

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 10/12/2025	AÑO XXVI	NÚMERO: 00-517
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu			ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica la siguiente disposición reguladora:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 108/2025: Aprueba y pone en vigor la Gestión de Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras, en su segunda edición, Anexo 3 de la Regulación G 72-23 Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED	1
GESTIÓN DE QUEJAS, RECLAMACIONES Y RECONSIDERACIÓN DE DECISIONES REGULADORAS	2
1. Generalidades	2
1.1. Alcance	3
2. Términos y definiciones	3
3. Procedimiento para la gestión de quejas, reclamaciones y reconsideración de las decisiones reguladoras	3
3.1. Fundamentación y aspectos generales	3
3.2. Proceder por el reclamante	4
3.3. Proceder para el tratamiento de la inconformidad por el CECMED	4
3.3.1 Primer nivel de discrepancia con una decisión del CECMED	4
3.3.2 Segundo nivel de discrepancia con una decisión del CECMED	5
4. Disposiciones generales	6
5. Control de cambios	6
6. Bibliografía	6
Anexo I. Modelo para formular quejas y reclamaciones al CECMED	7
Anexo II. Modelo para solicitud de reconsideración de decisión reguladora del CECMED	8
Anexo III. Diagrama de flujo con el resumen de los procedimientos para los dos niveles de discrepancia con decisiones del CECMED	9

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. 108/2025

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 el Anexo 3 de las *Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas*, titulado *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras*, en su edición 1, 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 una segunda edición de las buenas prácticas, esta vez con el título de *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, las disposiciones legales nacionales y los documentos de orientación emitidos por la Organización Mundial de la Salud para las autoridades, se hace necesario actualizar la disposición reguladora *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras*, con el fin de que el público tenga a su disposición medios y formas fácilmente accesibles y transparentes, alineados con las tendencias internacionales para interponer reclamos y recursos ante las decisiones reguladoras tomadas en su contra.

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 y poner en vigor la *Gestión de Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras*, en su segunda edición, Anexo 3 de la Regulación G 72-23 *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED*, 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 el Anexo 3 de las *Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas*, con la edición 1 de la *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras* dictada por el CECMED, y dondequiera que antes se citó esta disposición reguladora, aplicar la versión actualizada.

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 Regulador.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Recepción y Preevaluación de Trámites, a la Sección de Gestión de la Calidad y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios, todos del CECMED.

COMUNÍQUESE a todas las instituciones y personas de contacto nacionales y extranjeras, 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 Regulador, 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 10 días del mes de diciembre del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

GESTIÓN DE QUEJAS, RECLAMACIONES Y RECONSIDERACIÓN DE DECISIONES REGULADORAS

ANEXO 3 DE LA REGULACIÓN G 72-23 PRINCIPIOS Y POLÍTICA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULADORAS DEL CECMED

Edición 2

1. Generalidades

En el contexto de la aplicación de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas 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, se aprobó el 26 de diciembre de 2013, como Anexo 3 de las *Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas*, la edición 1 de *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 las personas naturales o jurídicas sujetas a regulaciones en el ámbito de su competencia, conocieran y dispusieran de los medios para tramitar sus inconformidades, así como para dar solución a las mismas.

En el año 2020 el Consejo de Estado aprobó el *Decreto Ley No. 10 De las Autoridades Nacionales Reguladoras*, el cual establece en su capítulo VIII Inconformidades, Artículo 19, la facultad de la autoridad nacional reguladora para tomar una decisión respecto a la

presentación de una reclamación por escrito, con relación al resultado de un proceso de solicitud de una autorización o de un informe de inspección. Dicha decisión, que involucra el análisis del área y el dictamen de la Dirección, es definitiva en la vía administrativa y contra la cual no cabe recurso alguno.

