas arqueológicas, en pesos cubanos y pesos convertibles al costo, según nomenclatura aprobada por el Ministerio del Comercio Interior.
30. Comercializar, a través de las agencias de viajes autorizadas a comercializar opcionales turísticas, en pesos convertibles, los senderos, las excursiones y caminatas en las áreas del centro, previa conciliación con el Ministerio del Turismo.
31. Comercializar de forma minorista tarjetas prepagadas de la Empresa de Telecomunicaciones de Cuba S.A., en pesos cubanos y pesos convertibles, según nomenclatura aprobada por el Ministerio del Comercio Interior.

Comuníquese, con entrega de copia, al Delegado Territorial de este Ministerio Director del Centro de Investigaciones y Servicios Ambientales y Tecnológicos de Holguín, subordinado al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a los viceministros, directores y jefes de departamentos de la Sede de este Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

Dése cuenta, con entrega de copia en todos los casos, a los ministros de Comercio Interior, de Finanzas y Precios y de Trabajo y Seguridad Social; al Presidente del Banco Central de Cuba y al Director de la Oficina Nacional de Estadísticas.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República.

Archívese el original en el Protocolo de Resoluciones de la Dirección Jurídica de este Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

DADA en la ciudad de La Habana, en la sede del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a los 30 días del mes de octubre de 2008.

Dr. Fernando Mario González Bermúdez
Ministro p.s.r. de Ciencia, Tecnología
y Medio Ambiente

RESOLUCION No. 206/2008

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado, de 19 de julio de 2004, quien resuelve, fue designado Viceministro Primero de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 67 de fecha 19 de abril de 1983, "De la Organización de la Administración Central del Estado" en su Artículo 33 establece que los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado serán sustituidos temporalmente, cuando fuere necesario, por los viceministros primeros.

POR CUANTO: El Acuerdo de fecha 25 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, con número 2817, para su control administrativo, en su Apartado Tercero, numeral 4, faculta a los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado, para "Dictar, en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del organismo; y, en su caso, para los demás organismos, los órganos locales del Poder Popular, las entidades estatales, el sector cooperativo, mixto, privado y la población".

POR CUANTO: El Acuerdo de fecha 30 de marzo de 2004, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, con número 5096, para su control administrativo, en su Apartado Primero, aprueba a este Ministerio a entregar, con arreglo a las características que se establece en el anexo del propio Acuerdo, el PREMIO NACIONAL DE MEDIO AMBIENTE.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 22/06 de fecha 24 de febrero de 2006, de este Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, se establece el procedimiento para el otorgamiento del PREMIO NACIONAL DE MEDIO AMBIENTE, estableciéndose las bases para la convocatoria del mismo.

POR CUANTO: En virtud del cumplimiento del precitado Acuerdo se hace necesario atemperar la entrega del PREMIO NACIONAL DE MEDIO AMBIENTE a las nuevas condiciones estableciéndose para ello los indicadores para cada categoría, por lo que se hace necesario modificar las bases y el procedimiento para el otorgamiento de este premio.

POR TANTO: En ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

UNICO: Modificar el Anexo I de la Resolución No. 22 de 24 de febrero de 2006, el que queda redactado de la manera siguiente:

ANEXO No. I

PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DEL PREMIO NACIONAL DE MEDIO AMBIENTE

1. El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, convoca al Premio Nacional de Medio Ambiente con el objetivo de destacar a las empresas, centros laborales, organizaciones y personas naturales que hayan desarrollado una notable contribución a la prevención, solución o mitigación de problemas ambientales, obtenidos y aplicados durante el uso y manejo de los recursos naturales, el desarrollo de los procesos productivos, la producción de bienes de consumo y los servicios, colaborando con ello al desarrollo sostenible de nuestra nación.
2. Este premio se otorga a nivel territorial y nacional.
3. Se consideran como candidatas al Premio Nacional de Medio Ambiente aquellas propuestas que emerjan de los

territorios, transcurran por el proceso de evaluación y sean seleccionadas como Premio Provincial de Medio Ambiente por el Consejo de Dirección de cada Delegación Territorial del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

4. Solo a propuesta del Consejo de Dirección del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, son valoradas otras candidaturas que no emerjan de los territorios.
5. En todo caso debe primar la calidad y excepcionalidad de quienes resulten galardonados.
6. Cada año se entregan premios correspondientes a las categorías siguientes:
 - (I) Entidades productivas y de servicios.
 - (II) Entidades culturales, recreativas, de investigación y educativas, así como colectivos laborales.
 - (III) Organizaciones políticas, de masas, no gubernamentales y Personas naturales.
7. Cada año se otorgan hasta cuatro premios que consisten en la entrega de trofeo, siendo este una obra de las artes plásticas acreditada.
8. La convocatoria del Premio Nacional de Medio Ambiente se efectúa por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente en septiembre del año anterior al que se otorga.
9. La solicitud se realiza por el aspirante ante la Delegación Territorial del CITMA en el período comprendido entre el 1ro. de octubre al 1ro. de diciembre del año en cuestión.
10. Las delegaciones territoriales del CITMA realizan la valoración de las propuestas que satisfagan los requisitos de la convocatoria y las presentan a la Dirección de Medio Ambiente del CITMA, antes del 30 de enero, como candidatas al Premio Nacional de Medio Ambiente. No se tomarán en consideración las propuestas que se presenten con posterioridad a esta fecha.
11. La Dirección de Medio Ambiente, una vez recibidas las solicitudes, convoca a diversos especialistas del sistema del Ministerio para evaluar los expedientes de nominación presentados y efectuar las visitas de verificación correspondientes a aquellos candidatos seleccionados como nominados al Premio Nacional de Medio Ambiente presentando posteriormente al Consejo de Dirección del CITMA las propuestas por cada categoría para su aprobación.
12. El Premio Nacional de Medio Ambiente se otorga por el jefe del organismo, oído el parecer del Consejo de Dirección del CITMA.
13. La entrega del Premio Provincial de Medio Ambiente a los candidatos que lo hayan obtenido se hace pública en los actos provinciales por el Día Mundial del Medio Ambiente.
14. El Premio Nacional de Medio Ambiente se entrega en el marco de la Jornada del día 5 de junio, en conmemoración al Día Mundial del Medio Ambiente, en el Acto Central que se celebre a tal efecto.
15. El Premio Nacional de Medio Ambiente puede ser retirado en caso de detectarse violaciones de la legislación o de las normativas ambientales vigentes o irresponsabilidad ambiental por parte de aquellos que lo ostentan.

16. Las propuestas deben presentarse por medio del expediente de nominación, que contempla los documentos siguientes:
- Carta de Presentación**, firmada por la máxima dirección y el sindicato de la entidad a que pertenece, y en la que se haga constar la categoría por la que se opta.
 - Resumen**, en el que se hagan constar los datos de la entidad, del colectivo o de la personalidad (nombre y apellidos, dirección postal, teléfono, fax y correo electrónico, organismo a que pertenece). Breve descripción de las actividades fundamentales que se realizan, año en que comenzaron las mismas, objeto social, y la misión.
 - Evaluación**, que consiste en la formulación detallada de las actividades realizadas y los resultados que evidencien la consagración con relación a la protección y mejoramiento del medio ambiente, expresando los impactos positivos de forma cualitativa y cuantitativa. Igualmente, se detalla el cumplimiento de los indicadores generales y aquellos específicos que correspondan.
 - Anexos**, referidos a avales, así como información relevante, complementaria o ilustrativa de los resultados alcanzados. Entre estos se sitúan:
 - Aval que certifica la obtención del Premio Provincial de Medio Ambiente del año en curso, así como de años anteriores, otorgado por la Delegación Provincial correspondiente del CITMA.
 - Copia del dictamen provincial resultante de la evaluación.
 - Aval del máximo nivel de dirección del Organismo de la Administración Central del Estado al que pertenece, emitido por la Dirección que atiende medio ambiente.
 - Otros avales y documentos que certifiquen o demuestren el positivo accionar de la entidad, del colectivo o de la personalidad con relación al medio ambiente.
 - Reconocimientos, premios y otras distinciones obtenidas, fundamentalmente las vinculadas con el medio ambiente, especificando el nivel en el que le fueron otorgadas y el año en que se recibieron.
17. El expediente de nominación debe ser presentado en dos copias impresas, con tamaño de letra No. 11, a un espacio y con sus páginas numeradas, así como en copia digital.
18. Las propuestas que no contengan toda la información y documentación solicitada son excluidas automáticamente.

INDICADORES PARA EL PROCESO DE EVALUACION DEL PREMIO NACIONAL DE MEDIO AMBIENTE

19. El otorgamiento del Premio se realiza sobre la base del cumplimiento de los indicadores generales y específicos por categoría y que se relacionan a continuación:

INDICADORES GENERALES

- Actitud ambientalmente responsable y de consagración en el quehacer ambiental durante, al menos, 5 años.

- Demostrar su liderazgo en materia ambiental, compromiso y participación directa de la alta dirección de la entidad para contribuir al mejoramiento continuo del desempeño ambiental.
- Haber alcanzado resultados que evidencien el mejoramiento o protección del medio ambiente, con impactos positivos sustanciales que se manifiesten más allá del ámbito donde se desarrolla su actividad principal.
- Proyecciones de trabajo de avanzada en el tema ambiental, con énfasis en el enfoque preventivo.
- Demostrar una actitud innovadora que abarque la mejora continua e innovación permanente de sus productos, servicios, procesos productivos y procesos de gestión existentes, como parte de la cultura y del trabajo cotidiano, en aras de reducir los impactos ambientales negativos e incrementando su eficiencia y competitividad.
- Aplicación de enfoques estratégicos, comparativos y referenciales con otras organizaciones similares nacionales y extranjeras, o con organizaciones líderes.
- Contar con el reconocimiento de la comunidad con relación a los beneficios ambientales alcanzados por su labor.

INDICADORES ESPECIFICOS POR CATEGORIAS

Categoría I: Entidades Productivas y de Servicios.

- Haber obtenido previamente el Reconocimiento Ambiental Nacional, manteniendo su vigencia, demostrando la mejora continua de su desempeño ambiental.
- Encontrarse implementando el Sistema de Gestión Ambiental del Perfeccionamiento Empresarial.

Categoría II: Entidades Culturales, Recreativas, de Investigación y Educativas, así como Colectivos Laborales.

Los indicadores comunes para esta categoría son:

- Poseer una estrategia y plan de acción definido para la prevención, mitigación y solución de los problemas ambientales.
- Velar por el cumplimiento de la legislación y las normativas ambientales vigentes en el país.
- Manejar adecuadamente el agua, la energía y las materias primas.
- Gestionar satisfactoriamente los residuales líquidos, sólidos y las emisiones gaseosas que genera la entidad, así como los productos químicos y desechos peligrosos.
- Existencia de planes de prevención y emergencia ante riesgos, vulnerabilidades y peligros provenientes de fenómenos naturales y contingencias ambientales.
- Desarrollar un amplio programa participativo de educación ambiental.
- Introducir debidamente la dimensión ambiental en las actividades que realizan.
- Realizar un activo trabajo en defensa del patrimonio cultural y natural del país.

Las Entidades de Investigación tienen además de los indicadores comunes a su categoría, los siguientes:

- Mostrar resultados notables en investigaciones encaminadas a la solución de problemas ambientales, respaldado por los avales que certifiquen los reconocimientos obtenidos.

2. Llevar a cabo investigaciones relacionadas con el medio ambiente, insertadas en el Sistema de Programas y Proyectos.

Las Entidades Educativas tienen además de los indicadores comunes a su categoría, los siguientes:

1. Demostrar la introducción y el fortalecimiento de la dimensión ambiental en los niveles de enseñanza, extendiendo su labor extramuros.
2. Poseer planes de capacitación en materia ambiental para su claustro.
3. Desarrollar actividades de investigación en la temática ambiental, con resultados relevantes e impactos significativos, respaldadas por los avales que certifiquen los reconocimientos obtenidos.
4. Mostrar resultados trascendentes logrados a partir de las acciones de gestión y educación ambiental desarrolladas.

Los colectivos laborales tienen además de los indicadores comunes a su categoría, los siguientes:

1. Demostrar y evidenciar los resultados relevantes alcanzados por la dedicación y esmero del colectivo, con relación a la conservación del medio ambiente, acorde a la actividad que desempeña.
2. Mostrar los avales que reflejen el desempeño satisfactorio del colectivo en su conjunto.
3. Aporte del colectivo al buen desempeño ambiental de la entidad a la que pertenece y en la comunidad, haciendo énfasis en los aspectos siguientes:
 - i. Demostrar el cumplimiento de las acciones definidas para su área en la estrategia ambiental de su entidad.
 - ii. Velar por el cumplimiento de la legislación y las normativas ambientales vigentes en el país.
 - iii. Manejar adecuadamente los recursos naturales y gestionar adecuadamente los residuales y desechos generados en la actividad que realizan.
 - iv. Desarrollar un amplio programa participativo de educación ambiental.
4. Los colectivos laborales de empresas productivas y de servicios deben encontrarse implementando el Sistema de Gestión Ambiental del Perfeccionamiento Empresarial.
5. Si los colectivos laborales a los que se refiere esta categoría, se encuentran dentro de Áreas Protegidas declaradas se tendrán en cuenta además los indicadores siguientes:
 - i. Demostrar y evidenciar los resultados relevantes de manejo del área alcanzados por el colectivo, que contribuyan a proteger y conservar los ecosistemas y las especies de interés nacional y mundial.
 - ii. Demostrar el activo papel jugado en la adecuada administración del área, respaldado por su buen estado de conservación.
 - iii. Tener implementado en un 100 % los Planes de Manejo y Operativo.
 - iv. Manejar adecuadamente el agua, la energía y las materias primas, así como gestionar adecuadamente los residuales y desechos generados en la actividad que realizan.

- v. Demostrar la sistematización y fortalecimiento de la actividad de educación ambiental y de investigación y monitoreo, con impactos positivos en la implementación del plan de manejo del área.

- vi. Establecimiento de programas de participación comunitaria que redunden en la preservación y mejoramiento del área.

- vii. Contar con el aval del Centro Nacional de Áreas Protegidas y de la entidad a la cual pertenece su administración.

Categoría III: Organizaciones Políticas, de Masas, No Gubernamentales o Personas Naturales.

Los indicadores comunes a esta categoría son:

1. Prestigio reconocido nacionalmente por la labor ambiental realizada a lo largo de los años.
2. Desarrollo de iniciativas con relación a la conservación del medio ambiente, con una trayectoria sostenida en defensa del mismo.
3. Obtener resultados relevantes en las acciones de gestión y educación ambiental que desarrollan, avalados por los reconocimientos obtenidos y un fuerte trabajo comunitario.
4. Presencia de la dimensión ambiental en las actividades que realizan.
5. En caso de poseer resultados provinciales deberá contar con el aval de sus homólogos nacionales y las autoridades de la provincia.

