

GACETA OFICIAL



DE LA REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

Información en este número

Gaceta Oficial No. 65 Ordinaria de 18 de septiembre de 2020

CONSEJO DE ESTADO

Decreto-Ley 10/2020 (GOC-2020-602-O65) De las Autoridades Nacionales Reguladoras

CONSEJO DE MINISTROS

Decreto 17 /2020 (GOC-2020-603-O65) Reglamento del Decreto-Ley De las Autoridades Nacionales Reguladoras

GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

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

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

Teléfonos: 7878-4435 y 7870-0576

Número 65

Página 2247

CONSEJO DE ESTADO

GOC-2020-602-O65

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

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

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

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

DECRETO-LEY No.10

“DE LAS AUTORIDADES NACIONALES REGULADORAS”

CAPÍTULO I

OBJETO Y ALCANCE

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

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

Artículo 3. Las Autoridades Nacionales Reguladoras son las Instituciones que en su ámbito de competencia establecen disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos y que a su vez fiscalizan el cumplimiento de la legislación vigente en un área de la actividad de producción de bienes y servicios, para que se realicen con seguridad y se protejan la salud, el medio ambiente y el bienestar de las personas, así como se garantice el comercio justo.

CAPÍTULO II CREACIÓN

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III FUNCIONAMIENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

ORGANIZACIÓN DE LOS CAMPOS DE REGULACIÓN

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

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

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

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

1. Ministerio de la Agricultura:

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

2. Ministerio de Salud Pública:

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

3. Ministerio de Industrias:

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

4. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente:

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

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

CAPÍTULO V GESTIÓN Y ÉTICA

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

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

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

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

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

CAPÍTULO VII

INSPECCIÓN

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

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

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

CAPÍTULO VIII

INCONFORMIDADES

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

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

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

DISPOSICIÓN ESPECIAL

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

DISPOSICIONES FINALES

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

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

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

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

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

Juan Esteban Lazo Hernández

CONSEJO DE MINISTROS

GOC-2020-603-O65

MANUEL MARRERO CRUZ, Primer Ministro

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

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

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

DECRETO 17

REGLAMENTO DEL DECRETO-LEY

DE LAS AUTORIDADES NACIONALES REGULADORAS

CAPÍTULO I

OBJETO Y ALCANCE

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

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

CAPÍTULO II CREACIÓN

Artículo 3. Para la creación de las Autoridades Nacionales Reguladoras se confecciona un expediente por el organismo que corresponda, el que contiene lo siguiente:

1. Denominación de la Autoridad Nacional Reguladora.
2. Descripción del campo de regulación y el alcance de las actividades a regular en este.
3. Estudio del estado del arte sobre el campo de regulación que se propone.
4. Estructura organizativa que responde al cumplimiento de sus funciones.
5. Funciones de la Autoridad Nacional Reguladora y de sus unidades organizativas.
6. Dependencias subordinadas a la Autoridad Nacional Reguladora y estructuras organizativas de estas.
7. Disposiciones jurídicas, normas técnicas y reglamentos cuya implementación y control corresponde a la Autoridad Nacional Reguladora.
8. Procedimientos para garantizar las vías de información, retroalimentación y la armonización de los documentos normativos y metodológicos.
9. Sistema para la selección del personal, identificación de las competencias requeridas y el seguimiento de su capacitación y evaluación, de conformidad con la legislación laboral vigente.

Artículo 4. El titular del organismo que propone la creación de la Autoridad Nacional Reguladora remite el expediente citado en el artículo anterior al Ministro de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente, en correspondencia con lo establecido en este Reglamento.

Artículo 5. El Ministro de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente remite el expediente, en un término de tres (3) días hábiles posteriores a su recibo, a la Dirección General de la Oficina Nacional de Normalización, quien coordina y ejecuta el proceso de revisión de este.

Artículo 6.1. La Oficina Nacional de Normalización crea un Comité Técnico para la revisión del expediente según el campo de regulación de que se trate.

2. La convocatoria para la nominación de los expertos que lo integran la realiza la Dirección General de la Oficina Nacional de Normalización mediante comunicación a los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado que corresponda.