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 con una edición 2, debido a los avances tanto nacionales como internacionales que se han producido en esta materia, mediante la aprobación por parte del CECMED de la Regulación G 72-23 *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, las disposiciones legales nacionales y los documentos de orientación emitidos por la Organización Mundial de la Salud para las autoridades, se hace necesario actualizar la edición 1 del Anexo 3 de las Buenas Prácticas, *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras*, como guía para que el público o clientes tengan a su disposición medios y formas fácilmente accesibles y transparentes, alineadas con las tendencias internacionales, para interponer reclamos y recursos legales contra las decisiones regulatorias tomadas y que los clientes consideran desfavorables.

1.1. Alcance

Esta Regulación está dirigida al público en general que contacte con el CECMED, y particularmente a los solicitantes de trámites, titulares de registro y personas de contacto para trámites de autorización de ensayos clínicos, registros sanitarios, certificados de buenas prácticas, evaluaciones a fabricantes, licencias de operaciones de fabricación, distribución, importación, exportación, ensayos analíticos, para productos médicos tanto nacionales como extranjeros, así como otros productos y servicios bajo el alcance de la autoridad nacional reguladora.

Tiene como propósito fundamental organizar las acciones relacionadas con los desacuerdos de las decisiones y procedimientos del CECMED, facilitando a clientes y partes interesadas, el proceso de uso del derecho de ser atendidos y de disponer de metodologías que uniformen el régimen aplicable a su caso.

Se exceptúan del alcance de esta disposición reguladora las reclamaciones de los contratos económicos y con los laboratorios, acordados entre el CECMED y los solicitantes de sus servicios, las cuales se solucionarán según lo dispuesto en la legislación nacional emitida al efecto.

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 **Niveles de discrepancia:** Tipos de desacuerdos entre los clientes u otra parte interesada con el CECMED, por algunas decisiones tomadas por este último en el ámbito de las funciones de su competencia. Tales desacuerdos, según su nivel de complejidad, pueden canalizarse mediante los recursos de queja, reclamación y reconsideración de decisiones reguladoras.
- 2.3 **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.
- 2.4 **Reclamación:** Proceso administrativo para la expresión de inconformidad manifestada al CECMED con respecto a sus decisiones, servicios o procedimientos, derivado 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.
- 2.5 **Reclamante:** Persona jurídica o natural que expresa su insatisfacción con una decisión o proceder tomados por el CECMED, ya sea una queja, reclamación o reconsideración.
- 2.6 **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 como, por ejemplo, cancelación de un registro, licencia, certificado o aplicación de alguna medida sanitaria de seguridad, en busca de una respuesta posterior a un nuevo análisis.

3. Procedimiento para la gestión de quejas, reclamaciones y reconsideración de las decisiones reguladoras

3.1. Fundamentación y aspectos generales

Esta disposición reguladora actualiza el procedimiento del CECMED para gestionar las insatisfacciones de los clientes reclamantes y define las acciones internas para registrar, investigar y evaluar las quejas, las reclamaciones y las solicitudes de reconsideración. También indica las responsabilidades en cada caso, los tiempos de respuesta, así como el estudio de su impacto en el desempeño de la organización.

El cumplimiento de las acciones encaminadas a gestionar las quejas, reclamaciones y solicitudes de reconsideración se registrará por lo dispuesto en este documento y por los principios establecidos en la norma cubana NC ISO 10002 *Gestión de la calidad – Satisfacción del Cliente – Directrices para el tratamiento de quejas en las organizaciones*, que es adopción de la norma internacional ISO 10002 *Gestión de la calidad – Satisfacción del Cliente – Directrices para el tratamiento de quejas en las organizaciones*.