Adicionalmente, para las Organizaciones No Gubernamentales y las Personas Naturales se exigen los indicadores siguientes:

1. Mostrar resultados notables en la gestión o investigaciones encaminadas a la solución de los problemas ambientales, avalado por los reconocimientos obtenidos.
2. Evidenciar resultados trascendentes por las acciones a favor de la conservación del medio ambiente desarrolladas.
3. Demostrar una trayectoria sostenida del accionar ambiental.

Dése cuenta a los ministros de los organismos de la Administración del Estado.

Comuníquese a los viceministros, a la Dirección de Medio Ambiente, a los presidentes de agencias, delegados territoriales, al Director General de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear, a los directores de centros independientes; a los directores de empresas, institutos y demás dependencias integrantes del sistema de este Ministerio y a cuanta persona natural corresponda conocer de lo dispuesto.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

Archívese el original en el Protocolo de Resoluciones de la Dirección Jurídica de este Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

DADA, en la sede central del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en la ciudad de La Habana, a los 31 días del mes de octubre del año 2008.

Dr. Fernando Mario González Bermúdez
Ministro p.s.r. de Ciencia, Tecnología
y Medio Ambiente

RESOLUCION No. 218/2008

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 9 de julio de 2004, quien resuelve fue designado Viceministro Primero de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 67 de fecha 19 de abril de 1983, "De la Organización de la Administración Central del Estado" en su Artículo 33 establece que los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado serán sustituidos temporalmente, cuando fuere necesario, por los viceministros primeros.

POR CUANTO: El Acuerdo de fecha 25 de noviembre de 1994, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, con número para control administrativo 2817 establece que los jefes de los organismos, en el marco de sus facultades y competencia, están facultados para dictar resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del Organismo.

POR CUANTO: La Resolución No. 135/2004 de fecha 25 de noviembre de 2004, modificada por la Resolución No. 119 de 18 de junio de 2008, ambas dictadas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, estableció el Sistema Nacional de Reconocimiento Ambiental, dirigido a la estimulación de aquellas entidades que se destaquen en su desempeño ambiental, estableciendo además el procedimiento para otorgar este Reconocimiento.

POR CUANTO: El Apartado Tercero de la Resolución No. 135 antes mencionada, establece dos categorías de Reconocimiento Ambiental, siendo una de ellas la de Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente, el que es otorgado mediante resolución de quien resuelve, previa aprobación del Consejo de Dirección de este Ministerio.

POR CUANTO: En fecha 30 de septiembre de 2008 se realizó el proceso de verificación *in situ* del desempeño ambiental al Centro Colector No. 1 perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas, con el objetivo de evaluar el otorgamiento del Reconocimiento Ambiental Nacional, proceso que concluyó con resultados satisfactorios, al comprobarse que dicha empresa tiene un desempeño ambiental positivo, tendente hacia el mejoramiento continuo.

POR CUANTO: Por Acuerdo No. 125 del Consejo de Dirección celebrado el 31 de octubre de 2008, se aprobó otorgar Reconocimiento Ambiental Nacional en la categoría de Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente al Centro Colector No. 1 perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro, del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta los elementos anteriormente expuestos, y visto que la referida entidad cumple con los requisitos establecidos en la precitada Resolución, resulta procedente otorgarle el Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente, al amparo de lo establecido en el Apartado Tercero, inciso 2b de la citada Resolución.

POR TANTO: En ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

UNICO: Otorgar el Reconocimiento Ambiental Nacional en la categoría de Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente al Centro Colector No.1 perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas.

NOTIFIQUESE por intermedio del Centro de Información, Gestión y Educación Ambiental, al Centro Colector No. 1 perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas, y comuníquese a cuanta persona natural deba conocer de ella.

ARCHIVESE el original en el Protocolo de Resoluciones de la Dirección Jurídica de este Ministerio.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADA en la ciudad de La Habana, en la sede del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a los 9 días del mes de diciembre de 2008.

Dr. Fernando Mario González Bermúdez
Ministro p.s.r. de Ciencia, Tecnología
y Medio Ambiente

RESOLUCION No. 219/2008

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 9 de julio de 2004, quien resuelve fue designado Viceministro Primero de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 67 de fecha 19 de abril de 1983, "De la Organización de la Administración Central del Estado" en su Artículo 33 establece que los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado serán sustituidos temporalmente, cuando fuere necesario, por los viceministros primeros.

POR CUANTO: El Acuerdo de fecha 25 de noviembre de 1994, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, con número para control administrativo 2817 establece que los jefes de los organismos, en el marco de sus facultades y competencia, están facultados para dictar resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del Organismo.

POR CUANTO: La Resolución No. 135/2004 de fecha 25 de noviembre de 2004, modificada por la Resolución No. 119 de 18 de junio de 2008, ambas dictadas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, estableció el Sistema Nacional de Reconocimiento Ambiental, dirigido a la estimulación de aquellas entidades que se destaquen en su desempeño ambiental, estableciendo además el procedimiento para otorgar este Reconocimiento.

POR CUANTO: El Apartado Tercero de la Resolución No. 135 antes mencionada, establece dos categorías de Reconocimiento Ambiental, siendo una de ellas la de Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente, el que es otorgado mediante resolución de quien resuelve, previa aprobación del Consejo de Dirección de este Ministerio.

POR CUANTO: En fecha 30 de septiembre de 2008 se realizó el proceso de verificación *in situ* del desempeño ambiental al Centro Colector No. 9 perteneciente a la Empresa

de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas, con el objetivo de evaluar el otorgamiento del Reconocimiento Ambiental Nacional, proceso que concluyó con resultados satisfactorios, al comprobarse que dicha empresa tiene un desempeño ambiental positivo, tendente hacia el mejoramiento continuo.

POR CUANTO: Por Acuerdo No. 126 del Consejo de Dirección celebrado el 31 de octubre de 2008, se aprobó otorgar Reconocimiento Ambiental Nacional en la categoría de Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente al Centro Colector No. 9 perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta los elementos anteriormente expuestos, y visto que la referida entidad cumple con los requisitos establecidos en la precitada Resolución, resulta procedente otorgarle el Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente, al amparo de lo establecido en el Apartado Tercero, inciso 2b de la citada Resolución.

POR TANTO: En ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

UNICO: Otorgar el Reconocimiento Ambiental Nacional en la categoría de Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente al Centro Colector No. 9 perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas.

NOTIFIQUESE por intermedio del Centro de Información, Gestión y Educación Ambiental, al Centro Colector No. 9 perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas, y comuníquese a cuanta persona natural deba conocer de ella.

ARCHIVESE el original en el Protocolo de Resoluciones de la Dirección Jurídica de este Ministerio.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADA en la ciudad de La Habana, en la sede del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a los 9 días del mes de diciembre de 2008.

Dr. Fernando Mario González Bermúdez
Ministro p.s.r. de Ciencia, Tecnología
y Medio Ambiente

RESOLUCION No. 220/2008

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 19 de julio de 2004, quien resuelve fue designado Viceministro Primero de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 67 de fecha 19 de abril de 1983, "De la Organización de la Administración Central del Estado" en su Artículo 33 establece que los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado serán sustituidos temporalmente, cuando fuere necesario, por los viceministros primeros.

POR CUANTO: El Acuerdo de fecha 25 de noviembre de 1994, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros,

con número para control administrativo 2817 establece que los jefes de los organismos, en el marco de sus facultades y competencia, están facultados para dictar resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del Organismo.

POR CUANTO: La Resolución No. 135/2004 de fecha 25 de noviembre de 2004, modificada por la Resolución No. 119 de 18 de junio de 2008, ambas dictadas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, estableció el Sistema Nacional de Reconocimiento Ambiental, dirigido a la estimulación de aquellas entidades que se destaquen en su desempeño ambiental, estableciendo además el procedimiento para otorgar este Reconocimiento.

POR CUANTO: El Apartado Tercero de la Resolución No. 135 antes mencionada, establece dos categorías de Reconocimiento Ambiental, siendo una de ellas la de Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente, el que es otorgado mediante resolución de quien resuelve, previa aprobación del Consejo de Dirección de este Ministerio.

POR CUANTO: En fecha 25 de septiembre de 2008 se realizó el proceso de verificación *in situ* del desempeño ambiental al Centro Colector No. 4 perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas, con el objetivo de evaluar el otorgamiento del Reconocimiento Ambiental Nacional, proceso que concluyó con resultados satisfactorios, al comprobarse que dicha empresa tiene un desempeño ambiental positivo, tendente hacia el mejoramiento continuo.

POR CUANTO: Por Acuerdo No. 148 del Consejo de Dirección, se aprobó otorgar Reconocimiento Ambiental Nacional en la categoría de Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente al Centro Colector No. 4 perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro, del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta los elementos anteriormente expuestos, y visto que la referida entidad cumple con los requisitos establecidos en la precitada Resolución, resulta procedente otorgarle el Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente, al amparo de lo establecido en el Apartado Tercero, inciso 2b de la citada Resolución.

POR TANTO: En ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

UNICO: Otorgar el Reconocimiento Ambiental Nacional en la categoría de Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente al Centro Colector No. 4 perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas.

NOTIFIQUESE por intermedio del Centro de Información, Gestión y Educación Ambiental, al Centro Colector No. 4 perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas, y comuníquese a cuanta persona natural deba conocer de ella.

ARCHIVESE el original en el Protocolo de Resoluciones de la Dirección Jurídica de este Ministerio.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADA en la ciudad de La Habana, en la sede del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a los 10 días del mes de diciembre de 2008.

Dr. Fernando Mario González Bermúdez
Ministro p.s.r. de Ciencia, Tecnología
y Medio Ambiente

RESOLUCION No. 221/2008

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 19 de julio de 2004, quien resuelve fue designado Viceministro Primero de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 67 de fecha 19 de abril de 1983, "De la Organización de la Administración Central del Estado" en su Artículo 33 establece que los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado serán sustituidos temporalmente, cuando fuere necesario, por los viceministros primeros.

POR CUANTO: El Acuerdo de fecha 25 de noviembre de 1994, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, con número para control administrativo 2817 establece que los jefes de los organismos, en el marco de sus facultades y competencia, están facultados para dictar resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del Organismo.

POR CUANTO: La Resolución No. 135/2004 de fecha 25 de noviembre de 2004, modificada por la Resolución No. 119 de 18 de junio de 2008, ambas dictadas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, estableció el Sistema Nacional de Reconocimiento Ambiental, dirigido a la estimulación de aquellas entidades que se destaquen en su desempeño ambiental, estableciendo además el procedimiento para otorgar este Reconocimiento.

POR CUANTO: El Apartado Tercero de la Resolución No. 135 antes mencionada, establece dos categorías de Reconocimiento Ambiental, siendo una de ellas la de Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente, el que es otorgado mediante resolución de quien resuelve, previa aprobación del Consejo de Dirección de este Ministerio.

POR CUANTO: En fecha 25 de noviembre de 2008 se realizó el proceso de verificación *in situ* del desempeño ambiental a la Estación Rebombeo Oeste perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas, con el objetivo de evaluar el otorgamiento del Reconocimiento Ambiental Nacional, proceso que concluyó con resultados satisfactorios, al comprobarse que dicha empresa tiene un desempeño ambiental positivo, tendente hacia el mejoramiento continuo.

POR CUANTO: Por Acuerdo No. 147 del Consejo de Dirección, se aprobó otorgar Reconocimiento Ambiental Nacional en la categoría de Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente a la Estación Rebombeo Oeste perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro, del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta los elementos anteriormente expuestos, y visto que la referida entidad cumple con los requisitos establecidos en la precitada Resolución, resulta procedente otorgarle el Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente, al amparo de lo establecido en el Apartado Tercero, inciso 2b de la citada Resolución.

POR TANTO: En ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

UNICO: Otorgar el Reconocimiento Ambiental Nacional en la categoría de Sello de Centro Responsable con el Medio Ambiente a la Estación Rebombeo Oeste perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas.

NOTIFIQUESE por intermedio del Centro de Información, Gestión y Educación Ambiental, a la Estación Rebombeo Oeste perteneciente a la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo-Centro del Ministerio de la Industria Básica, en la provincia de Matanzas, y comuníquese a cuanta persona natural deba conocer de ella.

ARCHIVESE el original en el Protocolo de Resoluciones de la Dirección Jurídica de este Ministerio.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADA en la ciudad de La Habana, en la sede del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a los 10 días del mes de diciembre de 2008.

Dr. Fernando Mario González Bermúdez
Ministro p.s.r. de Ciencia, Tecnología
y Medio Ambiente

INDUSTRIA ALIMENTICIA

RESOLUCION No. 420/08

POR CUANTO: El Acuerdo del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de fecha 25 de noviembre de 1994, con número para control administrativo 2817, de conformidad con lo dispuesto por el Decreto-Ley No. 147 De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado, establece entre los deberes, atribuciones y funciones comunes de los organismos la de dirigir y controlar la aplicación de las políticas aprobadas en las actividades a su cargo.

POR CUANTO: El precitado Acuerdo 2817 entre los deberes, atribuciones y funciones comunes de los jefes de los organismos establece el de dictar, en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el Sistema del Organismo y en su caso para los demás organismos, órganos locales del Poder Popular, entidades estatales, sector cooperativo, mixto, privado y la población.

POR CUANTO: El Acuerdo del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de fecha 13 de marzo de 2001 con número para control administrativo 3937, de conformidad también con lo dispuesto por el referido Decreto-Ley No. 147 establece que el Ministerio de la Industria Alimenticia es el Organismo encargado de dirigir ejecutar y controlar, entre otras, la producción de conservas de vegetales.