3. La Dirección General de la Oficina Nacional de Normalización regula su funcionamiento.

Artículo 7. El Comité Técnico en la revisión del expediente verifica que posee los requisitos establecidos en el Artículo 3 de este Reglamento; y además, que la Autoridad Nacional Reguladora que se propone crear:

1. Cumple con lo regulado en el Decreto-Ley “De las Autoridades Nacionales Reguladoras”.
2. Dispone de los recursos humanos, materiales y financieros requeridos para cumplir sus funciones.
3. Tiene la capacidad para emitir fallos y adoptar decisiones, sin comprometer el cumplimiento de su responsabilidad de regular y controlar las actividades en su ámbito de competencia.

Artículo 8.1. El proceso de revisión del expediente se realiza en un plazo de hasta ciento ochenta (180) días.

2. En este período el Comité Técnico puede emitir informes parciales y realizar reuniones de conciliación para examinar el estado del proceso de revisión, que concluye con la propuesta de dictamen a la Dirección de la Oficina Nacional de Normalización.

Artículo 9. La Dirección General de la Oficina Nacional de Normalización, emite el dictamen que acompaña al expediente, el que se envía al Ministro de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente, en un término de quince (15) días posteriores a su elaboración.

Artículo 10. El titular del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente avala el expediente presentado y propone, en un término de cinco (5) días hábiles, la creación de la Autoridad Nacional Reguladora al Consejo de Ministros para su aprobación.

CAPÍTULO III

AUTORIZACIONES

SECCIÓN PRIMERA

Disposiciones Generales

Artículo 11. La autorización constituye una licencia, un permiso, una inscripción, un certificado, una aprobación o certificación, según corresponda, de un producto o artículo, servicio, instalación, medio, equipo u otra modalidad apropiada a las especificidades de los campos de regulación.

Artículo 12.1. Las Autoridades Nacionales Reguladoras otorgan autorizaciones a las personas naturales y jurídicas sujetas a control regulador, en correspondencia con el marco jurídico vigente en su ámbito de competencia y según sus características.

2. Asimismo, les exigen que presenten evidencias documentadas o periciales, mediante dictámenes, que sustenten el cumplimiento de la reglamentación y los requisitos de la actividad para la cual solicita autorización y, cuando proceda, la evaluación de las medidas técnicas de seguridad y de protección de la salud y el medio ambiente.

Artículo 13. La autorización que otorgue la Autoridad Nacional Reguladora puede contener, además, condiciones de obligatorio cumplimiento para la parte autorizada, en correspondencia con las especificidades del campo de regulación.

Artículo 14. Les corresponde a las Autoridades Nacionales Reguladoras formular guías sobre la forma y el contenido de los documentos que debe presentar la persona natural o jurídica que solicita autorización, relativa a los aspectos técnicos, la seguridad, la protección de la salud, el medio ambiente y otras esferas de interés del Gobierno en el ámbito de la tecnología.

Artículo 15. La autorización la modifica, suspende, revoca, o renueva la Autoridad Nacional Reguladora que la otorga, por motivos relacionados con la salud, la seguridad, el medio ambiente o a solicitud del poseedor de la autorización, en correspondencia con el procedimiento que se apruebe como parte del proceso de su creación.

SECCIÓN SEGUNDA

Evaluación de la información

Artículo 16.1. Corresponde a las Autoridades Nacionales Reguladoras evaluar la documentación presentada por las personas naturales y jurídicas objeto de control regulador para determinar si cumplen los requisitos reglamentarios y las condiciones a especificar en la autorización.

2. La evaluación de la documentación se realiza antes de otorgar o renovar la autorización y sistemáticamente durante el tiempo que se realice la actividad.

Artículo 17. Las Autoridades Nacionales Reguladoras para realizar la evaluación de la documentación tienen en cuenta lo siguiente:

