

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 Regulatoras 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 Regulatoras 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 Regulatoras”.
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