POR CUANTO: Resulta necesario establecer las atribuciones que, en cumplimiento de la función rectora de este Organismo en cuanto a las actividades propias de la industria alimenticia se le asignan a la Unión de Conservas de Vegetales perteneciente al Sistema del Ministerio.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

PRIMERO: Establecer como atribuciones propias que, en cumplimiento de la función rectora de este Organismo, se le asignan a la Unión de Conservas de Vegetales perteneciente a su Sistema las siguientes:

- a) Organizar la producción industrial de alimentos, cuya fuente de abastecimiento principal es la producción agropecuaria y en particular las que corresponden al procesamiento de frutas y vegetales.
- b) Promover el desarrollo de producciones con materias primas locales con destino a la mini-industria, a partir de las necesidades territoriales en interés de la Defensa, así como para el consumo interno de la población en tiempo de paz.
- c) Evaluar, de conjunto con el Ministerio de Economía y Planificación, las propuestas de inversiones en la rama de conservas de frutas y vegetales.
- d) Balancear, de conjunto con el Ministerio de Economía y Planificación y con el Ministerio de la Agricultura, el suministro de materias primas agrícolas para la industria de conservas, así como el suministro de envases, tapas y otros materiales para la producción terminada.
- e) Definir, de conjunto con el Ministerio de Finanzas y Precios y con el Ministerio de la Agricultura, la política para la aprobación de los precios de los productos terminados de la industria de conservas, así como los precios de las materias primas agrícolas a adquirir.
- f) Establecer el diseño, confección y control de formulaciones para las producciones de conservas y sus correspondientes normas de proceso en colaboración con el Instituto de Investigaciones para la Industria Alimenticia. En las industrias conserveras subordinadas al Ministerio del Azúcar se realizará con la participación del Instituto de Investigaciones Azucareras (ICINAZ) de dicho Ministerio.
- g) Orientar metodológicamente en lo relativo a la implantación de sistemas integrales de gestión de la calidad, incluyendo las normas ISO 9000 y sistemas de seguridad e inocuidad de los alimentos, de conjunto con el Centro Nacional de Inspección de la Calidad de la Industria Alimenticia. En el caso de las industrias conserveras subordinadas al Ministerio del Azúcar esta función se ejercerá conjuntamente con el Instituto de Investigaciones Azucareras (ICINAZ) de dicho Ministerio.
- h) Orientar metodológicamente sobre la estrategia para la sustitución de importaciones, el incremento de las exportaciones, el desarrollo de nuevos productos, envases y tecnologías, mediante proyectos propios y ramales de conjunto con el Instituto de Investigaciones para la Industria Alimenticia.

i) Participar en el establecimiento y control de las normas y procedimientos que regulan la circulación mercantil y el destino y distribución de los productos de la Industria de Conservas.

j) Ejercer la rectoría de las industrias locales alimentarias productoras de conservas de frutas y vegetales y de las industrias de la rama de conservas, subordinadas a otros organismos, la cual alcanza solamente a las fábricas y no a las pequeñas producciones locales.

SEGUNDO: Establecer que las direcciones funcionales del Aparato Central de Atención a la Industria Local, Economía, Política de Precios, y de Balance y Entregas, así como las direcciones del Centro Nacional de Inspección de la Calidad y del Instituto de Investigaciones para la Industria Alimenticia quedan responsabilizados, en lo que a cada uno compete con la ejecución, de conjunto con la Unión de Conservas de Vegetales de las referidas atribuciones, correspondientes a la función rectora del Ministerio.

TERCERO: Responsabilizar al Viceministro que atiende la Unión de Conservas de Vegetales con el control del cumplimiento de las atribuciones establecidas por la presente.

Dése cuenta a la Secretaría del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, Ministerio de Economía y Planificación, Ministerio de Finanzas y Precios, Ministerio de la Agricultura y Ministerio del Azúcar.

Comuníquese al Director General de la Unión de Conservas de Vegetales, a los viceministros, a los directores del CNICA e IIIA, y directores funcionales del Organismo.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República a los efectos procedentes.

Archívese el original en la Dirección Jurídica de este Ministerio.

Dado en Playa, a los 29 días del mes de octubre de 2008.

Alejandro Roca Iglesias

Ministro de la Industria Alimenticia

RESOLUCION No. 436/08

POR CUANTO: El Acuerdo del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de fecha 25 de noviembre de 1994, con número para control administrativo 2817 de conformidad con lo establecido por el Decreto-Ley No. 147 de fecha 21 de abril de 1994, y mediante el inciso 4 de su apartado Tercero, faculta a los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado a dictar, en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el Sistema del Organismo.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 182 de Normalización y Calidad de fecha 23 de febrero de 1998 establece que corresponde a los organismos de la Administración Central del Estado desarrollar las tareas de Normalización Ramal.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 111/84 de fecha 11 de octubre de 1984, dictada por quien resuelve, se estableció con carácter obligatorio tres normas técnicas ramales para el Ministerio de la Industria Alimenticia, sus empresas y demás dependencias, así como para aquellas entidades no subordinadas a este Organismo, cuyas actividades están relacionadas con el cumplimiento de dicha nor-

ma, siendo necesario dejar sin efecto las mismas para proceder su actualización, disponiendo lo que se expresa en la parte resolutive de la presente.

POR CUANTO: El que resuelve ha sido designado Ministro de la Industria Alimenticia en virtud de Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 14 de junio de 1980.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

UNICO: Dejar sin efecto la Resolución No. 111/84 de fecha 11 de octubre de 1984 a la que se refiere el tercer Por Cuanto de la presente.

Comuníquese al Viceministro Técnico de este Ministerio, a la Directora del Centro Nacional de Inspección de la Calidad, a los directores de las entidades del Sistema del Organismo y de las entidades no subordinadas al mismo cuyas actividades están relacionadas con su cumplimiento, a los demás viceministros del Organismo y a cuantas personas naturales y jurídicas deban conocer de la misma.

Dése cuenta a la Oficina Nacional de Normalización.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República a los efectos procedentes.

Archívese el original en la Dirección Jurídica de este Ministerio.

Dada en Playa, a los 26 días del mes de noviembre de 2008.

Alejandro Roca Iglesias
Ministro de la Industria Alimenticia

RESOLUCION No. 437/08

POR CUANTO: El Acuerdo del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de fecha 25 de noviembre de 1994, con número para control administrativo 2817 de conformidad con lo establecido por el Decreto-Ley No. 147 de fecha 21 de abril de 1994, y mediante el inciso 4 de su apartado Tercero, faculta a los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado a dictar, en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el Sistema del Organismo.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 182 de Normalización y Calidad de fecha 23 de febrero de 1998 establece que corresponde a los organismos de la Administración Central del Estado desarrollar las tareas de Normalización Ramal.

POR CUANTO: A los fines de garantizar en este Ministerio de la Industria Alimenticia el desarrollo de la actividad de Normalización, Metrología y Control de la Calidad, resulta necesario establecer con carácter obligatorio la Norma Técnica Ramal que se relaciona en la parte dispositiva de la presente.

POR CUANTO: El que resuelve ha sido designado Ministro de la Industria Alimenticia en virtud de Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 14 de junio de 1980.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

PRIMERO: Establecer con carácter obligatorio la Norma Técnica Ramal que se relaciona a continuación, para

el Ministerio de la Industria Alimenticia, sus empresas y demás dependencias, así como para aquellas entidades no subordinadas a este Organismo cuyas actividades están relacionadas con el cumplimiento de dicha norma.

Código

NRIAL 205

Título

Pulpa de Tamarindo

SEGUNDO: La revisión, modificación, sustitución o derogación de la norma a la que se contrae la presente, se solicitarán conforme a la metodología establecida por el Centro Nacional de Inspección de la Calidad, perteneciente a este Ministerio, el que luego del estudio y análisis de la solicitud y con su dictamen, los someterá a la consideración del Ministro o del funcionario en quien éste delegue expresamente.

TERCERO: El Viceministro Técnico de este Organismo queda responsabilizado con la publicación y distribución de la Norma Técnica Ramal que se establece por medio de la presente.

Comuníquese al Viceministro Técnico de este Ministerio, al que se refiere el apartado Tercero de la presente, a la Directora del Centro Nacional de Inspección de la Calidad, a los directores de las entidades del Sistema del Organismo y de las entidades no subordinadas al mismo cuyas actividades están relacionadas con su cumplimiento, a los demás viceministros del Organismo y a cuantas personas naturales y jurídicas deban conocer de la misma.

Dése cuenta a la Oficina Nacional de Normalización.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República a los efectos procedentes.

Archívese el original en la Dirección Jurídica de este Ministerio.

Dada en Playa, a los 26 días del mes de noviembre de 2008.

Alejandro Roca Iglesias
Ministro de la Industria Alimenticia

RESOLUCION No. 438/08

POR CUANTO: El Acuerdo del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de fecha 25 de noviembre de 1994, con número para control administrativo 2817 de conformidad con lo establecido por el Decreto-Ley No. 147 de fecha 21 de abril de 1994, y mediante el inciso 4 de su apartado Tercero, faculta a los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado a dictar, en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el Sistema del Organismo.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 182 de Normalización y Calidad de fecha 23 de febrero de 1998 establece que corresponde a los organismos de la Administración Central del Estado desarrollar las tareas de Normalización Ramal.

POR CUANTO: A los fines de garantizar en este Ministerio de la Industria Alimenticia el desarrollo de la actividad de Normalización, Metrología y Control de la Calidad, resulta necesario establecer con carácter obligatorio la Norma Técnica Ramal que se relaciona en la parte dispositiva de la presente.

POR CUANTO: El que resuelve ha sido designado Ministro de la Industria Alimenticia en virtud de Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 14 de junio de 1980.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

PRIMERO: Establecer con carácter obligatorio la Norma Técnica Ramal que se relaciona a continuación, para el Ministerio de la Industria Alimenticia, sus empresas y demás dependencias, así como para aquellas entidades no subordinadas a este Organismo cuyas actividades están relacionadas con el cumplimiento de dicha norma.

Código	Título
NRIAL 269	Galletas Vitamalta

SEGUNDO: La revisión, modificación, sustitución o derogación de la norma a la que se contrae la presente, se solicitarán conforme a la metodología establecida por el Centro Nacional de Inspección de la Calidad, perteneciente a este Ministerio, el que luego del estudio y análisis de la solicitud y con su dictamen, los someterá a la consideración del Ministro o del funcionario en quien éste delegue expresamente.

TERCERO: El Viceministro Técnico de este Organismo queda responsabilizado con la publicación y distribución de la Norma Técnica Ramal que se establece por medio de la presente.

Comuníquese al Viceministro Técnico de este Ministerio, al que se refiere el apartado Tercero de la presente, a la Directora del Centro Nacional de Inspección de la Calidad, a los directores de las entidades del Sistema del Organismo y de las entidades no subordinadas al mismo cuyas actividades están relacionadas con su cumplimiento, a los demás viceministros del Organismo y a cuantas personas naturales y jurídicas deban conocer de la misma.

Dése cuenta a la Oficina Nacional de Normalización.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República a los efectos procedentes.

Archívese el original en la Dirección Jurídica de este Ministerio.

Dada en Playa, a los 26 días del mes de noviembre de 2008.

Alejandro Roca Iglesias
Ministro de la Industria Alimenticia

RESOLUCION No. 443/08

POR CUANTO: El Acuerdo del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros con número para control administrativo 2817 de fecha 25 de noviembre de 1994, de conformidad con lo establecido por el Decreto-Ley No. 147 y mediante el inciso 4 de su apartado Tercero faculta a los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado a dictar, en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el Sistema del Organismo.

POR CUANTO: La Resolución Conjunta No. 1/05 del Ministerio de Economía y Planificación y el Ministerio de Finanzas y Precios de fecha 15 de enero de 2005 dispone que los precios mayoristas máximos en moneda nacional,

pesos cubanos (CUP) y el componente en pesos cubanos convertibles (CUC) de los productos o servicios comercializados entre entidades estatales que no requieran la aprobación de los referidos ministerios, son aprobados por los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado o por quienes éstos designen para sus respectivas entidades subordinadas, disponiéndose lo que se expresa en la parte resolutive de la presente.

POR CUANTO: El que resuelve ha sido designado Ministro de la Industria Alimenticia en virtud de Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 14 de junio de 1980.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

UNICO: Aprobar el precio mayorista máximo en pesos cubanos (CUP) y el componente en pesos cubanos convertibles (CUC) de un surtido producido por la Unión Confitera con destino al turismo y cadenas de tiendas, tal como se describe a continuación:

Descripción: Galletas de Soda 3 kg

UM: Bolsa

Precio Total: 5.297

De ello: 3.216 CUC

Dése cuenta a la Dirección de Bienes Agroindustriales del Ministerio de Finanzas y Precios, a la Dirección de Control del Plan del Ministerio de Economía y Planificación y al Ministerio del Turismo.

Comuníquese al Director General de la Unión Confitera, a los directores de las empresas de dicha Unión, a los viceministros y a los directores de este Organismo, así como a cuantas personas naturales y jurídicas sea procedente.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República a los efectos procedentes.

Archívese el original en la Dirección Jurídica de este Ministerio.

Dada en Playa, a los 8 días del mes de diciembre de 2008.

Alejandro Roca Iglesias
Ministro de la Industria Alimenticia

RESOLUCION No. 444/08

POR CUANTO: El Acuerdo del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros con número para control administrativo 2817 de fecha 25 de noviembre de 1994, de conformidad con lo establecido por el Decreto-Ley No. 147 y mediante el inciso 4 de su apartado Tercero faculta a los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado a dictar, en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el Sistema del Organismo.

POR CUANTO: La Resolución Conjunta No. 1/05 del Ministerio de Economía y Planificación y el Ministerio de Finanzas y Precios de fecha 15 de enero de 2005 dispone que los precios mayoristas máximos en moneda nacional, pesos cubanos (CUP) y el componente en pesos cubanos convertibles (CUC) de los productos o servicios comercializados entre entidades estatales que no requieran la aprobación de los referidos ministerios, son aprobados por los jefes

de los organismos de la Administración Central del Estado o por quienes éstos designen para sus respectivas entidades subordinadas, disponiéndose lo que se expresa en la parte resolutive de la presente.

POR CUANTO: El que resuelve ha sido designado Ministro de la Industria Alimenticia en virtud de Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 14 de junio de 1980.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

UNICO: Aprobar el precio mayorista máximo en pesos cubanos (CUP) y el componente en pesos cubanos convertibles (CUC) de un surtido producido por la Unión Confitera con destino al turismo y cadenas de tiendas, tal como se describe a continuación:

Descripción: Galletas de Soda Saborizada 3 kg

UM: Bolsa

Precio Total: 5.224

De ello: 3.150 CUC

Dése cuenta a la Dirección de Bienes Agroindustriales del Ministerio de Finanzas y Precios, a la Dirección de Control del Plan del Ministerio de Economía y Planificación y al Ministerio del Turismo.

Comuníquese al Director General de la Unión Confitera, a los directores de las empresas de dicha Unión, a los viceministros y a los directores de este Organismo, así como a cuantas personas naturales y jurídicas sea procedente.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República a los efectos procedentes.

Archívese el original en la Dirección Jurídica de este Ministerio.

Dada en Playa, a los 8 días del mes de diciembre de 2008.

Alejandro Roca Iglesias

Ministro de la Industria Alimenticia

RESOLUCION No. 445/08

POR CUANTO: El Acuerdo del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros con número para control administrativo 2817 de fecha 25 de noviembre de 1994, de conformidad con lo establecido por el Decreto-Ley No. 147 y mediante el inciso 4 de su apartado Tercero faculta a los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado a dictar, en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el Sistema del Organismo.

POR CUANTO: La Resolución No. V-41/97 de fecha 27 de febrero de 1997 del Ministro de Finanzas y Precios, facultó a este Ministerio de la Industria Alimenticia a formar, fijar y modificar los precios mayoristas máximos en pesos cubanos (CUP) de los productos que se establecen en su Anexo, entre los cuales se encuentra el que se describe en la parte resolutive de la presente.