1. Los requisitos reglamentarios aplicables a la actividad para la que se solicita autorización.
2. La clasificación de los riesgos de la actividad, según el campo de regulación.
3. Cuando sea pertinente para la protección de la salud y el medio ambiente, las condiciones del emplazamiento o lugar, el entorno operacional, así como el diseño básico y las condiciones de uso del producto o artículo, servicio, instalación, medio, equipo u otra modalidad apropiada a las especificidades de los campos de regulación a los que se solicita autorización.
4. Los controles facilitados por las personas naturales y jurídicas que solicitan autorización o sus proveedores.
5. Las buenas prácticas aplicables al campo de regulación de que se trate.
6. El sistema de gestión previsto en el desarrollo de la actividad para la que se solicita autorización, si es aplicable.
7. La competencia y las aptitudes necesarias del personal que realiza la actividad para la que se solicita autorización, de acuerdo con lo establecido a estos.
8. Las medidas de:
 - a) Protección de la población y el medio ambiente;
 - b) preparación y respuestas en caso de emergencias; y
 - c) gestión de los desechos, si proceden.
9. El sistema de contabilidad previsto en el desarrollo de la actividad para la que se solicita autorización.
10. Los planes o programas de investigación y desarrollo relativos a los aspectos técnicos de la actividad a realizar o la demostración de la seguridad de las operaciones, si proceden.
11. La retroinformación de la experiencia operacional, en especial la relativa a la actividad para la que se solicita autorización, en el ámbito nacional e internacional.
12. La información compilada en las inspecciones reglamentarias, cuando proceda.
13. La información extraída de las conclusiones de investigaciones.
14. Las medidas a adoptar al término de la actividad para la que se solicita autorización.

Artículo 18. Las Autoridades Nacionales Reguladoras realizan la evaluación de los documentos con un enfoque diferenciado, según los riesgos asociados a su campo de regulación.

Artículo 19. Las Autoridades Nacionales Reguladoras, como resultado de la evaluación de la documentación, comprueban que:

1. La información:
 - a) Demuestra que la actividad a realizar es sustentable, racional, técnicamente apropiada y segura para la salud y el medio ambiente; y
 - b) es exacta y suficiente para permitir la confirmación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios.
2. Las medidas adoptadas han sido demostradas por las buenas prácticas, pruebas o por ensayos.

Artículo 20. Las Autoridades Nacionales Reguladoras documentan los resultados y las decisiones que se deriven de las evaluaciones, los que utilizan como retroinformación al proceso de reglamentación.

CAPÍTULO IV INSPECCIONES

Artículo 21. Las personas naturales y jurídicas a las que se otorga una autorización están obligadas a permitir el acceso de los inspectores al lugar-objeto de inspección, así como a entregar la información y ejecutar la acción que le es solicitada.

Artículo 22. Las Autoridades Nacionales Reguladoras examinan en las inspecciones:

1. Los elementos, estructuras, sistemas, componentes y materiales empleados en las actividades autorizadas.
2. La implementación de procedimientos y controles que poseen, así como los resultados de estos.
3. Las relaciones de trabajo de la parte autorizada con los contratistas y demás proveedores de servicios.
4. La competencia del personal.
5. La cultura de la seguridad de las operaciones.
6. El cumplimiento de las normas técnicas obligatorias vigentes en el ámbito de su competencia.
7. La cooperación con otras Autoridades Nacionales Reguladoras para realizar inspecciones conjuntas cuando sea necesario.

Artículo 23.1. El informe de inspección que elaboran las Autoridades Nacionales Reguladoras no puede ser modificado y concluye con la obligación de denunciar, de acuerdo con lo establecido en la legislación penal vigente, si se trata de un hecho que puede ser constitutivo de delito.

2. Los resultados de las inspecciones se documentan y notifican a las personas naturales y jurídicas objeto de control.

Artículo 24.1. Las Autoridades Nacionales Reguladoras, en caso de evidenciar incumplimientos de las regulaciones vigentes o de las condiciones especificadas en la autorización aplican, a las personas naturales y jurídicas a las que se le otorgó esta, las medidas que correspondan, para lo cual tienen en cuenta la gravedad de la infracción a los efectos de revertir la legalidad quebrantada.

2. Asimismo, aplican criterios recogidos en las buenas prácticas para su imposición o para eximir a las personas naturales y jurídicas a las que se otorga la autorización del cumplimiento de los requisitos reglamentarios que ellos deben cumplir.

Artículo 25. Las personas naturales y jurídicas a las que se otorga una autorización son responsables de solucionar las causas del incumplimiento y de llevar a cabo la investigación que corresponda, en el plazo convenido con la Autoridad Nacional Reguladora, así como adoptar las medidas necesarias para evitar su repetición.

