

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

**QUEJAS, RECLAMACIONES Y RECONSIDERACIÓN DE DECISIONES
REGULADORAS**

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE)**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar a todos la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento. Al final de la propuesta encontrará un apartado para expresar su opinión sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras, en el anteproyecto circulado.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

- ☐ **ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.**
- ☐ **ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**
- ☐ **NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**

El documento se encuentra disponible en CI en Intranet del CECMED, siguiendo la ruta:
http://intranet.cecmed.local/sge/spar/circulacion?qt-gpar_circulacion=2#qt-gpar_circulacion

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al siguiente correo electrónico
ana.laura@cecmed.cu

Fecha de inicio de la circulación del proyecto de DR: **20-03-2024**
Fecha tope de envío de las observaciones: **22-04-2024**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. ____/2024

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1 Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 26 de diciembre del año 2013, dispuesta por el CECMED, se aprobó la Regulación *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras*, con el objetivo de establecer y dar a conocer la posición del CECMED sobre las discrepancias con las decisiones que toma y de brindar las pautas a seguir para que los regulados dispongan de medios para tramitar sus inconformidades, así como para la solución de las mismas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 69 de fecha 5 de septiembre del año 2023, emitida por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la segunda edición de los *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, como un instrumento para alcanzar superiores niveles de madurez en el sistema regulador para todas las instituciones, productos y procesos que abarcan las funciones del CECMED.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en la Regulación mencionada en el párrafo precedente, así como la experiencia acumulada por el CECMED en la solución de las quejas, reclamaciones y reconsideraciones de decisiones reguladoras presentadas por sus clientes, se

hace necesario actualizar la Regulación *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias*, con el fin de tener una mejor claridad, consistencia, eficiencia, flexibilidad, imparcialidad, independencia, legalidad, proporcionalidad y transparencia con los clientes ante las discrepancias que estos presenten.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la actualización de la Regulación *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias*, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 184 de fecha 26 de diciembre del año 2013, que aprobó la Regulación *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias* dictada por el CECMED, así como cualquier otra disposición jurídica de igual o inferior rango que se oponga a lo determinado en este acto.

TERCERO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulator.

COMUNÍQUESE A todas las instituciones y personas de contacto, nacionales y extranjeras vinculadas con el CECMED, a la Dirección y a las estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas otras personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE en la sede del CECMED, el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los _____ días del mes de _____ del año 2024.
“Año 66 de la Revolución”.

Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

QUEJAS, RECLAMACIONES Y RECONSIDERACIÓN DE DECISIONES
REGULADORAS

115	Tabla de contenido	
116	1.	Generalidades.....;Error! Marcador no definido.
117	1.1	Alcance----- 5
118	2.	Términos y definiciones..... 6
119	3.	Requisitos reguladores para las quejas, reclamaciones y reconsideración de las
120		Decisiones Reguladoras 6
121	3.1.	Fundamentación y aspectos que aplican en todos los casos 6
122	3.2.	Primer nivel de discrepancia con una decisión de la autoridad reguladora 7
123	3.2.1.	Quejas..... 7
124	3.2.2.	Reclamaciones..... 7
125	3.2.3.	Reconsideración de Decisiones Reguladoras..... 8
126	4.	Disposiciones generales 10
127	4.1.	Aceptación y plazos 10
128	5.	Control de cambios 10
129	6.	Bibliografía 10
130	Anexo I. Modelo para formular quejas y reclamaciones al CECMED..... 12	
131	Anexo II. Modelo para solicitud de reconsideración de decisión reguladora del CECMED	
132	 13	
133		

1. Generalidades

En el contexto de la aplicación de las Buenas Prácticas Reguladoras que caracterizan la misión y funcionamiento del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), en su condición de Autoridad Nacional Reguladora (ANR), se aprobó el 26 de diciembre de 2013 la Regulación *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras* (Anexo No. 3 de las *Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas*, aprobadas por el CECMED en el año 2002), con el objetivo de establecer y dar a conocer la posición de la ANR sobre las discrepancias con las decisiones que toma y de brindar las pautas a seguir, para que las personas naturales o jurídicas sujetos a regulaciones en el ámbito de su competencia, conozcan y dispongan de los medios para tramitar sus inconformidades, así como para la solución de las mismas.

Posteriormente el 5 de septiembre del año 2023, las mencionadas *Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas* fueron ampliadas y actualizadas en cuanto a sus principios y política, debido a los avances tanto nacionales como internacionales que se han producido en esta materia, mediante la aprobación por parte del CECMED de la 2da edición de la Regulación *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*.