POR CUANTO: El que resuelve ha sido designado Ministro de la Industria Alimenticia en virtud de Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 14 de junio de 1980.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

UNICO: Aprobar el precio mayorista máximo en pesos cubanos (CUP) del producto elaborado por la Empresa de Productos Lácteos "Coppelia", adscripta a la Unión Láctea con destino a la Heladería Coppelia L y 23, tal como se describe a continuación:

PRODUCTO	UM	PRECIO MAYORISTA MAXIMO
Torta Helada (2 litros)	U	3.14

Dése cuenta a la Dirección de Bienes Agroindustriales del Ministerio de Finanzas y Precios.

Comuníquese al Director General de la Unión Láctea, al Director de la Empresa de Productos Lácteos "Coppelia", a los viceministros y a los directores de este Organismo.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República a los efectos procedentes.

Archívese el original en la Dirección Jurídica de este Ministerio.

Dada en Playa, a los 8 días del mes de diciembre de 2008.

Alejandro Roca Iglesias

Ministro de la Industria Alimenticia

SALUD PUBLICA

RESOLUCION MINISTERIAL No. 184

POR CUANTO: El Acuerdo 2840, de 25 de noviembre de 1994, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, aprobó en su disposición segunda, entre las funciones y atribuciones específicas del Ministerio de Salud Pública, en su numeral 6, la de ejercer la evaluación, el registro, la regulación y el control de los medicamentos de uso humano y de producción nacional y de importación, equipos médicos y material gastable y otros de uso médico.

POR CUANTO: El Acuerdo para el control administrativo, número 2817, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 25 de noviembre de 1994, adoptado de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto-Ley No. 147 "De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado, de 21 de abril de 1994, establece los deberes, atribuciones y funciones comunes de los organismos de la Administración Central del Estado, correspondiendo a sus jefes, a tenor de lo dispuesto en el numeral 4, del apartado Tercero "Dictar en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del organismo; y en su caso, para los demás organismos, los órganos locales del Poder Popular, las entidades estatales, el sector cooperativo, mixto, privado y la población".

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 110, de 18 de junio de 1992, aprueba y pone en vigor el Reglamento de la Evaluación Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 165, de 4 de diciembre de 1997, establece que todo fabricante extranjero interesado en comercializar equipos médicos en el país, deberá formalizar su inscripción en el Registro de Fabricantes del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM.

POR CUANTO: El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada, CCEEM, ha desarrollado durante 15 años la actividad reguladora de los equipos médicos, pasando por diferentes etapas de cambios por los adelantos en la tecnología, resultando necesario se modifiquen los requisitos, la metodología y los procedimientos que regulan estas actividades, tanto en la esfera nacional como internacional.

POR CUANTO: El desarrollo alcanzado por el Sistema Nacional de Salud, en forma abreviada SNS, y la introducción de tecnologías nuevas y de avanzada requiere del perfeccionamiento de las medidas que permitan garantizar la calidad y seguridad de los equipos médicos que se utilizan en la atención a pacientes, hace necesario actualizar el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado, de fecha 27 de mayo de 2004, se designó al que resuelve Ministro de Salud Pública.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

PRIMERO: Aprobar el siguiente

REGLAMENTO PARA LA EVALUACION Y EL CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS

**CAPITULO I
GENERALIDADES**

ARTICULO 1.-El objetivo de este reglamento es establecer los requisitos a cumplir por los equipos médicos durante su uso, en dependencia de su clasificación según la clase de riesgo, seguridad, eficacia y efectividad y el cumplimiento de estos requisitos se valoran en el proceso de evaluación estatal. No es aplicable a los equipos médicos declarados como muestras sin valor comercial, y los destinados a ensayos para su posterior aceptación comercial.

ARTICULO 2.-Este reglamento es de obligatorio cumplimiento para toda persona natural o jurídica: fabricantes, productores, suministradores, distribuidores nacionales, usuarios, importadores de equipos médicos, así como por las instituciones del Sistema Nacional de Salud que intervengan en las actividades relacionadas con la evaluación y el control estatal de los equipos médicos durante su ciclo de vida.

ARTICULO 3.-La evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan las actividades siguientes:

- a) Sistema de gestión de la calidad de los fabricantes.
- b) Inscripción y reinscripción de los fabricantes, suministradores e importadores.
- c) Evaluación estatal para el Registro Sanitario.
- d) Otorgamiento de Registro Sanitario para la autorización de uso de los equipos médicos en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Emisión, a solicitud de los fabricantes nacionales, del Certificado para la Exportación de equipos médicos.
- f) Vigilancia de los equipos médicos.
- g) Inspección y auditoría a los equipos médicos.
- h) Acciones para la elaboración, revisión y puesta en vigor de la documentación reguladora.

- i) Autorización para el uso de los equipos médicos destinados a propósitos especiales.
- j) Autorización de las pruebas de puestas en servicio de los equipos médicos radiológicos, que se usarán en Radio-diagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia.
- k) Autorización para la importación de los equipos médicos.
- l) Medidas ante las violaciones del reglamento y la anulación del Registro Sanitario.

ARTICULO 4.-Se define como equipo médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado:

- 4.1. Destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los propósitos específicos de:
 - a) diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad;
 - b) diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión;
 - c) investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - d) apoyo o preservación de la vida;
 - e) control de la concepción;
 - f) desinfección de equipos médicos;
 - g) suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen in Vitro de especímenes obtenidos del cuerpo humano.
- 4.2. Que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por tales medios.

ARTICULO 5.-Los equipos médicos que constituyan instrumentos de medición cumplen con las disposiciones metrologías vigentes además de cumplir con lo regulado en el presente reglamento.

ARTICULO 6.-Los equipos médicos radiológicos cumplen con las regulaciones establecidas para estos equipos por los organismos competentes además de cumplir con lo regulado en el presente reglamento.

ARTICULO 7.-Los equipos médicos que constituyan o lleven incorporado software médico, se diseñan de forma que se garantice la repetitividad, funcionabilidad y eficacia de esos sistemas en consonancia con la utilización para los que están destinados y cumplirán con las regulaciones específicas para estos equipos además de cumplir con lo regulado en el presente reglamento.

ARTICULO 8.-En su alcance, este reglamento indica las denominaciones incluidas en la definición del término "equipo médico", y excluye los reactivos y medios de diagnóstico in Vitro, los cuales se rigen por regulaciones específicas establecidas por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS).

ARTICULO 9.-La categorización de un producto como medicamento o como equipo médico se rige en este Reglamento, por lo dispuesto en las directrices para la delimitación entre medicamentos y equipos y dispositivos médicos,

elaboradas de conjunto entre el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM).

ARTICULO 10.-El registro sanitario de un equipo médico es un requisito imprescindible y obligatorio para su autorización de comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 11.-El proceso para el registro sanitario de un equipo médico se genera a partir de:

- a) Nuevo tipo de equipo médico.
- b) Extensión del campo de aplicación de un equipo médico ya registrado.
- c) Nuevo modelo de un equipo médico.
- d) Modificación significativa de un modelo de equipo médico ya introducido en el Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 12.-Los requisitos documentales del proceso de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales para el registro sanitario de los equipos médicos, comprende:

- a) Sus indicaciones técnicas.
- b) Los accesorios necesarios para su funcionamiento.
- c) La demostración del cumplimiento de las normas de seguridad.
- d) El envase y embalaje.
- e) El servicio técnico.
- f) La calibración o verificación de los equipos médicos que incluyan funciones de medición, según proceda.
- g) La validación científica de las evidencias mostradas en la documentación con respecto a las aplicaciones médicas.

ARTICULO 13.-El Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), es la Autoridad Nacional Reguladora de Equipos Médicos, que garantiza de acuerdo con el nivel de la práctica internacional, la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los equipos médicos utilizados en el Sistema Nacional de Salud y en su actividad desarrolla la evaluación, registro, inspección, certificación, normas y regulaciones, así como la nomenclatura para la clasificación y codificación de los equipos médicos, considerando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de la actividad que rectora.

ARTICULO 14.-El CCEEM establece los requisitos específicos adicionales para los equipos médicos en dependencia de su complejidad, riesgo potencial y finalidad prevista por el fabricante, como parte de la evaluación de la conformidad previa a su introducción en el Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 15.-El CCEEM solicita a los fabricantes, cuando corresponda, muestras de equipos médicos, como parte del proceso de evaluación estatal para el registro antes de su introducción en el Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 16.-A los efectos de este Reglamento se considera vigilancia de equipos médicos al conjunto de acciones que permiten detectar, reportar, investigar y notificar eventos adversos que pueden causar daño al paciente, usuario u otros, previos o posteriores a la utilización de un equipo médico. Corresponde al CCEEM, mediante la actividad de vigilancia, velar porque los equipos médicos cumplan los requisitos establecidos.

ARTICULO 17.-El CCEEM verifica el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los equipos médicos mediante inspecciones y auditorías a las instituciones de salud, fabricantes y laboratorios de ensayos.

ARTICULO 18.-La persona natural o jurídica declarada como fabricante o productor tiene las siguientes obligaciones:

- a) Realizar sus actividades de forma tal que los equipos médicos cumplan con los requisitos de seguridad y eficacia.
- b) Inscribirse y mantener actualizada su inscripción ante el CCEEM.
- c) Declarar su representante autorizado, en los casos que el fabricante defina una entidad que ejecute tareas inherentes a sus obligaciones.
- d) Tramitar el Registro Sanitario de los equipos médicos bajo su responsabilidad, antes de su introducción en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este reglamento, en relación con los sistemas de la calidad para la producción de equipos médicos, tanto si los produce directamente, como si los realiza mediante terceros.
- f) Garantizar los servicios de capacitación y posventa en la forma establecida según corresponda en cada caso.
- g) Comunicar al CCEEM las modificaciones y revocaciones relacionadas con modelos de equipos médicos producidos por él e introducidos en Cuba, debido a eventos adversos u otras causas. -
- h) Responder a quejas y consultas técnicas, según se establezca.
- i) Conservar las evidencias objetivas para demostrar que los equipos médicos cumplen con los requisitos establecidos en este reglamento.
- j) Reportar al CCEEM los eventos adversos que ocurran en Cuba con los equipos médicos que suministre, así como resolver de inmediato las acciones correctivas que se impongan.
- k) Facilitar la comprobación *in situ* del cumplimiento de los requisitos, cuando sea necesario.
- l) Todo fabricante de equipos médicos implantables, cuando proceda, está en la obligación de suministrarlos con una Tarjeta de Implantación por triplicado y mantener actualizado el Registro de Implantes.
- m) El fabricante está en la obligación de marcar los equipos médicos como re manufacturado cuando corresponda.

ARTICULO 19.-La persona natural o jurídica declarada como suministrador o distribuidor tiene las obligaciones siguientes:

- a) Inscribirse y mantener actualizada su inscripción ante el CCEEM.
- b) Cumplir con los requisitos que se establecen para los sistemas de gestión de la calidad para los suministradores de equipos médicos.
- c) Suministrar o distribuir solamente equipos médicos autorizados por el CCEEM.
- d) Tramitar en casos excepcionales la autorización de uso para el equipo médico.

- e) Tener capacidad para brindar servicios de posventa y capacitación, en la medida en que sean necesarios, por sí mismo o por medio de terceros.
- f) Mantener los registros de distribución de los equipos médicos.
- g) Mantener los registros de control de implantes establecidos.
- h) Disponer de los procedimientos para la revocación de los equipos médicos y la atención a quejas.
- i) Reportar al CCEEM los eventos adversos que ocurran con los equipos médicos que suministra.
- j) Proporcionar información verdadera y precisa durante la promoción del equipo médico.
- k) Garantizar que se mantengan los atributos de calidad del equipo médico que esté bajo su responsabilidad, durante la transportación, manipulación y almacenamiento.
- l) Garantizar la puesta en marcha de los equipos médicos, cuando proceda.
- m) Facilitar la comprobación *in situ* del cumplimiento de los requisitos, cuando sea necesario.
- n) Todo suministrador de equipos implantables, cuando proceda, está en la obligación de suministrarlo con una Tarjeta de Implantación por triplicado y de mantener actualizado el Registro de Implantes.

ARTICULO 20.-La persona natural o jurídica declarada como importador tiene las obligaciones siguientes:

- a) Inscribirse y mantener actualizada su inscripción como importador de equipos médicos ante el CCEEM.
- b) Informar sobre la nomenclatura de los equipos médicos autorizados a importar.
- c) Cumplir con los requisitos que se establecen en los Sistemas de Gestión de la Calidad para los importadores de equipos médicos.
- d) Adquirir los equipos médicos solamente de los suministradores inscritos en el CCEEM.
- e) Adquirir equipos médicos registrados en Cuba y, en casos excepcionales, tramitar la autorización de uso, de acuerdo con lo establecido.
- f) Exigir a los suministradores el cumplimiento de sus obligaciones en cuanto a los procesos de inscripción de fabricantes y de registro de los equipos médicos.
- g) Solicitar la autorización técnica para la importación de equipos médicos, a partir de lo establecido por el CCEEM.
- h) Regirse por las recomendaciones del CCEEM para la introducción del equipo médico en el Sistema Nacional de Salud.
- i) Garantizar la capacitación y el servicio de posventa necesarios, durante la adquisición del equipo médico.
- j) Garantizar que se mantengan los atributos de calidad del equipo médico durante la transportación, la manipulación y el almacenamiento que estén bajo su responsabilidad.

ARTICULO 21.-Las entidades nacionales que brindan servicio técnico a los equipos médicos tienen las mismas obligaciones que los usuarios, y ejercen además la función de asesoría técnica al CCEEM.

ARTICULO 22.-La persona natural o jurídica declarada como usuario tiene las obligaciones siguientes:

- a) Adquirir los conocimientos y habilidades suficientes para el uso y la explotación segura y eficaz del equipo médico.
- b) Garantizar que se mantengan los atributos de calidad durante la transportación, la manipulación, el almacenamiento y la explotación de los equipos médicos que estén bajo su responsabilidad.
- c) Utilizar los equipos médicos de acuerdo con el uso especificado por el fabricante.
- d) Cumplir con las normas de seguridad correspondientes, incluidas las que se refieren a los locales de trabajo.
- e) Reportar a la autoridad reguladora los eventos adversos que ocurran durante la explotación del equipo médico.
- f) Facilitar las inspecciones de la autoridad reguladora y brindar las informaciones acerca de la explotación y el uso del equipo médico que le sean solicitadas.
- g) Ejecutar las disposiciones establecidas al concluir la vida útil del equipo médico, de forma segura para las personas y el medio ambiente.
- h) Tener en cuenta las recomendaciones emitidas por la autoridad reguladora para el uso de los equipos médicos.
- i) Todo usuario que implante equipos médicos controlados por Tarjeta de implantación, llena cada una de estas tarjetas y las hará llegar a los fabricantes, instituciones de salud correspondientes y pacientes, según lo regulado al respecto.