Artículo 26.1. Los inspectores están facultados para imponer medidas correctivas si hay probabilidad inminente de que se produzcan incidentes y accidentes, que impacten negativamente en la seguridad de la actividad autorizada o la protección de las personas y el medio ambiente.

2. Las Autoridades Nacionales Reguladoras verifican que la parte autorizada aplique efectivamente las medidas correctivas necesarias.

Artículo 27. Las Autoridades Nacionales Reguladoras, cuando corresponda, apoyan sus decisiones en la información obtenida a través de los procesos de evaluación de la conformidad, que son desarrollados por órganos evaluadores de la conformidad, por organizaciones con competencia técnica demostrada y sus capacidades acreditadas.

CAPÍTULO VI

DOCUMENTOS, CONTROLES E INVENTARIOS

Artículo 28.1. Las Autoridades Nacionales Reguladoras establecen, mantienen y recuperan, en caso necesario, los documentos, inventarios u otra información relativos a aspectos técnicos, la protección de la salud, el medio ambiente y otras esferas reconocidas por el Gobierno en el ámbito de la tecnología, de acuerdo con su competencia.

2. Las Autoridades Nacionales Reguladoras tienen los controles:
1. Que evidencian la evaluación y autorización de las personas naturales y jurídicas objeto de control regulador y que permitan su trazabilidad.
 2. Relativos a los dictámenes emitidos, la verificación de los requisitos reglamentarios y la imposición de medidas.
 3. Referidos a los accidentes u otros incidentes que impacten negativamente en la seguridad de la actividad autorizada o la protección de las personas y el medio ambiente.
 4. Que se relacionan con los inventarios de las personas naturales y jurídicas objeto de control regulador.
 5. Cualquier otro que considere necesario conservar.

CAPÍTULO VII

COMUNICACIÓN, INFORMACIÓN Y CONSULTA

Artículo 29.1. Las Autoridades Nacionales Reguladoras establecen procedimientos para comunicar, informar y consultar a las partes que intervienen en el control regulador, así como a las autoridades gubernamentales, cuando se considere necesario, sobre los posibles riesgos asociados a los campos de regulación y a sus procesos y decisiones, con el fin de desempeñar eficazmente las funciones de regulación y control.

2. Asimismo, determinan cómo informar a las partes interesadas, a la población y a los medios masivos de comunicación, sobre los riesgos asociados a los campos de regulación en el ámbito de su competencia y de su gestión.

Artículo 30. La información y comunicación a la que se refiere el artículo 29.1 comprende:

1. Los requisitos, fallos y decisiones en materia de regulación y control.
2. Los documentos y opiniones dirigidos al órgano regulador que se consideren necesarios y apropiados, procedentes de entidades y personas.
3. Los accidentes o incidentes ocurridos.
4. Cualquier otro asunto que se requiera.

2. Lo previsto en el numeral 3 del apartado anterior se comunica o informa a las personas naturales y jurídicas que se requiera, así como a las organizaciones nacionales e internacionales, cuando corresponda.

Artículo 31. Los procedimientos establecidos por las Autoridades Nacionales Reguladoras pueden ser oficiales o no documentados.

CAPÍTULO VIII

INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES O INCIDENTES

Artículo 32.1. En caso de un accidente o incidente, las Autoridades Nacionales Reguladoras exigen a las personas naturales y jurídicas autorizadas que corresponda la presentación de un informe que contenga:

1. La determinación de sus causas, secuencia y los factores concurrentes.
2. La evaluación de sus consecuencias.
3. La identificación de las medidas a implementar.
4. Las recomendaciones sobre las medidas a adoptar para impedir accidentes o incidentes similares.

2. Las conclusiones y recomendaciones de la investigación del accidente o incidente se dan a conocer por las Autoridades Nacionales Reguladoras a otras personas naturales o jurídicas autorizadas que sea pertinente y, si procede, a fabricantes y suministradores, nacionales o extranjeros.

Artículo 33. En el caso de accidentes o incidentes más graves o potencialmente graves, las Autoridades Nacionales Reguladoras deben realizar una investigación independiente para determinar sus causas y consecuencias y establecer los aspectos legales y de responsabilidad en el alcance de su competencia, o participar en la que ejecutan otros órganos.