Teniendo en cuenta lo establecido en la anteriormente mencionada Regulación, así como la experiencia acumulada por el CECMED en la solución de las quejas, reclamaciones y reconsideraciones de decisiones reguladoras presentadas por sus clientes, se hace necesario actualizar la Regulación *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras*, con el objetivo de tener una mejor claridad, consistencia, eficiencia, flexibilidad, imparcialidad, independencia, legalidad, proporcionalidad y transparencia con los clientes ante las discrepancias e inconformidades que estos presenten, y que complemente la legislación dispuesta en el país sobre esta materia.

1.1. Alcance

Esta Regulación está dirigida a los funcionarios y especialistas del CECMED, solicitantes de trámites, titulares y personas de contacto para autorización de ensayos tanto clínicos como los solicitados al Laboratorio Nacional de Control del CECMED, registros sanitarios, certificados de buenas prácticas, licencias de operaciones de fabricación, distribución, importación, exportación, de productos, y otros servicios regulados por el CECMED, tanto nacionales como extranjeros y al público en general.

Tiene como enfoque central al cliente y partes interesadas, que consecuentemente se encuentren en desacuerdo con las decisiones y procedimientos del CECMED que así lo expresen, las cuales tienen el derecho de ser atendidos y de disponer de metodologías que uniformen el régimen aplicable a su caso, sobre todo el recurso de Reconsideración de Decisiones Reguladoras, el cual constituye el último nivel de inconformidad por parte del cliente y otros interesados contra una decisión del CECMED, las acciones se resumen en dos niveles de análisis:

- **Primer nivel de discrepancia:** Se analiza por el área involucrada, la inconformidad presentada por el cliente o la parte interesada.
- **Segundo nivel de discrepancia:** Se analiza por la Máxima Dirección del CECMED la inconformidad presentada por el cliente o la parte interesada, si la respuesta del área sigue siendo inconforme para el cliente.

2. Términos y definiciones

A los efectos de esta disposición aplican las siguientes definiciones:

- 2.1 **Discrepancias o insatisfacciones:** Controversia, disputa, diferencia de opinión existente entre las partes activas sobre un asunto.
- 2.2 **Queja:** Expresión de insatisfacción manifestada al CECMED con respecto a sus decisiones, servicios o al propio proceso de tratamiento de las quejas, donde se espera una respuesta o solución explícita o implícita.
- 2.3 **Reclamación:** Proceso administrativo para la expresión de inconformidad manifestada al CECMED con respecto a sus decisiones, servicios o procedimientos, derivadas del incumplimiento de los compromisos adquiridos conforme los requisitos establecidos y vigentes, en la que se solicita o pretende algún tipo de reparación o corrección.
- 2.4 **Reclamante:** Persona jurídica o natural que expresa su insatisfacción con una decisión o proceder tomada por el CECMED.
- 2.5 **Reconsideración:** Proceso administrativo para la solución de discrepancias, en el que se solicita al CECMED por parte del reclamante, considerar nuevamente una decisión técnica tomada inicialmente por una de sus áreas, en busca de una respuesta posterior a un nuevo análisis.

3. Requisitos reguladores para las quejas, reclamaciones y reconsideración de las Decisiones Reguladoras

3.1 Fundamentación y generales

El CECMED dispondrá de un proceder efectivo para gestionar las insatisfacciones, con procedimientos internos para registrar, investigar y evaluar las quejas, las reclamaciones y las solicitudes de reconsideración; designará los responsables para ello, los tiempos de respuesta, así como el estudio de su impacto en el desempeño de la organización. Seguirá lo aquí dispuesto y los principios establecidos al efecto por la NC ISO 10002: 2018 *Gestión de la calidad – Satisfacción del Cliente – Directrices para el tratamiento de quejas en las organizaciones*.