ARTICULO 23.-La persona natural o jurídica declarada para desempeñar más de una función de las mencionadas en los artículos precedentes de este capítulo, tiene todas las obligaciones que le corresponden en cada artículo.

CAPITULO II CLASIFICACION Y RECLASIFICACION POR RIESGO

ARTICULO 24.-Según el riesgo del equipo médico, el CCEEM establece acciones reguladoras para los sistemas de clasificación, con el fin de valorar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el proceso de evaluación de la conformidad, de acuerdo con las reglas de clasificación.

ARTICULO 25.-Las reglas de clasificación se describen de forma ascendente, para categorizar los equipos médicos, de acuerdo con el riesgo potencial que puede ocasionar al ser humano.

ARTICULO 26.-Este sistema clasifica al equipo médico según el grado de invasividad, la duración del contacto, la parte del organismo afectada y los efectos locales frente a los sistémicos; además, tiene en cuenta los riesgos potenciales incorporados por el diseño, la fabricación, la aplicación clínica y las posibles fallas debidas a la tecnología utilizada.

ARTICULO 27.-La clasificación de un equipo médico se propone y justifica por el fabricante de forma documentada y se determina previo análisis por el CCEEM.

ARTICULO 28.-El CCEEM puede advertir al fabricante para iniciar un proceso de reclasificación de un equipo médico introducido en el Sistema Nacional de Salud, si aparecen nuevas evidencias que modifiquen su riesgo. El proceso de reclasificación se efectúa cuando el CCEEM o el fabricante consideren que el comportamiento y las evidencias de seguridad, eficacia y efectividad del equipo médico así lo requieran.

CAPITULO III

SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD

ARTICULO 29.-Los fabricantes o productores de equipos médicos de producción nacional o de importación, deben cumplir los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad de equipos médicos, según las normas vigentes.

ARTICULO 30.-En dependencia de la clasificación por riesgo de los equipos médicos que se producen, se definen los requisitos que deben cumplir el fabricante o productor, lo cual se establece mediante una regulación complementaria.

ARTICULO 31.-El cumplimiento de los requisitos de calidad se acreditará documentalmente como parte del proceso de inscripción mediante declaraciones del fabricante y certificaciones de terceros.

ARTICULO 32.-El CCEEM realiza inspecciones y auditorías con el objetivo de comprobar las evidencias presentadas en cuanto al cumplimiento de los requisitos reguladores relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad.

ARTICULO 33.- El CCEEM emite certificaciones acerca del cumplimiento de los requisitos de calidad y de las Buenas Prácticas de Producción, en caso de que así se lo exija la autoridad del país al cual se destine su exportación, previa comprobación *in situ*.

CAPITULO IV

PROCESO DE INSCRIPCION

ARTICULO 34.-Los fabricantes, importadores y suministradores que pretendan introducir sus productos en el Sistema Nacional de Salud, tienen que estar oficialmente inscritos en el CCEEM y constituye un requisito imprescindible, previo a cualquier solicitud para el registro de un equipo médico, y tiene un periodo de vigencia de dos años.

ARTICULO 35.-Los solicitantes designan un representante ante el CCEEM para el proceso de inscripción.

ARTICULO 36.-El solicitante junto con la planilla de inscripción presentará evidencias documentales del cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

ARTICULO 37.-El solicitante tiene que tramitar su reinscripción, con cuarenta y cinco días de antelación al vencimiento del término de la inscripción.

ARTICULO 38.-Los fabricantes y suministradores declaran en el Proceso de Inscripción o Reinscripción, el tipo y la lista de equipos médicos que fabrican y distribuyen.

ARTICULO 39.-Una vez concluido el proceso de inscripción, el CCEEM emite la constancia correspondiente, que le será entregada al solicitante.

CAPITULO V

EVALUACION ESTATAL PARA EL REGISTRO SANITARIO

ARTICULO 40.-La Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de un equipo médico se desarrolla teniendo en cuenta la clase de riesgo y consta de la revisión documental, la evaluación de la conformidad y el otorgamiento del Registro Sanitario.

ARTICULO 41.-Las solicitudes de la Evaluación Estatal sólo se realizan por los fabricantes inscritos en el CCEEM.

ARTICULO 42.-El CCEEM regula la forma de la presentación y del contenido de la documentación sometida a la

Evaluación Estatal, y en esta se valora la evidencia científica válida disponible, con criterios explícitos y en forma de revisión sistemática, que permite la toma de decisiones conforme con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad.

ARTICULO 43.-Para la obtención de evidencias relacionadas con la ejecución de ensayos pre clínico, técnico y biológico, el fabricante debe valerse de los laboratorios reconocidos por el CCEEM.

ARTICULO 44.-En el proceso de solicitud del Registro Sanitario, el fabricante de los equipos médicos sometidos a evaluación de muestras, debe presentar los resultados de esta como un requisito adicional.

ARTICULO 45.-Para someter un equipo médico a la Evaluación Estatal, según la clase de riesgo, el fabricante presenta al CCEEM la planilla correspondiente y las evidencias documentales del cumplimiento de los requisitos esenciales, atendiendo al tipo de solicitud.

ARTICULO 46.-Para la solicitud de Registro Sanitario el fabricante tiene que presentar los documentos siguientes:

- a) Propuesta de clasificación del equipo.
- b) El cumplimiento de los requisitos sobre el Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante según la regulación y norma vigente.
- c) Especificaciones técnico-médicas del producto y etiquetado, teniendo en cuenta las regulaciones vigentes.
- d) Evidencia de ensayos de seguridad, ambientales, paramétricos y metrológicos, según las normas del producto que demuestren la seguridad y el funcionamiento eficiente.
- e) Información de evidencias preclínicas biológicas según la regulación y la norma vigente.
- f) Información de evidencias clínicas según la regulación y norma vigente.
- g) Declaración del sistema de seguimiento para la posventa.
- h) Resumen de la conformidad con los requisitos de seguridad, eficacia y efectividad.
- i) Información del Sistema de Gestión de Riesgo y las medidas adoptadas para minimizarlo.
- j) Constancia de Certificación de Aprobación de Modelo.
- k) Indicaciones para la preparación del usuario.
- l) Constancia de un sistema de vigilancia de reporte de eventos adversos.

ARTICULO 47.-Cuando se solicite el registro sanitario para un equipo médico importado, el fabricante entrega fundamentalmente las evidencias documentales correspondientes a los incisos a), b), f), g), h), i), j), y k) del Artículo anterior, acompañadas de la certificación de registro en su país de origen.

ARTICULO 48.-Para la solicitud de la prórroga del Registro Sanitario de equipos médicos, el fabricante tiene que presentar los documentos siguientes:

- a) Encuestas, controles técnicos y visitas para comprobar el funcionamiento del equipo médico.
- b) Informe que contenga el porcentaje de disponibilidad de los equipos médicos por centros asistenciales.
- c) Reportes de funcionamiento.
- d) Sistema para las quejas emitidas durante la posproducción.
- e) Análisis de las fallas ocurridas y de las medidas tomadas para su corrección.

- f) Incidencia de eventos adversos.
- g) Vigencia tecnológica del equipo médico.
- h) Informe del cumplimiento de las indicaciones emitidas en el Dictamen Final en el proceso de evaluación.
- i) Información actualizada del Sistema de Gestión de la Calidad.

ARTICULO 49.-Para la solicitud del Certificado de Exportación el fabricante tiene que presentar los documentos siguientes:

- a) Constancia del Certificado de Inscripción del Fabricante, vigente.
- b) Constancia del otorgamiento del Registro Sanitario del Equipo Médico, vigente.
- c) Síntesis donde se exponga el carácter de la solicitud y el país al que va destinada la exportación.

ARTICULO 50.-Las evidencias clínicas relacionadas con los equipos médicos se presentan según la clasificación de riesgo siguiente:

- a) Revisión y análisis de la literatura científica actualizada.
- b) Publicaciones nacionales e internacionales relacionadas con el equipo médico que será evaluado.
- c) Estudios de casos en los que se demuestre que el equipo médico tiene similar comportamiento al reportado en la literatura.
- d) Para un nuevo equipo médico o una tecnología no comprobada, se acomete la investigación clínica según la regulación y la norma técnica vigente.
- e) La efectividad de equipos médicos que lleven más de tres años de utilización en el mercado, se avala mediante un informe de los resultados clínicos que reflejen esa evidencia.

ARTICULO 51.-El proceso de Revisión Documental es la primera etapa de la evaluación de la conformidad, y constituye una parte esencial en la preparación de la evaluación, donde se constatan las evidencias presentadas mediante la solicitud del fabricante, teniendo en cuenta lo establecido en este reglamento, así como en sus regulaciones y normas complementarias.

ARTICULO 52.-El fabricante recibe una notificación como resultado del proceso de revisión documental, en un término no mayor de diez días hábiles, a partir de la recepción de la solicitud.

ARTICULO 53.-En el proceso de Evaluación de la Conformidad se evalúan las evidencias de seguridad y eficacia presentadas por el fabricante después de sometidas a la Revisión Documental.

ARTICULO 54.-El CCEEM declara la necesidad de realizar una investigación clínica si las evidencias clínicas presentadas no satisfacen los requisitos establecidos para otorgar el registro, o si las características del equipo médico así lo ameritan en dependencia de la clase de riesgo.

ARTICULO 55.-El fabricante tiene que presentar al CCEEM la Solicitud de Autorización de Investigación Clínica cuando proceda.

ARTICULO 56.-En caso de que la documentación de solicitud de registro sanitario o de prórroga no reúna los requisitos establecidos para su clase de riesgo, el fabricante recibe una Notificación de Evaluación. Si el fabricante no da

respuesta a la notificación en el término de 30 días hábiles, el proceso queda denegado de oficio.

ARTICULO 57.-El proceso de Evaluación de la Conformidad culmina con la confección de un Informe Técnico emitido por el Departamento de Evaluación, el cual se presenta ante la Comisión de Certificación, en el término de noventa días hábiles para el Registro y sesenta días hábiles para la Prórroga.

ARTICULO 58.-La Evaluación para obtener la Prórroga de Registro se fundamenta en el cumplimiento de los requisitos esenciales, conforme con la comprobación de seguridad y efectividad del equipo médico durante el uso.

ARTICULO 59.-La dirección del CCEEM, teniendo en consideración el resultado de la Comisión de Certificación, otorga o no el registro y emite un Certificado de Registro Sanitario, en el cual constará: nombre del fabricante, fecha, número de orden, aplicaciones para las cuales fue registrado y especialidad médica en la que está previsto su uso; y especifica el periodo de validez máxima de cinco años, prorrogable por otros cinco años con previa solicitud. En casos fundamentados, el CCEEM puede determinar que la validez del certificado sea por un periodo menor.

CAPITULO VI

INVESTIGACION CLINICA

ARTICULO 60.-A los efectos del presente reglamento se considera investigación clínica a cualquier estudio sistemático, diseñado y planificado en sujetos humanos para verificar la seguridad, eficacia y efectividad de un producto específico.

ARTICULO 61.-Si el fabricante de un equipo médico requiere evidencias clínicas mediante una investigación, puede hacer la solicitud de investigación clínica correspondiente, al CCEEM.

ARTICULO 62.-Para la solicitud de autorización de investigación clínica, el fabricante presenta la documentación siguiente:

- a) Documentación técnico-médica del equipo médico, manuales de usuario y de servicios.
- b) Informe y certificado de los ensayos técnicos en los prototipos en laboratorios de ensayos acreditados. Los equipos médicos que realizan mediciones de parámetros fisiológicos deben incluir la Aprobación de Modelo.
- c) Informes de los ensayos preclínicos biológicos según la regulación y norma vigente.
- d) Propuesta de plan de investigación clínica, según la regulación y la norma vigente.

ARTICULO 63.-El CCEEM otorga la autorización de investigaciones clínicas previa al análisis del Informe Técnico de Evaluación, en un plazo no mayor de sesenta días hábiles a partir de la recepción de la información.

ARTICULO 64.-Las investigaciones clínicas se realizan según la clase de riesgo del equipo médico, conforme con las Buenas Prácticas Clínicas, regulaciones y las normas éticas para las investigaciones clínicas en sujetos humanos. En los casos de las investigaciones clínicas que impliquen la exposición de personas a radiaciones ionizantes, se tomarán en cuenta los requisitos establecidos para la actividad.

ARTICULO 65.-Las investigaciones clínicas se clasifican de acuerdo con sus objetivos en:

Fase I. Ensayos de seguridad clínica. Constituyen el primer paso en la investigación clínica y proporcionan información preliminar sobre la ejecución y la seguridad del equipo médico en seres humanos, de acuerdo con su diseño. Cuando proceda, permiten determinar la reproducibilidad de los procedimientos de prueba en condiciones clínicas. Se realizan en un pequeño número de sujetos.

Fase II. Ensayos de eficacia. Se realizan para evaluar la seguridad y eficacia del equipo médico en condiciones específicas de uso. Se practican en una muestra de sujetos mayor que en la fase anterior, representativa de la población. Estos estudios son controlados y aleatorizados.

Fase III. Ensayos de efectividad. Se realizan para evaluar la seguridad y efectividad del equipo médico después de su comercialización, en condiciones habituales de uso, con el objetivo de obtener más información en estas condiciones o de investigar algún aspecto no valorado en los ensayos anteriores. Se practican en una muestra de sujetos relativamente grande.

ARTICULO 66.-Las investigaciones clínicas las realiza el personal asistencial especializado en su rama, en instituciones y centros de atención, de reconocido nivel de competencia, tras el uso del equipo médico que es objeto de investigación.

ARTICULO 67.-Todo investigador clínico que tome parte en una investigación tiene acceso a la información de la investigación preclínica. La solicitud de información adicional, incluida la clasificada, se presenta de manera fundamentada ante el CCEEM.

ARTICULO 68.-Durante la elaboración del plan de investigación clínica, el investigador prevé la atención médica que pudiera requerir el paciente u operario, si ocurriese alguno de los eventos adversos que han sido descritos dentro del propio plan.

ARTICULO 69.-Durante la investigación clínica el investigador clínico realizará los controles de calidad que correspondan y documentará e informará al CCEEM sus resultados.

ARTICULO 70.-El CCEEM realiza auditorías a las investigaciones clínicas ejecutadas con los equipos médicos, para ello, elabora un plan de auditoría que será conciliado previamente con las partes, donde se observarán las reglas siguientes:

- a) Podrán realizarse en el curso de la investigación o después de esta.
- b) Una vez realizadas las auditorías, el CCEEM comunicará los resultados al promotor, al investigador clínico y al Comité de Revisión y Ética.
- c) Como resultado de la auditoría, el CCEEM puede proceder a la interrupción de la investigación.