3.2. Proceder por el reclamante

- a) En todos los casos el reclamante presentará ante la Sección de Gestión de la Calidad del CECMED su inconformidad, especificando el área que tomó la decisión con la que se encuentra inconforme. Puede ser presentadas a través de las siguientes vías:
 - correo electrónico: calidad@cecmec.cu;
 - comunicación escrita entregada personalmente o enviada mediante correo postal a la Sección de Gestión de la Calidad a la dirección: Calle 5ta A # 6020 e/ 60 y 62. Miramar, Playa. Código Postal 11300, La Habana.
- b) La inconformidad será presentada mediante el Anexo I *Modelo para formular quejas y reclamaciones al CECMED* o el Anexo II *Modelo para solicitud de reconsideración de decisión reguladora del CECMED*, según corresponda. Puede adjuntar, si así lo desea, las evidencias que considere convenientes. Los datos relacionados con la inconformidad deben proporcionarse de manera clara y completa. No serán considerados nuevos elementos para el caso de las reconsideraciones.
- c) El reclamante recibirá un acuse de recibo de la Sección de Gestión de la Calidad en el que constará la fecha.
- d) El reclamante será informado del compromiso del CECMED de realizar el análisis en el plazo y tiempo establecido, que es de treinta (30) días hábiles como máximo, contados a partir de la fecha en que se recibió el acuse de recibo.
- e) En el caso de que la inconformidad sea originada por un error en un documento emitido por el CECMED, es requisito obligatorio entregar el documento original con errores para recibir el documento oficial resultado de la investigación.
- f) En todos los casos el reclamante puede solicitar información del estado de su reclamación, queja o reconsideración, en cualquier momento del proceso, comunicándose a través del correo electrónico de la Sección de Gestión de la Calidad del CECMED: calidad@cecmec.cu.

3.3. Proceder para el tratamiento de la inconformidad por el CECMED

- a) La Sección de Gestión de la Calidad abrirá un archivo donde quedarán registradas las inconformidades enviadas por los reclamantes (queja, reclamación, o reconsideración), cada una con su código numérico. Este paso dará inicio a la gestión de los niveles de discrepancias establecidos en esta disposición reguladora.
- b) Para las reconsideraciones de decisiones, si es necesario, el CECMED dispondrá de diez (10) días hábiles adicionales para solucionar el asunto, lo cual se comunicará al reclamante por las vías establecidas.
- c) Cuando el especialista designado para tramitar una inconformidad considere que la información suministrada por el reclamante es incompleta, o entienda que resulta necesaria alguna aclaración durante el proceso de evaluación, la solicitará a través de la Sección de Gestión de la Calidad.
- d) Terminado el análisis correspondiente realizado por el CECMED, se procederá a dar respuesta siempre por escrito por la vía del correo electrónico o de manera personal.

3.3.1 Primer nivel de discrepancia con una decisión del CECMED.

- a) La Sección de Gestión de la Calidad entregará al responsable del área involucrada, como máximo en un (1) día hábil, la inconformidad presentada por el reclamante.
- b) El área involucrada es la que tomó la decisión inicial y será la encargada de analizar la inconformidad presentada por el cliente o la parte interesada.

Este análisis se desarrolla como se relaciona a continuación.

3.3.1.1 Quejas.

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

Ejemplos de situaciones en las que se puede tramitar una queja:

- trato inadecuado;
 - espera prolongada; o
 - falta de información o dificultad para su acceso.
- a) La Sección de Gestión de la Calidad, después de recibir el resultado de la investigación realizada por el área involucrada dará respuesta a la queja en un período no mayor de quince (15) días hábiles. Este tiempo podrá ser prolongado por otros quince (15) días, debido a la envergadura del análisis, lo cual será comunicado al reclamante por las vías establecidas.
 - b) El área involucrada aceptará las solicitudes de quejas cuando la información suministrada le permita conducir la investigación y resolución correspondiente. En los casos que se requiera, el área involucrada a través de la Sección de Gestión de la Calidad, solicitará que se complete la información suministrada por el reclamante (apartado 3.3, inciso c). Si dicha solicitud no es respondida durante los siguientes diez (10) días hábiles a la fecha de esa notificación, la solicitud se considerará abandonada y

será comunicado por la Sección de Gestión de la Calidad. Estos diez (10) días no se incluyen en los treinta (30) días disponibles para el CECMED.