- El reclamante presentará ante la Sección de Gestión de la Calidad del CECMED, su inconformidad, especificando el área que tomó la decisión contra la que él se encuentra inconforme.
- El reclamante recibirá un acuse de recibo del CECMED en el que constará nombre, cargo, institución, y fecha del que se recibió su inconformidad. El reclamante será informado del compromiso del CECMED de realizar el análisis en el plazo y tiempo establecido.
- El CECMED, abrirá un archivo donde quedarán recepcionadas las discrepancias (la queja, la reclamación, o la reconsideración) de la forma siguiente:
 - a) **Remisión:** Se dirigen a: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos, a la Sección de Gestión de la Calidad. La dirección es: calidad@cecmec.med.cu,
 - b) **Contenido:** Debe describirse con claridad el nombre de la persona que presenta la discrepancia, localización, instituciones y cargo, el servicio y el problema bien detallado, si solicita solución, fecha y firma como datos mínimos. Puede adjuntar si así lo desea, las

evidencias que considere convenientes. No serán considerados nuevos elementos para el caso de las reconsideraciones. En el Anexo I se muestra un modelo como ejemplo para formular las quejas y reclamaciones, y en el Anexo II se muestra un modelo para formular las reconsideraciones,

c) Las mismas pueden ser formuladas mediante las siguientes vías:

- correo electrónico

- comunicación escrita entregada personalmente o enviada por correo postal.

- Terminado el análisis correspondiente a realizar por el CECMED, se procede a dar respuesta siempre por escrito de manera personal y por correo electrónico.

- Para la entrega de la documentación oficial generada en la investigación, se debe entregar el original que motivó la insatisfacción o discrepancia en los casos que proceda.

- En todos los casos el Reclamante puede obtener información del estado de su reclamación, queja o reconsideración, en cualquier momento del análisis del proceso correspondiente, comunicándose a través del correo calidad@cecmec.med.cu, de la Sección de Gestión de la Calidad del CECMED.

3.2 Primer nivel de discrepancia con una decisión de la autoridad reguladora.

El área que tomó la decisión inicial, es la encargada de analizar la inconformidad presentada por el cliente o la parte interesada, a través de los modelos correspondientes que aparecen en los Anexos I (para quejas y reclamaciones) y II (para reconsideraciones). Este análisis se desarrolla como sigue:

3.2.1 Quejas.

Las quejas instauran una discrepancia con una conducta reguladora. Pueden formularse en cualquier momento.

Ejemplos de quejas.

- trato inadecuado;
- espera prolongada; o
- falta de información o dificultad para acceder a ella.

El CECMED dará respuesta a la queja en un período no mayor de quince días hábiles, el cual podrá ser prolongado por quince días más, debido a la envergadura de la queja siempre previa comunicación al reclamante.

3.2.2 Reclamaciones.

Las reclamaciones se refieren a las discrepancias con una decisión reguladora. Pueden formularse en cualquier momento dentro de la vigencia de las decisiones que se discrepan.

Ejemplos de reclamaciones:

- errores en las certificaciones que no comprometen la decisión;
- falta de legibilidad;
- fallas mecanográficas; y

- errores en alguno(s) de los campos del documento emitido por el CECMED que implican su incompleta correspondencia con la información presentada.

El CECMED dará respuesta en este caso, a los treinta días hábiles de haber recibido la inconformidad. Cuando estén incompletos los elementos indispensables (como por ejemplo alguna información que esté incompleta o alguna aclaración por alguna incomprensión que se detecte en la misma,) para su evaluación, acusará recibo y solicitará la información adicional que considere necesaria. El reclamante cuenta con diez días hábiles para aportar estos elementos, pasados los cuales, la reclamación se considerará abandonada y así le será comunicado por el CECMED. Los diez días mencionados no se incluyen en los treinta días disponibles para el CECMED.

Las reclamaciones de los contratos acordados entre el CECMED y los solicitantes de sus servicios científico-técnicos, así como los contratos con los laboratorios, se solucionarán según lo dispuesto en la legislación nacional al efecto. (Al momento de aprobarse esta disposición el Decreto Ley No. 304 del Consejo de Estado *De la Contratación Económica* de fecha 1 de noviembre del año 2012 y el Decreto No. 310 del Consejo de Ministros *De los Tipos de Contratos* de fecha 17 de diciembre del mismo año).

3.2.3 Reconsideración de decisiones regulatoras.

La reconsideración constituye el segundo y máximo nivel para manifestar la discrepancia de un reclamante con una decisión del CECMED y proponerle al mismo que ésta sea modificada. Es un procedimiento administrativo formal y se recomienda solamente en los casos en los que se hayan agotado las posibilidades de resolver el conflicto mediante aclaraciones, reuniones entre las partes y otras vías que no impliquen el reanálisis del proceso mediante el cual se arribó a tal decisión, o el reexamen de las bases técnico-científicas sobre las cuales se sustentó la misma. Este proceso proporciona una reevaluación justa de la decisión original.