ARTICULO 71.-La información básica de la documentación de la investigación clínica, disponible para el CCEEM, en caso de practicar auditorías, es la siguiente:

- a) Plan de investigaciones clínicas y sus modificaciones.
- b) Aprobación del Comité de Revisión y Ética.
- c) Aval del Consejo Científico de la Institución.
- d) Copias de los formularios de Registro de Casos.

- e) Formularios de consentimiento informado.
- f) Informe de eventos adversos.
- g) Informes de la investigación.
- h) Currículum vitae del investigador principal.
- i) Relación de colaboradores.
- j) Correspondencia con el promotor.
- k) Toda la documentación archivada, referente al caso.
- l) Cualquier otra documentación que sea solicitada por el CCEEM.

ARTICULO 72.-El fabricante notifica al CCEEM cualquier modificación del plan de investigación clínica que se produzca durante el desarrollo del proceso. Esta modificación se analizará por el CCEEM el cual en dependencia de la relevancia y repercusión en el estudio determinará la continuación o no de la investigación clínica.

ARTICULO 73.-En el caso que el CCEEM considere que la modificación propuesta por el fabricante es relevante, será necesaria una nueva solicitud de autorización de investigación clínica.

ARTICULO 74.-Una investigación se suspende por decisión del CCEEM o por petición justificada del solicitante cuando:

- a) No se cumpla con lo dispuesto en este reglamento y las regulaciones establecidas para los equipos médicos.
- b) Se alteren las condiciones en que fue autorizado, incluyendo el plazo previsto para su ejecución.
- c) Se cometan violaciones éticas.
- d) Resulte necesario proteger a los sujetos de la investigación.
- e) Los resultados de los análisis intermedios no se correspondan con los programados.
- f) Se produzcan eventos adversos que no estén contemplados en el protocolo.
- g) Concurra un funcionamiento inadecuado fuera de las especificaciones técnico-médicas del equipo médico, que presuponga un riesgo potencial para los pacientes.
- h) Los resultados en las diferentes etapas no se correspondan con los esperados.
- i) Sea necesario cambiar la tecnología del equipo médico, para armonizar con el estado del conocimiento.

ARTICULO 75.-Una vez concluida la investigación clínica con resultados satisfactorios, el fabricante presentará la Solicitud de Registro.

CAPITULO VII

VIGILANCIA E INSPECCION DE EQUIPOS MEDICOS

ARTICULO 76.-El propósito de la Vigilancia de Equipos Médicos es la de contribuir a la protección de la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros, al reducir la probabilidad de ocurrencia o recurrencia de un evento adverso.

ARTICULO 77.-Todos los equipos médicos que se fabriquen, comercialicen y distribuyan en el país están sujetos a las acciones del Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos, establecidas por la Unidad de Vigilancia del CCEEM.

ARTICULO 78.-El Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos consiste en la organización, los recursos, la estructura, las normas, las actividades y los resultados que, bajo la

supervisión del CCEEM y en particular de la Unidad de Vigilancia, están destinados para recopilar y evaluar, de manera sistemática, la información de los eventos adversos, el mal funcionamiento, los problemas y otras informaciones relacionadas con el uso de los equipos médicos.

ARTICULO 79.-El Sistema de vigilancia de Equipos Médicos consta de las actividades siguientes: Programas de vigilancias, sistemas de vigilancia post mercado por parte del fabricante e instituciones de salud y seguimiento post-mercado de la conformidad con los requisitos esenciales por parte del CCEEM.

ARTICULO 80.-El CCEEM designa las instituciones de salud que serán Centros de Referencia o Centinela para la actividad de vigilancia, las cuales pueden colaborar con otras instituciones en los procesos de investigación, en la identificación de los eventos adversos tras el uso de equipos médicos de nueva tecnología, en las alertas recibidas de otros centros regulatorios.

ARTICULO 81.-La información sobre los riesgos e incidentes asociados con los equipos médicos pueden proceder de las fuentes siguientes:

- a) Los profesionales de las instituciones de salud en todos los niveles de atención y los fabricantes, mediante el Sistema de Reportes de Eventos Adversos de Usuario y Fabricantes, respectivamente.
- b) Etapa de pre comercialización y post-comercialización.
- c) Seguimiento de equipos médicos.
- d) Bases de datos automatizadas, nacionales e internacionales.
- e) Publicaciones científicas.
- f) Otras autoridades reguladoras y organismos internacionalmente reconocidos.
- g) Los pacientes.
- h) Otras fuentes relevantes.

ARTICULO 82.-Los fabricantes, suministradores, instituciones de salud y usuarios de equipos médicos deben notificar a la Unidad de Vigilancia del CCEEM los eventos adversos, mal funcionamiento y otros problemas que se presenten durante el uso de los equipos médicos fabricados o comercializados en Cuba, mediante los modelos de Reportes establecidos en las regulaciones vigentes.

ARTICULO 83.-El fabricante notificará a la Unidad de Vigilancia del CCEEM, cuando un equipo médico comercializado por él, haya estado involucrado en cualquiera de los eventos adversos que se relacionan a continuación:

- a) Muerte del paciente, usuario u otra persona, inmediatamente, hasta un plazo de tres días naturales.
- b) Lesión seria al paciente, usuario u otra persona, dentro de los diez días naturales.
- c) Eventos que no conducen a muerte o lesión seria del paciente, usuario u otra persona, pero pudieran conducir a muerte, dentro de los treinta días naturales.

ARTICULO 84.-Un evento adverso que ocurre fuera de Cuba, debe ser informado por el fabricante, dentro de los treinta días naturales.

ARTICULO 85.-Las instituciones de salud deben notificar a la Unidad de Vigilancia del CCEEM a través del plan de investigación clínica, cualquier información que sugiera que un equipo médico ha causado o pudo haber causado o

contribuido a cualquiera de los siguientes eventos de salud bajo vigilancia:

- a) Muerte, inmediatamente hasta un plazo de tres días naturales.
- b) Daño o lesión seria, dentro de los diez días naturales.
- c) Daño o lesión temporal, dentro de los diez días naturales.

ARTICULO 86.-El CCEEM establece, organiza y ejecuta el seguimiento para equipos médicos que:

- a) Presenten un elevado índice de reportes de eventos adversos.
- b) Sean de mayor clase de riesgo.
- c) Se requiera comprobar el cumplimiento de recomendaciones de Alertas de Seguridad.
- d) Sean tecnologías ampliamente introducidas en el Sistema Nacional de Salud y en el nivel primario de atención médica en particular.
- e) Presenten novedad tecnológica.
- f) Necesiten auditoría e inspección.

ARTICULO 87.-La inspección de equipos médicos constituye un sistema cuyo alcance cubre las actividades de importación, producción, distribución, utilización, exportación y ejecuta un reconocimiento integral que tiene naturaleza abarcadora, emitiendo un informe final con los señalamientos de las deficiencias detectadas, debiéndose realizar inspecciones de seguimiento periódicas para controlar el cumplimiento de las condiciones planteadas.

CAPITULO VIII

EQUIPOS MEDICOS RADIOLOGICOS PARA DIAGNOSTICO Y TERAPIA

ARTICULO 88.-Los equipos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán objeto de un control regulador pre-mercado y post-mercado por parte del CCEEM, que obedece a:

- a) Las particularidades de estos equipos y su complejidad técnica, el uso de radiaciones y, el elevado riesgo potencial que implica su utilización.
- b) El amplio espectro de aplicaciones clínicas y el elevado número de pacientes atendidos.
- c) La suficiente interacción con la autoridad nacional reguladora en materia de seguridad y protección radiológica, actualmente Centro Nacional de Seguridad Nuclear, en los aspectos referentes a la seguridad y protección radiológicas inherentes a estos equipos médicos.

ARTICULO 89.-Durante el proceso de evaluación estatal y registro de los equipos médicos radiológicos, se toman en cuenta los aspectos relativos a la seguridad y protección radiológicas. Este proceso está en concordancia con las regulaciones vigentes emitidas por el Centro de Seguridad Nuclear, incluyendo los requisitos para el transporte de fuentes radiactivas y la gestión de desechos.

ARTICULO 90.-El control regulador post-mercado de los equipos médicos radiológicos abarca las actividades siguientes:

- a) Establecimiento de los requisitos reguladores, mediante la emisión de regulaciones, protocolos y guías técnicas, que aseguren el uso adecuado de los equipos médicos radiológicos.
- b) Emisión de los Dictámenes de Aceptación de Uso Clínico, a partir del desarrollo de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos médicos radiológicos.

- c) Emisión de los Dictámenes de Aceptación de Uso Clínico para el caso de cambios de fuentes radiactivas e incorporación de nuevas aplicaciones clínicas.
- d) Ejecución de Auditorías de la Calidad a los Servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear.
- e) Ejecución de visitas que comprueben el estado técnico de los equipos médicos y la ejecución de Programas de Garantía de la Calidad en los servicios radiológicos.

ARTICULO 91.-El CCEEM emitirá los Dictámenes de Aceptación de Uso Clínico a los equipos médicos radiológicos de nueva incorporación al Sistema Nacional de Salud. Estas autorizaciones se otorgan, de conformidad a los requisitos establecidos, en correspondencia con el nivel de riesgo del equipo médico radiológico y sus aplicaciones clínicas.

ARTICULO 92.-En casos de deficiencias detectadas durante las auditorías de la calidad o las visitas técnicas, se recomendarán medidas correctivas y restricciones de uso de los equipos médicos radiológicos. Estas deficiencias son incluidas en el Informe de Resultados que se entrega a la institución en un término no mayor de treinta días posteriores a la visita.

ARTICULO 93.-Los servicios auditados deben remitir, en un término de quince días hábiles posteriores a la recepción del Informe de Resultados, un plan de medidas para la solución de las no conformidades encontradas.

ARTICULO 94.-En caso de existir no conformidades críticas, que representen un riesgo directo para la calidad del diagnóstico o tratamiento o que pueda representar potencialmente una afectación directa sobre la vida o la salud de los pacientes, usuarios u otros, se recomienda la suspensión del uso de los equipos médicos radiológicos involucrados, y se emitirá la comunicación a la autoridad correspondiente.

ARTICULO 95.-Las visitas técnicas o auditorías de la calidad, adicionales o de seguimiento, pueden realizarse a solicitud de las propias instituciones de salud, o cuando el CCEEM lo considere necesario.

CAPITULO IX

CONTROL DE LA IMPORTACION DE EQUIPOS MEDICOS Y AUTORIZACIONES ESPECIALES

ARTICULO 96.-Las entidades autorizadas a importar equipos médicos están en la obligación de inscribirse como importadores en el CCEEM y para lo cual tendrán que presentar los documentos siguientes:

- a) Documento que acredita como importador, emitido por la Cámara de Comercio de Cuba.
- b) Nomenclatura de los equipos médicos autorizados a importar.
- c) Solicitud de inscripción ante el CCEEM, como importadores de equipos médicos.

ARTICULO 97.-El proceso de inscripción se efectúa según lo dispuesto en este reglamento, una vez presentada la solicitud para el Permiso de Importación y el CCEEM emite la Constancia de Inscripción de Importador en un término de diez días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud, que tendrá vigencia por un periodo de dos años.

ARTICULO 98.-Para introducir equipos médicos en el Sistema Nacional de Salud con propósitos especiales, el fabricante deberá contar con la debida Autorización de Uso emitida por el CCEEM.

ARTICULO 99.-El fabricante y la instancia del Sistema Nacional de Salud correspondiente declararán los beneficios clínicos del equipo médico para el diagnóstico o el tratamiento que recibirá el paciente, según corresponda.

ARTICULO 100.-Para solicitar una autorización especial el fabricante presenta al CCEEM la siguiente información:

- a) Nombre del equipo médico.
- b) Fabricante.
- c) Número de unidades.
- d) La relación riesgo-beneficio asociada con el uso del equipo médico.

ARTICULO 101.-El CCEEM y las instituciones de salud que corresponda adoptarán las medidas para garantizar que los equipos médicos destinados a propósitos especiales no se utilicen fuera de las condiciones especificadas para su autorización.

ARTICULO 102.-El CCEEM autorizará los equipos médicos no registrados para que se expongan en ferias comerciales, en exhibiciones y demostraciones, mientras se indique de forma visible que se trata de un "equipo en desarrollo" o de un "equipo pendiente de registro sanitario".

ARTICULO 103.-Los investigadores y diseñadores de los equipos médicos en fase de prototipo final, vinculados al Sistema Nacional de Salud, o asociados a programas prioritizados de interés social, pueden gestionar un Permiso de Uso Excepcional en seres humanos, que emite el CCEEM por un periodo máximo de dos años. Para ello deben presentar evidencias de seguridad y eficacia, junto con un Aval del Consejo Científico de su institución.

ARTICULO 104.-Las donaciones de equipos médicos cumplirán los requisitos establecidos y contarán con la evaluación y aprobación del CCEEM.

CAPITULO X

TARIFAS

ARTICULO 105.-El fabricante hace efectivo el pago de la tarifa correspondiente a los procesos de Inscripción, las Solicitudes de Registro y Prórroga que solicite, a partir de que se le notifique la aceptación de su documentación.

ARTICULO 106.-De no efectuarse el pago de las tarifas en el tiempo establecido, el proceso y la solicitud quedan sin efecto.

ARTICULO 107.-El pago de la tarifa por concepto de cualquier solicitud presentada ante el CCEEM, está relacionado con el servicio que se presta, con independencia del resultado de esa solicitud.

ARTICULO 108.-Las disposiciones legales para el cobro de los servicios que brinda el CCEEM están en correspondencia con las exigencias establecidas en las regulaciones vigentes en Cuba.

CAPITULO XI

INFRACCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

ARTICULO 109.- El incumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento conlleva a la aplicación de las medidas siguientes:

- a) Anular la Inscripción del Fabricante.
- b) Excluir a las personas responsables de la violación del uso del equipo médico.
- c) Anular el Registro Sanitario.

- d) Suspender la investigación clínica.
- e) Limitar el uso del equipo médico en el Sistema Nacional de Salud.
- f) Retirar el equipo médico del Sistema Nacional de Salud.
- g) Prohibir la introducción, comercialización o utilización de ese equipo médico en el Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 110.-El registro de un equipo médico puede ser anulado por las causas siguientes:

- a) Resultado de ensayos, evaluaciones o inspecciones que afecten la seguridad, eficacia y efectividad del equipo médico, efectuados en las etapas de producción o post-producción.
- b) Por recomendaciones efectuadas en Alertas de Seguridad, emitidas como resultado de la investigación de un Reporte de Evento Adverso.
- c) Revocaciones efectuadas por el fabricante.
- d) Como resultado de una inspección o seguimiento (por la autoridad reguladora) a las instituciones de salud correspondientes, en que se detecte el incumplimiento de la seguridad, eficacia y efectividad del equipo médico.