3.3.1.2 Reclamaciones.

Las reclamaciones se pueden establecer sobre decisiones, servicios o procedimientos derivados del incumplimiento de los compromisos adquiridos conforme a los requisitos establecidos y vigentes, en las que se solicita o pretende algún tipo de reparación o corrección. Pueden formularse en cualquier momento dentro de la vigencia de las decisiones que se discrepan.

Ejemplos de situaciones que pueden conducir a reclamaciones:

- Errores en la documentación oficial suministrada, que no comprometa la decisión reguladora (legibilidad, tipografía, información incompleta).
- Incumplimiento de las cláusulas establecidas en el contrato con el cliente (a excepción de los contratos económicos y de laboratorio).
- Retraso en los tiempos establecidos para ejecutar los procesos reguladores. El CECMED dará respuesta en este caso, dentro del plazo de treinta (30) días hábiles de haber recibido la inconformidad.
 - a) El área involucrada aceptará las solicitudes de reclamación cuando la información suministrada le permita conducir la investigación y resolución correspondiente.
 - b) La Sección de Gestión de la Calidad, después de recibir el resultado de la investigación realizada por el área involucrada en la reclamación, dará respuesta al reclamante en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles.
 - c) En los casos que se requiera, el área involucrada a través de la Sección de Gestión de la Calidad, solicitará que se complete la información suministrada por el reclamante (apartado 3.3, inciso c). Si dicha solicitud no es respondida durante los siguientes diez (10) días hábiles a la fecha de esa notificación, la solicitud se considerará abandonada y será comunicado por la Sección de Gestión de la Calidad. Estos diez (10) días no se incluyen en los treinta (30) días disponibles para el CECMED.

3.3.1.3 Reconsideración de decisiones reguladoras.

La reconsideración de decisiones reguladoras constituye el 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.

Ejemplos de situaciones que pueden conducir a solicitudes de reconsideración de decisiones reguladoras:

- Trámites denegados (después de concluido el proceso de evaluación para su autorización).
- Períodos de validez aprobados por menor tiempo que el establecido en la legislación vigente.
- Inconformidad con decisiones reguladoras, por ejemplo, la propuesta de reclasificación por riesgo de un dispositivo médico.
- Medidas sanitarias aplicadas como resultado de controles o investigaciones.
 - a) Para la solicitud de reconsideración, el reclamante procederá como se establece en el punto 3.2, aplicando el Anexo II.
 - b) La solicitud de reconsideración por parte del inconforme, debe ser presentada dentro de los diez (10) días hábiles posteriores de ser entregada la documentación que origina la inconformidad a la Sección de Gestión de la Calidad del CECMED, que la entregará al área que tomó dicha decisión en un plazo no mayor de 24 horas.
 - c) El área involucrada aceptará las solicitudes de reconsideración de decisiones reguladoras cuando la información suministrada le permita conducir la investigación y resolución correspondiente. En los casos que se requiera, a través de la Sección de Gestión de la Calidad, solicitará que se complete la información suministrada por el reclamante (apartado 3.3, inciso c). Si dicha solicitud no es respondida durante los siguientes diez (10) días hábiles a la fecha de esa notificación, la solicitud se considerará abandonada y será comunicado por la Sección de Gestión de la Calidad.
 - d) No se aceptarán como soporte de la reconsideración nuevas pruebas no incluidas en la documentación inicial 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 y a partir del cual se formuló el dictamen que se impugna.

3.3.2 Segundo nivel de discrepancia con una decisión del CECMED.

Si el reclamante sigue estando inconforme con la respuesta dada al proceso de queja, reclamación o reconsideración de la decisión reguladora, el análisis y la decisión sobre la inconformidad pasa a este segundo nivel, que se ejecuta por la máxima Dirección del CECMED.