CAPÍTULO IX

COORDINACIÓN CON OTRAS AUTORIDADES

Artículo 34. Las Autoridades Nacionales Reguladoras establecen coordinaciones con otras autoridades con funciones de regulación y control para garantizar que los requisitos legales y reglamentarios a aplicar estén definidos y que no existen conflictos de estos o por las autorizaciones que otorgan.

Artículo 35. Las coordinaciones a las que se hace referencia en el artículo anterior se establecen en ámbitos tales como:

1. La seguridad de los trabajadores y la población.
2. La protección del medio ambiente.
3. La preparación y respuesta en casos de emergencia.
4. La gestión de los desechos.
5. La responsabilidad civil.
6. La seguridad nacional.
7. El uso y ordenamiento territorial.
8. Los controles de las importaciones y exportaciones.
9. Otras esferas reconocidas por el Gobierno en el ámbito de la tecnología.

CAPÍTULO X

RELACIÓN CON LOS ÓRGANOS DE ASESORAMIENTO Y LAS ORGANIZACIONES DE APOYO

Artículo 36. Las Autoridades Nacionales Reguladoras pueden recibir asesoramiento o servicios técnicos o especializados en apoyo de sus funciones de regulación y control, sin que ello les exima del cumplimiento de sus funciones.

Artículo 37. El asesoramiento o servicio técnico o especializado puede recibirse de:

1. Órganos consultivos o expertos independientes.
2. Organizaciones técnicas que dedican sus recursos o parte de estos para colaborar sistemáticamente con las Autoridades Nacionales Reguladoras.
3. Laboratorios o centros de investigación, si los problemas requieren investigación experimental o verificación.
4. Otras organizaciones gubernamentales que tengan el mandato de dar apoyo en las decisiones de regulación y control.

Artículo 38. El asesoramiento o servicio técnico o especializado que recibe la Autoridad Nacional Reguladora debe garantizar la competencia técnica demostrada y las capacidades acreditadas de esta; las relaciones que se establezcan a estos efectos son documentadas.

Artículo 39. La Autoridad Nacional Reguladora asegura que no haya conflicto de intereses con las organizaciones que las asesoren o presten servicios.

CAPÍTULO XI

INFORMES Y RENDICIÓN DE CUENTAS

Artículo 40.1. Las Autoridades Nacionales Reguladoras elaboran informes anuales con fines públicos de los resultados de su gestión.

2. Asimismo, presentan informes a los organismos de la Administración Central del Estado, con la periodicidad que estos lo soliciten, sobre los problemas fundamentales que impactan negativamente el normal desarrollo de las actividades sujetas a regulación y control, que incluye los incumplimientos de las regulaciones y la valoración del marco jurídico vigente.

Artículo 41. Los informes emitidos por las Autoridades Nacionales Reguladoras para rendir cuenta al Consejo de Ministros abordan los aspectos referidos en el artículo 40.2.

CAPÍTULO XII

CUMPLIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS JURÍDICOS INTERNACIONALES

Artículo 42. Las Autoridades Nacionales Reguladoras emiten, en el ámbito de su competencia, las recomendaciones que corresponden a los órganos del Estado y del Gobierno para cumplir con las obligaciones internacionales contraídas, en la forma que estos lo soliciten.

- Artículo 43. Las Autoridades Nacionales Reguladoras establecen procedimientos para:
1. Recopilar y procesar la información pertinente, en el ámbito de su competencia, que se le requiere a los estados en los instrumentos jurídicos internacionales de los cuales forma parte.
 2. Recibir información de otros estados, organismos, foros internacionales y de las personas naturales y jurídicas a las que se otorga una autorización para poner a disposición de terceros las experiencias en regulación y control, con el objetivo de:
 - a) Promulgar nuevos requisitos reglamentarios o la realización de modificaciones a los existentes, para un mejor control de las personas naturales y jurídicas autorizadas;
 - b) solicitar la aplicación de medidas para evitar que se repitan hechos que impactan en la seguridad; y
 - c) difundir y asimilar las buenas prácticas.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA: El presente Reglamento entra en vigor a partir de los ciento ochenta (180) días posteriores a la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADO en el Palacio de la Revolución, en La Habana, a los 31 días del mes de agosto de 2020.

Manuel Marrero Cruz
Primer Ministro

Elba Rosa Pérez Montoya
Ministra de Ciencia, Tecnología
y Medio Ambiente