ARTICULO 111.-En caso de que una persona natural o jurídica comercialice, introduzca o utilice un equipo médico sin contar con el debido registro o autorización para ello, se aplican las medidas siguientes:

- a) Inmediatamente después de que la autoridad competente conozca la violación, prohibirá la importación, comercialización o su uso, según corresponda, en el Sistema Nacional de Salud.
- b) Se concederá un término de diez días para el inicio inmediato del proceso correspondiente ante el CCEEM. De no realizarse, se toman las medidas descritas en este capítulo.

ARTICULO 112.-La autoridad facultada para imponer las medidas establecidas en este reglamento, es el CCEEM, mediante Resolución dictada para tal efecto.

ARTICULO 113.-Contra la medida impuesta por el CCEEM, se puede interponer recurso de apelación ante el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS) del MINSAP, por conducto de la dirección del CCEEM, dentro de los veinte días hábiles siguientes a la notificación de la Resolución. Contra lo resuelto por el BRPS no procede recurso alguno.

CAPITULO XII

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION

ARTICULO 114.-Las personas que intervienen en la revisión, el análisis y la aprobación de la documentación presentada en el expediente del equipo médico, están obligadas a observar la debida confidencialidad con respecto a la información utilizada para la realización de sus funciones.

ARTICULO 115.-La confidencialidad debe estar presente no solo en el uso de los datos y la información contenida en el expediente del equipo médico, sino en cualquier otra información presentada al CCEEM, en los análisis e informes de clasificación y reclasificación de los equipos médicos, en los análisis que se efectúen por los Comités de Revisión y Ética, en los análisis e informes de la Comisión Asesora y de otros grupos de expertos, así como durante las inspecciones, auditorías y actividades de vigilancia.

SEGUNDO: Los procesos de registro sanitario que se encuentren iniciados al promulgarse el presente reglamento, continuarán su tramitación, conforme con lo regulado en la

Resolución No. 110, de 18 de junio de 1992, dictada por el Ministro de Salud Pública.

TERCERO: A los efectos de la mejor interpretación de lo que por la presente se dispone, se anexa como Anexo Unico a esta Resolución, glosario de términos, definiciones y notas de recomendaciones internacionales a la definición de equipo médico.

CUARTO: Dejar sin efecto la Resolución Ministerial No. 110, de 18 de junio de 1992, y la Resolución Ministerial No. 165, de 4 de diciembre de 1997, ambas dictadas por el Ministro de Salud Pública.

QUINTO: La Directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, queda encargada del cumplimiento de lo dispuesto por la presente Resolución, así como dictar las regulaciones complementarias a este efecto.

SEXTO: Se faculta al Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud para dictar cuantas instrucciones sean necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en este reglamento.

NOTIFIQUESE al Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud; a la Directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos; y al Director de Electromedicina.

COMUNIQUESE a cuantas personas naturales y jurídicas deban conocer de la misma.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHIVESE el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la ciudad de La Habana, a los 22 días del mes de septiembre de 2008.

Dr. José Ramón Balaguer Cabrera
Ministro de Salud Pública

ANEXO UNICO

GLOSARIO DE TERMINOS, DEFINICIONES Y NOTAS DE RECOMENDACIONES INTERNACIONALES A LA DEFINICION DE EQUIPO MEDICO

A los efectos del reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos se usarán los términos y definiciones siguientes:

ACCESORIO. Cualquier artículo destinado específicamente por el fabricante para ser utilizado junto con un equipo médico, para que este último pueda usarse según la finalidad prevista por su fabricante.

AUDITORIA. Proceso sistemático, independiente y documentado, para obtener evidencias y evaluar de manera objetiva el grado en que se cumplen los criterios de auditorías:

1. Criterios de la **auditoría**. Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia en una auditoría.
2. Observación de la **auditoría**. Declaración de un hecho durante una auditoría. Es comprobada mediante una evidencia objetiva.
3. No conformidad. No satisfacción con un criterio específico de la auditoría. Esta definición se aplica al hallazgo de una desviación con respecto a los criterios de la auditoría.

CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO. Proceso continuo de innovación tecnológica de un equipo médico, que comprende las fases de concepción y desarrollo, fabricación, empaque e indicaciones técnicas, promoción, venta, utilización y disposición final.

CONFIABILIDAD. Expresa la medida del funcionamiento de un equipo médico, de acuerdo con sus indicaciones técnicas y en conformidad con las especificaciones y normas relacionadas con este.

DOCUMENTACION VALIDA (EVIDENCIA OBJETIVA). Información que puede probarse, verdadera, basada en hechos obtenidos mediante observación, medición, ensayo u otra forma.

EFICACIA. Probabilidad de que individuos de una población definida obtengan un beneficio de la aplicación de una tecnología médica (equipo médico) a un problema determinado en condiciones "ideales" de uso.

EFICACIA CLINICA. Comportamiento de un equipo médico específico y su eficacia en relación con el objetivo previsto cuando se aplica correctamente a sujetos adecuados.

EFFECTIVIDAD. Probabilidad de que individuos de una población definida obtengan un beneficio de la aplicación de una tecnología médica (equipo médico) a un problema determinado en condiciones "normales" de uso.

ENSAYO O EVALUACION PRECLINICA BIOLOGICA. Conjunto de ensayos, mediante un protocolo, que se realizan según el tipo de equipo médico, generalmente en animales o con tejidos de experimentación. Estos ensayos son previos a su empleo en seres humanos, con el objetivo de garantizar un nivel adecuado de seguridad para el paciente. Incluyen, además, la compatibilidad de los materiales utilizados en el diseño del equipo, con especial énfasis en aquellos que son considerados biomateriales.

ENSAYO PRECLINICO TECNICO. Conjunto de ensayos que se realizan mediante un programa, para comprobar la correspondencia del equipo médico con los requisitos establecidos y la documentación del proyecto. Comprende la evaluación de:

1. Los requisitos técnico-médicos de funcionamiento.
2. Los requisitos de seguridad, de acuerdo con la clasificación del equipo médico.
3. Los índices de fiabilidad.
4. Los requisitos ambientales.

EQUIPO MEDICO. Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo *in vitro* o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado:

- a) Destinado por el fabricante para ser utilizado solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los propósitos específicos de:
 - diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad;
 - diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión;
 - investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - apoyo o preservación de la vida;
 - control de la concepción;
 - desinfección de equipos médicos;

- suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen *in vitro* de especímenes obtenidos del cuerpo humano,

- b) y que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por tales medios.

EQUIPO MEDICO A LA MEDIDA. Cualquier equipo especialmente fabricado según la prescripción escrita de un médico debidamente calificado, en la que este haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas del diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado. La citada prescripción podrá ser extendida a cualquier otra persona que, en virtud de sus calificaciones profesionales, esté autorizada para ello. Los equipos confeccionados según métodos de fabricación continua o en serie, que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro profesional, no se considerarán equipos médicos a la medida.

EQUIPO MEDICO DESTINADO A INVESTIGACIONES CLINICAS.

Equipo médico experimental, no destinado a la comercialización, que sigue las regulaciones establecidas, en un ambiente clínico adecuado para seres humanos.

EQUIPO MEDICO PARA PROPOSITOS ESPECIALES. Equipo usado para una emergencia o si las terapias convencionales fallaran.

EQUIPO MEDICO RADIOLOGICO. Equipo médico diseñado para la obtención de imágenes diagnósticas y con fines terapéuticos, a partir del empleo de radiaciones ionizantes y no ionizantes.

ETIQUETA. Información escrita, impresa o gráfica, proporcionada en el propio equipo médico. Si las limitaciones físicas impiden mostrar la etiqueta, la información se puede suministrar en el embalaje de cada unidad o de múltiples equipos médicos.

EVALUACION DE LA CONFORMIDAD. TODA ACTIVIDAD RELATIVA A LA DETERMINACION DIRECTA E INDIRECTA DE QUE SE CUMPLIERON LOS REQUISITOS PERTINENTES. EN EL CONTEXTO REGULADOR SE REFIERE A LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD, EFICACIA Y EFFECTIVIDAD.

EVALUACION DEL DESEMPEÑO. Revisión del desempeño de un equipo médico, basado en datos disponibles, literatura científica y, cuando resulte apropiado, en investigaciones de laboratorio, con animales o clínicas.

EVALUACION ESTATAL. La Evaluación Estatal para el Registro de los Equipos Médicos es una actividad científico-técnica ejecutada por el CCEEM, según un modelo y sus aplicaciones, de acuerdo con un conjunto de reglas y principios reconocidos internacionalmente. Establece la forma de aprobación de las especificaciones técnico-médicas, de los programas y del protocolo de ensayo, del análisis de la posibilidad de riesgos al operar los equipos, así como de los métodos de ensayos y del modo de supervisar, con el rigor requerido. Analiza los resultados de los referidos ensayos, y asegura la factibilidad tecnológica de su fabricación y explotación, de modo que permita la comprobación de los requisitos exigidos para un equipo médico.

EVENTO ADVERSO O INCIDENTE. Son los acontecimientos inesperados o indeseados que ocurren o potencialmente pueden ocurrir, durante el uso o con el uso de un equipo médico, y que pueden afectar la seguridad de pacientes, usuarios u otros.

FABRICANTE. Persona natural o jurídica con plena responsabilidad por el diseño, fabricación, ensamble, procesamiento y etiquetado de un equipo médico, que lo procesa y prueba, incluidos los esterilizadores, remanufacturadores, empacadores y rótulos, con vista a su comercialización en su propio nombre, independiente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por designación de una tercera.

IMPORTADOR. Persona natural o jurídica que recibe equipos médicos de suministradores extranjeros, con el propósito de ofrecerlos para su venta comercial y/o distribución en el país.

INSTRUCCIONES PARA EL USO. Información suministrada por el fabricante para orientar al usuario sobre el equipo médico, acerca del uso apropiado del producto y de cualquier precaución que se deba tomar.

INVESTIGACION CLINICA. Cualquier estudio sistemático, diseñado y planeado para seres humanos, acometido para verificar la seguridad y desempeño de un equipo médico específico.

MODIFICACION SIGNIFICATIVA. Modificación que afecta la seguridad y efectividad de los equipos médicos. Incluye las modificaciones:

- del proceso tecnológico de producción;
- de los procedimientos de control de calidad, los métodos, los ensayos, la pureza y la esterilidad del equipo médico y de los materiales utilizados en su fabricación;
- del diseño del equipo médico, sus características particulares, principio de operación, especificaciones, fuentes de energía, software y/o accesorios;
- del campo de aplicación, incluso, una nueva o su extensión, cualquier adición o eliminación de una contraindicación del equipo médico, advertencia y cualquier cambio en el periodo de vencimiento;
- de las instrucciones para el uso.

PROCESO DE INSCRIPCION. Proceso obligatorio previo a las solicitudes de evaluación y registro de los equipos médicos, y se basa en una valoración del sistema de gestión de la calidad del fabricante.

PRODUCTOR. Persona natural o jurídica que diseña, manufactura, fabrica, ensambla o procesa cualquier equipo médico, y que participa en todas o alguna de las fases de su manufactura. El término **productor** también se refiere, pero no está limitado, a personas que realizan las funciones de esterilización, instalación, re-etiquetado y remanufactura.

REGISTRO SANITARIO DE UN EQUIPO MEDICO. Acción por la cual la autoridad reguladora emite un Certificado de Registro en el que consta la fecha, el número de orden y las aplicaciones para las cuales ha sido registrado el equipo. Constituye la autorización de uso que emite el CCEEM, a partir de la solicitud de un fabricante inscrito.

SEGURIDAD. Es el efecto o los efectos esperados tras el uso de una tecnología de salud (equipo médico, en este caso), y debe sobrepasar ampliamente los riesgos probables. Es la ausencia relativa de consecuencias adversas luego del

uso apropiado del equipo médico. Se mide a partir del cumplimiento de los requisitos esenciales.

SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO. Conjunto de propiedades para describir la disponibilidad y los factores que la influenciarán: confiabilidad, capacidad de mantenimiento y mantenimiento de apoyo.

SOFTWARE MEDICO. Creación intelectual que comprende los programas, procedimientos, reglas y cualquier documentación asociada con la operación de un sistema de procesamiento de datos con propósitos médicos, de forma tal que ejecute funciones clínicas o ejerza un efecto o acción directa sobre el diagnóstico, la terapia o el proceso preventivo. Se extiende tanto al que forma parte de un equipo médico computarizado, como al suministrado de forma independiente como producto en sí mismo.

SUMINISTRADOR. Persona natural o jurídica que recibe productos médicos terminados de otro establecimiento, con el propósito de ofrecerlos para su venta comercial a un comprador.

USUARIO. Persona natural o jurídica que utiliza y opera los equipos médicos con fines terapéuticos, diagnósticos, preventivos o de alivio de una enfermedad o estado anormal. Se considerará también usuario, a los efectos de este reglamento, a la persona que brinda servicios de mantenimiento, reparación o ejecute los procedimientos de inspecciones a los equipos médicos.

USO / FIN PREVISTO. Utilización de un producto, proceso o servicio, de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante.

NOTA 1: La definición de un equipo para el diagnóstico in vitro incluye, por ejemplo, reactivos, calibradores, recogida de muestras y equipos de almacenamiento, materiales de control e instrumentos o aparatos relacionados. La información suministrada por tal equipo de diagnóstico in vitro puede ser para fines diagnósticos, de monitoreo o de compatibilidad. Estos equipos de diagnóstico in vitro, incluyendo reactivos y similares, serán evaluados por la autoridad competente correspondiente en cada país.

NOTA 2: Los productos que pueden ser considerados como equipos médicos, según lo establecido por cada país, para los cuales todavía no hay un enfoque armonizado son:

- Medios para personas discapacitadas o impedidas físicamente.
- Dispositivos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y lesiones en animales.
- Accesorios para dispositivos médicos (véase la nota 3).
- Sustancias para la desinfección.
- Dispositivos que incorporan tejidos animales y humanos, los cuales pueden cumplir los requisitos definidos, pero que están sujetos a diferentes controles.

NOTA 3: Los accesorios destinados específicamente por los fabricantes para ser utilizados junto con un equipo médico "padre", para permitir que ese equipo médico cumpla el propósito para el que está destinado, deben estar sujetos a los mismos procedimientos del Grupo de Armonización Internacional (GHITF), que se aplican al propio equipo médico. Es decir, un accesorio podrá ser clasificado como si fuera un equipo médico. Esto puede dar por resultado que el accesorio tenga una clasificación diferente a la del equipo médico "padre".