- a) El cliente inconforme con la decisión tomada por el área en el primer nivel de discrepancia, dispone de diez (10) días hábiles, a partir del momento de recibida esta notificación, para presentar su inconformidad a la máxima Dirección del CECMED a través de la Sección de Gestión de la Calidad, por escrito, vía correo electrónico o personalmente.
- b) La máxima Dirección del CECMED, analizará 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 con el cual éste continúa presentando inconformidad.
- c) La máxima Dirección del CECMED, dentro de los treinta (30) días hábiles de recibida la inconformidad, le dará respuesta por escrito, vía correo electrónico o personalmente, siendo esta respuesta definitiva por la vía administrativa, según lo establecido en el Artículo 19.2 del Decreto-Ley No. 10/2020 *De las Autoridades Reguladoras Nacionales*.

4. Disposiciones generales

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 satisfecha o no. En caso negativo, los motivos quedarán expuestos con claridad y transparencia.

Una vez concluido el proceso de gestión de la queja, reclamación o reconsideración, la Sección de Gestión de la Calidad procederá a archivar toda la documentación correspondiente.

En el Anexo III se presenta un diagrama de flujo con el resumen de los procedimientos para los dos niveles de discrepancia con decisiones del CECMED.

5. Control de cambios

- Se establecen dos niveles de discrepancia de acuerdo a la inconformidad del cliente, modificándose algunos párrafos, así como se establecen los tiempos y plazos para resolver cada uno.
- Se actualizan las buenas prácticas reguladoras referenciadas en 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 MINSAP, 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 y se modifica la definición del término Reconsideración.
- Se modifican los plazos y tiempos para tramitar la reconsideración, tanto por el cliente como por el CECMED.
- Se actualiza la bibliografía.
- Se modifica el contenido de los anexos sobre la información a presentar. El Anexo I es el modelo para solicitar la revisión de las quejas y las reclamaciones, mientras que el Anexo II es 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: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3.
- 6.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas. Resolución No. 72/2014 [Internet]. La Habana: CECMED; 2014 [citado 15 diciembre 2023]. Disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res_cecmed-72-2014_opt.pdf.
- 6.4 Gaceta Oficial de la República de Cuba No. 65. Decreto-Ley 10. De las autoridades nacionales reguladoras. [Internet] (18 sept 2020) [citado 15 diciembre 2023]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/en/node/145090>
- 6.5 NC ISO 10002: 2018. Gestión de la calidad. Satisfacción del Cliente. Directrices para el tratamiento de quejas en las organizaciones.
- 6.6 Organización Mundial de la Salud. Herramienta mundial para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos [Internet]. Ginebra: OMS; 2020. [citado 22 agosto 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/servicios-salud/herramienta-para-evaluacion-sistemas-regulatorios-nacionales-gbt>.

Anexo I. Modelo para formular quejas y reclamaciones al CECMED

SOLICITUD DE QUEJA O RECLAMACIÓN.

1. Identificación y localización del reclamante

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

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

Descripción (Tipo de trámite, nombre del producto, establecimiento u otro)

3. Motivo de la Queja/Reclamación

Descripción

4. Fecha y firma del que emite la Queja o Reclamación

Fecha_____ Firma_____

5. Adjuntos (si procede)

Lista de documentos que se adjuntan

Anexo II. Modelo para solicitud de reconsideración de decisión reguladora del CECMED**SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN.****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). Ejemplo: Número de Registro, Licencia, Autorización de Ensayo Clínico, Certificado u otro.

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

- Descripción completa, clara y precisa del (de los) aspecto(s) que se discrepa(n); identificando si se trata de un aspecto técnico-científico, de procedimiento o de nombre.
- 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.
- 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.
- 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).