Ejemplos de reconsideraciones:

- En casos de trámites de Registro, Autorizaciones de Comercialización, Licencias de Establecimientos, Ensayos Clínicos, Liberación de Lotes, Inspecciones Estatales a establecimientos, según lo establecido en el Capítulo V del *Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas* vigentes y otros trámites rechazados después la evaluación integral, períodos de validez aprobados por menor tiempo que el solicitado, medidas sanitarias aplicadas como resultado de controles o investigaciones.

Para la solicitud de reconsideración se procede como se establece en el punto 3.1 y además como sigue:

- a) Contenido de *La información de respaldo de la solicitud* (según lo establecido en los puntos 3 y 4 del Anexo II de esta regulación).
- b) Comunicación identificada como: *Solicitud de reconsideración*.
- c) Tipo de trámite, nombre del producto, establecimiento u otro.
- d) Número de Registro, Licencia, Autorización de Ensayo Clínico, Certificado u otro.
- e) Descripción completa, clara y precisa del (de los) aspecto (s) que se discrepa(n); identificando si se trata de un aspecto técnico-científico, del procedimiento o de nombre.
- f) Descripción de la solución a la que se aspira.

- g) Argumento, explicaciones y consideraciones que respaldan la discrepancia y que asisten al solicitante para pedir una reconsideración.
- h) Lista de elementos y documentos originales entregados al CECMED (con su localización en el expediente en caso de que aplique), que se consideran o fueron considerados o interpretados indebidamente.
- i) Enumeración de las acciones previas con el CECMED para esclarecer el motivo de la discrepancia (fecha de reuniones, funcionarios contactados, asuntos tratados y resultados obtenidos).
- j) Identificación y localización del solicitante de la reconsideración y de la persona de contacto en caso de no ser la misma (nombre, cargo, institución, teléfono y correo electrónico).

Plazo de tiempo para presentar la solicitud de reconsideración de la decisión reguladora.

La solicitud de reconsideración por parte del inconforme, debe ser presentada dentro de los diez días hábiles posteriores de ser entregada documentación de la queja o decisión al área que tomó dicha decisión; el CECMED le dará respuesta al cliente antes de los diez días hábiles posteriores a la recepción del proceso si acepta o no la petición, teniendo treinta días hábiles posteriores para dar respuesta a la petición. En total el CECMED dispondrá de cuarenta días hábiles para entregar por escrito al reclamante de manera personal, los resultados del proceso y el resumen de la investigación realizada.

No se aceptará como soporte de la reconsideración nuevas evidencias no incluidas en la documentación a partir de la cual el CECMED emitió su decisión, ya que esto implicaría un nuevo proceso y no la reconsideración del que antes fuera conducido, a partir del cual se emitió el dictamen que se impugna.

El CECMED aceptará las solicitudes de reconsideración de decisiones reguladoras cuando la información suministrada le permita conducir la investigación y resolución correspondiente. Cuando estén incompletos los elementos indispensables para su evaluación, acusará recibo y solicitará la información adicional que considere necesaria. Si el reclamante no completa la información solicitada durante los siguientes diez días naturales a la fecha de esa notificación, la solicitud se considerará abandonada y así será comunicado por el CECMED.

En el Anexo II se muestra un modelo para la solicitud de reconsideración de la decisión reguladora del CECMED.

3.3 Segundo nivel de discrepancia con una decisión de la autoridad reguladora.

Es la Máxima Dirección del CECMED, quién analiza la inconformidad presentada por el cliente o la parte interesada, una vez que ha sido investigada la queja, reclamación o la reconsideración por el área del CECMED y este continúa presentando inconformidad.

El cliente inconforme con la decisión tomada por el área en el primer nivel de discrepancia, tiene diez días hábiles para presentar su inconformidad a la Máxima Dirección del CECMED, a partir del momento que recibió la notificación de respuesta por el área correspondiente.

La Máxima Dirección del CECMED, dentro de los treinta días hábiles de recibida la inconformidad, le dará respuesta, la cual es definitiva en la vía administrativa.

4. Disposiciones generales

4.1 Aceptación y plazos

El CECMED, pasado el tiempo que trascurra a la espera de dar la respuesta a la información solicitada o de que el solicitante se presente, cuando proceda, transcurrido el tiempo de conclusiones, procederá a archivar las actuaciones.

Durante el tiempo que dure la investigación el reclamante puede ser citado por el CECMED para esclarecer algún aspecto.

El CECMED brindará respuesta en los aspectos que se discreparon y expresará claramente si la solución a la que el cliente aspiró fue satisffecha o no. En este último caso los motivos quedarán expuestos con claridad y transparencia en su respuesta.