NOTA 4: Los componentes de los equipos médicos generalmente son controlados mediante el sistema de control de la calidad del fabricante y los procedimientos de valoración de conformidad para el equipo. Hay países que incluyen los componentes en la definición de equipo médico.

Este reglamento denomina a los dispositivos médicos como equipos médicos, y adopta el concepto según las recomendaciones del documento concerniente a la definición de equipos médicos, aprobado por el GHTF/SG1/N29R16:2005. Las notas indicadas forman parte de esta recomendación internacional.

TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

RESOLUCION No. 78/2008

POR CUANTO: Mediante el Acuerdo adoptado por el Consejo de Estado el 22 de octubre de 1999, quien resuelve fue designado Ministro de Trabajo y Seguridad Social.

POR CUANTO: La Disposición Final Segunda del Decreto-Ley No. 229 de 1ro. de abril de 2002, encarga al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, dentro del término de noventa días a partir de su promulgación, en coordinación con la Central de Trabajadores de Cuba, dictar las disposiciones complementarias para su mejor aplicación.

POR CUANTO: En cumplimiento del encargo a que se refiere el Por Cuanto precedente, fue dictada por quien suscribe, la Resolución No. 27 de 2 de julio de 2002, que estableció el Reglamento para la aplicación del Decreto-Ley No. 229 de 1ro. de abril de 2002, sobre los Convenios Colectivos de Trabajo.

POR CUANTO: La legislación laboral cubana está integrada por las normas de rango superior, que incluye acuerdos de Gobierno y aquellas otras dictadas por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social en su condición de organismo rector, que reafirman su carácter de protección social, cuyo cumplimiento y efectividad se concretan, en el caso de los convenios colectivos de trabajo, en la inclusión en sus cláusulas de las regulaciones que sobre condiciones de trabajo se establecen de modo adicional o específico a las señaladas en el Decreto-Ley No. 229 de 1ro. de abril de 2002.

POR CUANTO: De la experiencia derivada de la elaboración y utilización de los convenios colectivos de trabajo en un número importante de entidades en el país, se constatan omisiones de aspectos de regulaciones dictadas por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social que disponen su inclusión en los convenios colectivos de trabajo, sobre ingreso, promoción y permanencia de los trabajadores en la entidad; régimen de trabajo y descanso, programa de medidas de prevención de riesgos laborales; condiciones del pago del salario y la estimulación; disciplina laboral; responsabilidad material, así como deficiente información y conocimiento por los trabajadores acerca de su concertación y vigencia, entre otras situaciones que impiden o limitan el ejercicio de los derechos y obligaciones de las partes y el desarrollo de la actividad e iniciativa creadora de todo el colectivo laboral.

POR CUANTO: La situación descrita en el Por Cuanto precedente aconseja modificar el Reglamento contenido en la Resolución No. 27 de 2 de julio de 2002, con vista a fortalecer las acciones de los organismos, órganos y entidades nacionales en el cumplimiento de la legislación que regula

la concertación, aplicación y control de los convenios colectivos de trabajo.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas, resuelvo dictar el siguiente:

REGLAMENTO

PARA LA APLICACION DEL DECRETO-LEY NO. 229 DE 1ro. DE ABRIL DE 2002 SOBRE LOS CONVENIOS COLECTIVOS DE TRABAJO

CAPITULO I

GENERALIDADES

ARTICULO 1.-El presente Reglamento establece las regulaciones complementarias que deben observar los organismos de la Administración Central del Estado, los órganos estatales, y las restantes entidades nacionales, así como la Oficina Nacional de Inspección del Trabajo, para cumplir lo establecido en el Decreto-Ley No. 229 de 1ro. de abril de 2002, en lo adelante el Decreto-Ley.

ARTICULO 2.-A los efectos de lo establecido en el inciso b) del Artículo 4 del Decreto-Ley, se consideran:

- a) organizaciones superiores de dirección: estructuras organizativas, propuestas por los organismos de la Administración Central del Estado, consejos de la Administración u otra entidad nacional para agrupar una cantidad de empresas y otras entidades autofinanciadas. Tienen personalidad jurídica independiente. Se constituyen en grupos empresariales o uniones, teniendo en cuenta las características organizativas y tecnológicas de las empresas que agrupan;
- b) empresa estatal: entidad con personalidad jurídica propia, creada para la producción de bienes y servicios a los efectos de cumplir de manera eficiente su gestión empresarial, conforme al plan anual aprobado para la misma, adscripta directamente a una organización superior de dirección, a un organismo de la Administración Central del Estado, consejo de la Administración o entidad nacional;
- c) unidades empresariales de base: divisiones internas que se crean por la empresa y la organización superior de dirección para organizar los procesos de producción de bienes y servicios; actúan con independencia relativa, se subordinan al director general de la empresa u organización superior de dirección y no cuentan con personalidad jurídica propia, que pueden concertar convenios colectivos de trabajo por delegación del jefe de la organización que las creó. Pueden denominarse unidades básicas, plantas, talleres, equipos de trabajo independiente, granjas u otras;
- d) otras entidades empresariales: aquellas en que se estime deben concertarse convenios colectivos de trabajo, determinadas en los Lineamientos Generales acordados por las autoridades de los organismos y organizaciones sindicales a que se refiere la Disposición Especial Primera del Decreto-Ley.

ARTICULO 3.-Las filiales provinciales y del municipio especial Isla de la Juventud de la Oficina Nacional de Inspección del Trabajo, oídos los criterios al respecto de los representantes designados por el organismo, órgano o entidad nacional y el sindicato nacional correspondiente, pueden declarar la nulidad cuando comprueben que las cláusulas de un:

- a) contrato de trabajo u otro documento de formalización de la relación laboral contraviene los acuerdos adoptados en los convenios colectivos de trabajo concertados en las en-

tidades laborales a que se refieren los artículos 4 y 5 del Decreto-Ley;

- b) Convenio Colectivo de Trabajo suscrito en una entidad laboral de las señaladas en el Artículo 4 del Decreto-Ley resulten contrarias a la ley.

ARTICULO 4.-La Oficina Nacional de Inspección del Trabajo, oído el parecer de los representantes del organismo, órgano o entidad nacional y del sindicato nacional correspondiente, puede declarar la nulidad de las cláusulas de un Convenio Colectivo de Trabajo concertado en las unidades presupuestadas y actividades productivas y de servicios de los organismos, sectores, ramas o actividades con características homogéneas, cuando compruebe que las mismas resultan contrarias a la ley.

CAPITULO II

CONTENIDO DE LOS CONVENIOS COLECTIVOS DE TRABAJO

ARTICULO 5.-El Convenio Colectivo de Trabajo se concierta para cada entidad laboral, por la administración y la organización sindical correspondiente.

ARTICULO 6.-El Convenio Colectivo de Trabajo debe contener, previo acuerdo entre las partes, la concreción de aquellos aspectos a que se refiere el Decreto-Ley, teniendo en cuenta las regulaciones vigentes, tanto de aplicación general como específica para determinado sector, rama o actividad, relativas a la garantía y protección de los derechos de los trabajadores, así como al cumplimiento de sus deberes, especialmente en lo que concierne a política de empleo; organización y retribución del trabajo, y tiempo de trabajo y descanso; disciplina laboral y responsabilidad material y en materia de seguridad y salud en el trabajo.

CAPITULO III

RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACION CENTRAL DEL ESTADO, ORGANOS Y DEMAS ENTIDADES NACIONALES

ARTICULO 7.-Los organismos de la Administración Central del Estado, demás entidades nacionales y los consejos de la Administración Provincial y el del municipio especial Isla de la Juventud, en lo adelante "la administración", en el cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades a ellos establecidas en el Decreto-Ley, deben fiscalizar y controlar de modo particular, las que se establecen en el presente Reglamento, que incluirán en los lineamientos que acuerden.

ARTICULO 8.-En el proceso de concertación de los convenios colectivos de trabajo o con posterioridad, cuando así corresponda, mediante el procedimiento establecido por el Decreto-Ley para su modificación o revisión, la administración de las entidades laborales debe incorporar los aspectos de las relaciones y condiciones de trabajo u otros que la legislación laboral disponga su inclusión.

En todo caso y de producirse discrepancias sobre su inclusión en el proceso de elaboración, modificación o revisión del convenio, las partes pueden presentarlas ante los niveles superiores respectivos o, en su caso, ante el arbitraje, durante la concertación o con posterioridad, según sea el caso.

ARTICULO 9.-A los fines de la participación, conocimiento y aprobación efectiva por los trabajadores de las cláusulas inicialmente acordadas con el representante de la organización sindical, la administración realiza las acciones correspondientes que garantizan que el proyecto sometido a

la consideración de la asamblea cumpla con los objetivos previstos en el Decreto-Ley.

ARTICULO 10.-La administración, en el cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades establecidas en el Decreto-Ley y la legislación complementaria, dictada por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social sobre esta materia, adopta las medidas que correspondan para que por las administraciones de las entidades subordinadas a sus sistemas, en coordinación con las organizaciones sindicales, se concierten, revisen o actualicen los convenios colectivos de trabajo, cerciorándose de que en ellos aparezcan incluidos los aspectos regulados en la legislación laboral que indica su inclusión.

ARTICULO 11.-En cumplimiento del mandato expresado en el Decreto-Ley, la administración debe realizar, de forma programada, el control a todos los niveles de sus respectivos sistemas, del cumplimiento de los Convenios Colectivos de Trabajo.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Las disposiciones establecidas en el presente Reglamento podrán ser aplicadas en el sistema empresarial y otras entidades de los ministerios de las Fuerzas Armadas Revolucionarias y del Interior, respectivamente, si así lo disponen dichos organismos de conjunto con el Sindicato Nacional de Trabajadores Civiles de la Defensa.

SEGUNDA: Se deroga la Resolución No. 27 de 2 de julio de 2002, del que suscribe "Reglamento para la aplicación del Decreto-Ley No. 229 de 1ro. de abril de 2002, sobre los Convenios Colectivos de Trabajo"

ARCHIVASE su original en la Dirección Jurídica de este Ministerio.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República.

Dada en La Habana, a los 25 días del mes de noviembre de 2008.

Alfredo Morales Cartaya
Ministro de Trabajo y
Seguridad Social

OTRA ENTIDAD

ADUANA GENERAL DE LA REPUBLICA RESOLUCION No. 269-2008

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 162, de Aduanas, de 3 de abril de 1996, en su Artículo 44, dispone que las mercancías importadas mediante envíos postales, y de mensajería, serán declaradas y formalizadas ante la autoridad aduanera, cumpliendo los requisitos establecidos.

POR CUANTO: La Disposición Final Segunda del Decreto-Ley No. 162, antes mencionado, faculta al Jefe de la Aduana General de la República para dictar las normas complementarias necesarias para la mejor ejecución de lo dispuesto en el mismo.

POR CUANTO: A las mercancías que se importan sin carácter comercial, mediante envíos destinados a personas naturales, se les aplica la tarifa arancelaria dispuesta en la Resolución No. 120, de 18 de mayo de 2007, del Ministerio de Finanzas y Precios, función que le corresponde a la Aduana y para lo cual es imprescindible determinar el valor en aduanas de los artículos que contiene el envío.

POR CUANTO: Al proceso de agilización del despacho aduanero que se lleva a cabo por la Aduana, no escapa el tráfico de envíos; que se reciben mediante el servicio postal y de mensajería.

POR CUANTO: En aras de la mencionada agilización del despacho, resulta necesario determinar el precio de los artículos que contienen los envíos recibidos por vía postal y de mensajería y destinados a personas naturales, mediante la alternativa peso/precio, como un método más para dicha determinación.

POR CUANTO: El que resuelve, fue designado Jefe de la Aduana General de la República por Acuerdo No. 2867 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 2 de marzo de 1995.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

PRIMERO: Aprobar la Alternativa Precio/Peso, para la determinación del valor en aduanas (ad valorem), de los artículos que clasifican como misceláneas, que se importen sin carácter comercial por personas naturales mediante envíos por las vías postal y de mensajería.

SEGUNDO: Para la determinación del valor en aduana de los envíos mediante la utilización de la Alternativa Precio/Peso, a que se refiere el apartado anterior, se utilizará la **TABLA DE AFORO Y VALORACION** para la liquidación por el peso que se anexa a esta Resolución, formando parte integrante de la misma.

TERCERO: El procedimiento a que se refieren los apartados anteriores, se sustenta en la instalación de básculas en los puntos donde se despachan los Envíos, en los que se obtiene el peso de las misceláneas que contiene el envío,

entendiéndose por **MISCELANEAS** los artículos siguientes: calzado, confecciones, alimentos, artículos de aseo personal y del hogar, bisutería, lencería, perfumería y similares.

Los artículos que no clasifican como misceláneas, según el párrafo anterior, no se pesan y se valoran individual e independientemente por la Declaración del Valor o por el Listado Interno de Precios, según proceda y se consideran dentro del límite en valor para los envíos.

CUARTO: Los envíos se ajustarán, en cuanto a límite en valor y demás requisitos, a lo dispuesto sobre la materia por los organismos competentes.

QUINTO: Se deroga la Instrucción No. 14, de 31 de mayo de 2007, del Jefe de la Aduana General de la República.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de su publicación en Gaceta.

NOTIFIQUESE la presente Resolución al Sistema de órganos Aduaneros, a los ministerios de Finanzas y Precios, de la Informática y las Comunicaciones y del Turismo, a la Empresa de Correos de Cuba y a cuantas más personas corresponda.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHIVESE el original en la Dirección de Asuntos Legales de esta Aduana General de la República.

DADA en la Aduana General de la República, en La Habana, a los cinco días del mes de noviembre de dos mil ocho.

Pedro Ramón Pupo Pérez
Jefe Aduana General
de la República

ANEXO

**TABLA DE AFORO Y VALORACION PARA LA LIQUIDACION POR EL PESO PARA LOS ENVIOS POSTALES
Y DE MENSAJERIA DESTINADOS A PERSONAS NATURALES****(Exento hasta el valor de 30.00 pesos = 1,5 kg)****(Al exceso de 30.00 pesos se le aplica Tarifa del 100 % Ad valorem)**

Peso del Envío (kg)	Valor del Envío (pesos)	Valor Gravado (pesos)	Derecho a Pago (pesos)
Hasta 1,5	30,00	0	EXENTO
De 1,501 a 2,5	50,00	20,00	20,00
De 2,501 a 4,0	70,00	40,00	40,00
De 4,001 a 5,0	100,00	70,00	70,00
De 5,001 a 6,0	120,00	90,00	90,00
De 6,001 a 7,0	140,00	110,00	110,00
De 7,001 a 8,0	160,00	130,00	130,00
De 8,001 a 9,0	180,00	150,00	150,00
De 9,001 a 10,0	200,00	170,00	170,00

ACLARACION:

Los envíos cuyo peso exceda de diez (10) kilogramos, se valoran por la Declaración del Valor o por el Listado Interno de Precios.