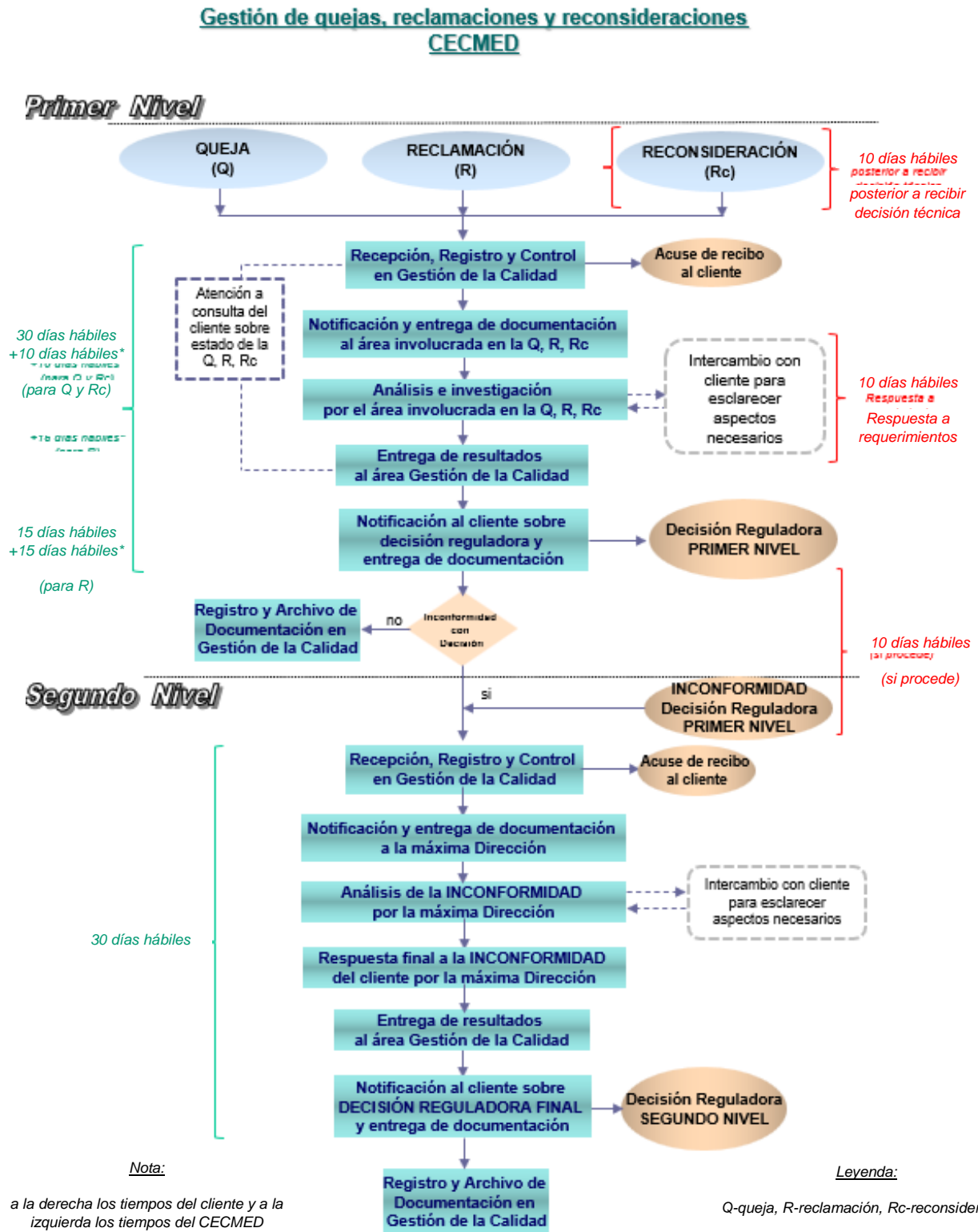
5. Fecha y firma del que solicita la Reconsideración

Fecha_____ Firma_____

6. Adjuntos (si procede)

Lista de documentos que se adjuntan

Anexo III. Diagrama de flujo con el resumen de los procederes para los dos niveles de discrepancia con decisiones del CECMED



La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González
M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant
Grupo de Asesoría Jurídica