5. Control de cambios

- Se establecen dos niveles de discrepancia de acuerdo a la inconformidad del cliente, modificándose algunos párrafos al respecto.
- Se actualizan las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas en correspondencia con los *Principios y política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*.
- En el apartado de Términos y definiciones se elimina el término de apelación, ya que el mismo es un recurso que se presenta ante el Ministro de Salud Pública, en el término y condiciones que se disponga por la norma que dicte esa instancia al efecto, lo cual no es objeto de descripción por esta regulación.
- Se modifican los plazos y tiempos para tramitar la reconsideración, tanto por el cliente como por el CECMED. Ahora el plazo y tiempo total es de cuarenta días entre el cliente y el CECMED, en base a los tiempos del servicio del CECMED.
- Se actualiza la bibliografía.
- Se modifica el contenido de los anexos sobre la información a presentar. El Anexo I es un modelo específicamente para solicitar la revisión de las quejas y las reclamaciones, mientras que el Anexo II es exclusivamente para el modelo de solicitud de las reconsideraciones de decisiones reguladoras. En ambos anexos se elimina la solicitud del fax.

6. Bibliografía

- 6.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED. ed. 2. Resolución No. 69/2023 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citado 15 diciembre 2023]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR..pdf
- 6.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras. Resolución No. 184/2013[Internet]. La Habana: CECMED; 2013 [citado 15 diciembre 2023]. Disponible en:

- 371 http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-
372 [context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-)
373 **6.3** Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
374 Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas. Resolución No. 72/2014
375 [Internet]. La Habana: CECMED; 2014 [citado 15 diciembre 2023]. Disponible en:
376 http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res_cecmed-72-
377 [2014_opt.pdf](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res_cecmed-72-)
378 **6.4** De las autoridades nacionales reguladoras. Decreto-Ley 10. Gaceta Oficial de la República
379 de Cuba [Internet], No. 65, (18 sept 2020) [citado 15 diciembre 2023]. Disponible en:
380 <https://www.gacetaoficial.gob.cu/en/node/145090>
381 **6.5** Norma NC ISO 10002: 2018 Gestión de la calidad – Satisfacción del Cliente –Directrices
382 para el tratamiento de quejas en las organizaciones.
383

384 **Anexo I. Modelo para formular quejas y reclamaciones al CECMED**

385

386 **1 Identificación y localización del reclamante**

387 Nombre e Institución

388 Dirección

389 Código Postal, Ciudad

390 País

391 No. de teléfono

392 Correo electrónico

393 Datos del representante del reclamante (si aplica)

394 Persona de contacto (si es diferente del reclamante)

395

396 **2 Descripción del producto**

397 Número de referencia del trámite o servicio (si lo conoce)

398 Descripción

399

400 **3 Motivo de la Queja/Reclamación**

401 Descripción

402

403 **5 Fecha y firma del que emite la Queja o Reclamación**

404

405

406 Fecha _____ Firma _____

407

408 **6 Adjuntos (si procede)**

409 Lista de documentos que se adjuntan

410

Anexo II. Modelo para solicitud de reconsideración de decisión reguladora del CECMED

1 Identificación y localización del solicitante

Nombre e Institución

Dirección

Código Postal, Ciudad

País

No. de teléfono

Correo electrónico

Datos del representante del reclamante (si aplica)

Persona de contacto (si es diferente del reclamante)

2 Descripción del producto o servicio

- Tipo de trámite, nombre del producto, establecimiento u otro
- Número de referencia del trámite o servicio (si lo conoce)

3 Objeto de la solicitud de la reconsideración de la decisión reguladora

- Descripción clara y resumida del(os) aspecto(s) que se discrepa(n)
- Descripción de la solución a la que se aspira

4 Fundamentación

- Argumentos, explicaciones y consideraciones que respaldan la discrepancia y que asisten al solicitante para pedir una reconsideración.
- Enumeración de las acciones previas con el CECMED para esclarecer el motivo de la discrepancia (fecha de reuniones, funcionarios, contactados, asuntos tratados y resultados obtenidos).

5 Fecha y firma del que solicita la Reconsideración

Fecha _____ Firma _____

6 Adjuntos (si procede)

Lista de documentos que se adjuntan

DOCUMENTO DE OPINIÓN

QUEJAS, RECLAMACIONES Y RECONSIDERACIÓN DE DECISIONES REGULADORAS

CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulator de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

<https://www.cecmed.cu/reglamentacion/en-circulacion>

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

444

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

**SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED**