

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**Ministerio de Salud Pública**

**Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos**

**Registro Sanitario de alimentos, cosméticos, juguetes y otros productos de interés sanitario: Regulaciones e Indicadores.**

**La Habana, diciembre del 2012**

### **Colectivo de Autores:**

- Ing. María Victoria Luna Martínez
- MsC Olga M. Valdés Almaral
- Dr. Alberto Castillo Pino
- Dra. Rebeca Fernández Gómez
- Lic. Ariadna Calderín Alfonso
- MsC. Maritza Suárez Pita
- Lic. Susy Vicente Riquelme

### **Coautores:**

- Lic. Miguel García Roché
- Lic Virginia Leyva Castillo
- Dra. Raquel Castanedo Valdés
- Lic. Carlos García Pino
- Lic. Gloria Rodríguez
- Lic. Yanelys Domínguez
- Dra. Caridad Cumbá Abreu
- Dra. Asela del Puerto Rodríguez
- Lic. Mayttel De la Paz Luna
- DrC. Manuel Álvarez Gil
- Lic. Aleida Gómez Casanova
- Lic. Gastón García Simón

## **PRÓLOGO**

Esta publicación realizada por el Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA) contiene la compilación sobre las distintas regulaciones e indicadores requeridos en lo referente a requisitos, metodología de evaluación y dictámenes de los productos objeto de Registro Sanitario para autorizar su comercialización y circulación en el país desde el punto de vista sanitario, lo cual será instrumento de consulta necesaria por parte de autoridades oficiales, judiciales, de consultoría, industriales, comercializadores, abogados, estudiantes, ciudadanos y funcionarios interesados en tan especializada materia, como la sanitaria.

Las citadas reglamentaciones forman parte de un cuidadoso y exhaustivo estudio sobre el Registro Sanitario de productos y de su perfeccionamiento mediante las investigaciones desarrolladas por parte del INHA de conjunto con el Ministerio de Salud Pública y los Centros Provinciales de Higiene y Epidemiología, que permiten:

- En primer lugar, seguir contando con instrumentos técnicos jurídicos legales que aseguren su control y vigilancia.
- A su vez, facilita a la industria llegar más rápidamente al mercado internacional y ofertar en el mercado nacional productos inocuos y seguros para la población y para el turismo.
- Adecuar las exigencias sanitarias del Registro Sanitario radicado en el INHA a las regulaciones establecidas por el Ministerio de a Salud Pública de la República de Cuba del cual forma parte y al cumplimiento de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; así como a los de Facilitación al Comercio.

Dr. Disnardo Raúl Pérez González  
**Director Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos**

## ÍNDICE

**CAPÍTULO I: Disposiciones Generales.**\_\_\_\_\_

**CAPITULO II: De las Buenas Prácticas de fabricación y la obtención de la Licencia Sanitaria del Establecimiento productor.** \_\_\_\_\_

**CAPITULO III: Del Registro Sanitario.**\_\_\_\_\_

**CAPITULO IV: De los funcionarios y Comités de Expertos para la evaluación de los productos.** \_\_\_\_\_

**CAPITULO V: Trámites para la obtención del Registro Sanitario.**

**Capítulo VI: De las muestras.**\_\_\_\_\_

**Capítulo VII: De los contaminantes químicos.** \_\_\_\_\_

**Capítulo VIII: De los contaminantes microbiológicos**

**Capítulo IX: De los alimentos.** \_\_\_\_\_

**Capítulo X: De las Bebidas y licores o alcoholicas.** \_\_\_\_\_

**Capítulo XI: Alimentos para Regímenes Especiales.**\_\_\_\_\_

**Capítulo XII: Alimentos Obtenidos por medios biotecnológicos**

**Capítulo XIII: Productos manufacturados del tabaco.**\_\_\_\_\_

**Capítulo XIV: De los Aditivos Alimentarios.** \_\_\_\_\_

**Capítulo XV: De los Cosméticos.**\_\_\_\_\_

**Capítulo XVI: De los productos de aseo personal y limpieza del hogar y otros productos de uso doméstico.** \_\_\_\_\_

**Capítulo XVII: De los envases, embalajes y medios auxiliares.**

**Capítulo XVIII: De los juguetes.** \_\_\_\_\_

**Capítulo XIX: De los productos y tecnologías destinados al tratamiento de aguas de consumo, recreativas y residuales.** \_\_\_\_\_

**Capítulo XX: De los Laboratorios.**\_\_\_\_\_

**Capítulo XXI: Denominaciones, etiquetado y publicidad.** \_

**Capítulo XXII: Revisión, Renovación, Modificación y Cancelación del Certificado Sanitario emitido a los productos registrados para su comercialización en la República de Cuba.**\_\_\_\_\_

**Capítulo XXIII: Del Régimen de Control, Inspección y Vigilancia Sanitaria.**

**Capítulo XXIV: De las tarifas por concepto de Registro Sanitario y Análisis de Laboratorio.**\_\_\_\_\_

**Capítulo XXV: Sistema de Gestión de la Calidad del Dpto. de Registro y Control Sanitario.** \_\_\_\_\_

**REFERENCIAS** \_\_\_\_\_

**ANEXOS** \_\_\_\_\_

**ANEXO 1: Registro de Empresa.** \_\_\_\_\_

**ANEXO 2: Certificado Sanitario.** \_\_\_\_\_

**ANEXO 3: Certificado de Libre Venta.** \_\_\_\_\_

**ANEXO 4: Ficha Técnica de Alimentos de Importación.** \_\_\_

**ANEXO 5: Ficha Técnica de Alimentos de Producción Nacional.**

**ANEXO 6: Ficha Técnica para importación de productos obtenidos por medios biotecnológicos.** \_\_\_\_\_

**ANEXO 7: Ficha Técnica para productos manufacturados del tabaco.**

**ANEXO 8: Ficha Técnica para Aditivos Alimentarios.** \_\_\_

**ANEXO 9: Ficha Técnica para Cosméticos y productos de aseo y limpieza del hogar y otros productos de uso doméstico.** \_\_\_\_\_

**ANEXO 10: Ficha Técnica para Juguetes nacionales y de importación.**

**ANEXO 11: Ficha Técnica de productos y tecnologías vinculadas al ambiente y la salud.** \_\_\_\_\_

**ANEXO 12: Solicitud de trámite de renovación del Certificado de Registro Sanitario.**

\_\_\_\_\_  
**ANEXO 13: Solicitud de trámite de modificación del Certificado de Registro Sanitario.**

**ANEXO 14: Tarifas por concepto de Evaluación Sanitaria y/o certificado sanitario**  
**Solicitud de trámite de modificación del Certificado de Registro Sanitario.**

**ANEXO 15: Tarifas por concepto de Análisis de laboratorio.**

## CAPÍTULO I

### Disposiciones Generales.

#### 1.1 Introducción:

El Decreto Ley No. 67 de abril de 1983 en su artículo 81 establece que el Ministerio de Salud Pública es el organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno en cuanto a la atención de los problemas de la salud del pueblo, a ese fin tiene entre otras funciones la de ejercer el control sanitario, especialmente en su inciso e) regular el ejercicio de la medicina y de las actividades que le sean afines.

La Ley 41 de la Salud Pública del 13 de julio de 1983, instituye en su artículo 66 que el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) dicta las disposiciones relativas a: el estado nutricional de la población, al control sanitario de los alimentos y bebidas de consumo, así como establece las regulaciones pertinentes que en materia dietética requieran grupos específicos de población sometidos a riesgos determinados.

Igualmente establece las disposiciones referidas al control sanitario sobre los artículos de uso personal, domésticos, juguetes, cosméticos y otros que puedan afectar la salud.

El artículo 73 del Decreto-Ley No. 54 Disposiciones Sanitarias Básicas de fecha 23 de abril de 1982 establece que los directores de empresas y organismos que responden por la producción y la importación están en la obligación de presentar al Ministerio de Salud Pública: toda la documentación sobre el origen y composición, características organolépticas y los certificados de aptitud para el consumo y la calidad de los productos de importación, así como facilitar la toma de muestras para los exámenes necesarios antes de distribuirse a la población.

El Acuerdo No. 2840, de 28 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto-Ley No. 147 De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado, de 21 de abril de 1994, faculta al Ministerio de Salud Pública para dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la Política del Estado y el Gobierno en cuanto a la salud pública y la industria médico farmacéuticas atribuyéndole para este fin, entre otras funciones la de ejercer el control y la vigilancia epidemiológica de las enfermedades y sus factores de riesgo.

La Ley 81 del Medio Ambiente del 11 de julio de 1997 enuncia en el capítulo IV, sección primera, artículo 93, inciso d) que “se promoverá el establecimiento de tecnologías para el tratamiento eficiente de las aguas que reduzcan al mínimo la contaminación y favorezcan su reutilización”. Por otra parte la dictada ley define las responsabilidades en la gestión nacional (incluido el tratamiento) de los diferentes tipos de aguas, con la participación de diversos sectores en la gestión de las mismas.

El Acuerdo No. 3790, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros el 30 de octubre del 2000, dispuso la Constitución de la Comisión Nacional de Salud y Calidad de Vida, encargada de la coordinación y control de todas las actividades relacionadas con el fomento de una mejor calidad de vida, con el objetivo de estimular la práctica de estilos de vida más saludables.

La Resolución No. 117 del 24 de abril del 2000 del Ministerio de Finanzas y Precios establece que las sociedades mercantiles de capital cubano y las empresas estatales facultadas para comercializar productos y ofertar servicios en moneda libremente convertible, en sus relaciones con empresas mixtas, asociaciones económicas internacionales, representaciones extranjeras autorizadas, determinarán sus precios mayoristas, márgenes comerciales o tarifas mediante acuerdo entre las partes, partiendo del principio de optimizar los ingresos para el país, considerando el mercado de competencia.

La Resolución No. 142 del Ministerio de Economía y Planificación del 4 de marzo del 2004, modificada por la Resolución No 161 del 24 de marzo del 2008, precisa el objeto social de la unidad presupuestada denominada Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos y la facultad para efectuar el Registro Sanitario y los servicios analíticos en moneda nacional y libremente convertible que dicho proceso requiera..

El Decreto Ley de Inocuidad y seguridad alimentaria en proceso de aprobación por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros

### 1.2 Ámbito de aplicación:

Las Resoluciones Ministeriales No. 64 de 28 de Abril de 1997, No. 128 de 10 de septiembre de 1998 y No. 275 de 26 de diciembre del 2003 dictadas por el Ministro de Salud Pública establecen las disposiciones mediante las cuales se pudieran controlar desde el punto de vista sanitario los productos que se comercializan y circulan en el país a través del Registro Sanitario, así como los precios que habrán de abonarse en los trámites de inscripción por este concepto.

### 1.3 Definiciones:

A los efectos de las presentes disposiciones se entiende como:

ADUANA GENERAL DE LA REPÚBLICA: Es el órgano que forma parte del Sistema de Control Estatal encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y Gobierno en materia aduanera. Recaudar los Derechos de Aduanas y dar respuesta dentro de su competencia a los hechos que incidan en el tráfico internacional de mercancías, viajeros, postal y los medios que transportan, previniendo, detectando y enfrentando el fraude y el contrabando, así como contribuyendo a la protección nacional e internacional del medio ambiente.

COMERCIALIZADORA: Persona jurídica nacional o extranjera a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización mediante la licencia correspondiente para comercializar materias primas, alimentos, cosméticos, artículos de uso personal o doméstico, juguetes, productos y tecnologías destinados al tratamiento de aguas de consumo, industriales o recreativas y productos manufacturados del tabaco en el Territorio Nacional.

DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO: Entidad nacional de control, perteneciente al Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos, encargada de recepcionar, evaluar, autorizar o rechazar las solicitudes de autorización de producción y (o) importación de alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos cosméticos, artículos de aseo y uso personal, juguetes

y productos y tecnologías para el tratamiento de aguas de consumo industriales y recreativas.

**IMPORTADOR:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización mediante la licencia correspondiente emitida por el Ministerio de Comercio Exterior, para importar materias primas, alimentos, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos cosméticos, artículos de aseo y uso personal, juguetes, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías para el tratamiento de aguas de consumo, industriales y recreativas y que deberá contar además con Certificado del Registro Sanitario otorgado por el INHA.

**REPRESENTANTE:** Persona jurídica (entidad independiente, sucursal o agente) que asume mediante contrato legal determinadas facultades del fabricante o del titular de Registro de alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos, cosméticos, artículos de aseo y uso personal, juguetes, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías para el tratamiento de aguas de consumo, industriales o recreativas.

**AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN O LIBRE VENTA:** Documento emitido por el Departamento de Registro y Control Sanitario mediante el cual se autoriza la circulación y comercialización en el territorio nacional de alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos, cosméticos, artículos de aseo y uso personal, juguetes, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías para el tratamiento de aguas de consumo, industriales y recreativas.

**CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO:** Documento emitido por el Departamento de Registro y Control Sanitario mediante el cual se autoriza la entrada, comercialización o libre venta en el país de alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos, cosméticos, artículos de aseo y uso personal, juguetes, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías, haciendo constar su aptitud para el consumo humano o uso al que fue destinado.

**AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL:** Documento emitido por el Departamento de Registro y Control Sanitario mediante el cual se autoriza la circulación y comercialización en el territorio nacional de determinados alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos, cosméticos, artículos de aseo y uso personal, juguetes, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías para el tratamiento de aguas de consumo, industriales y recreativas, no registrados durante un tiempo limitado.

**LICENCIA SANITARIA DE OPERACIONES:** Autorización expedida por el Departamento de Registro y Control Sanitario para distribuir, importar o exportar alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos, cosméticos, artículos de aseo y uso personal, juguetes, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías para el tratamiento de aguas de consumo, industriales y recreativas en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos que realizan estas actividades.

**MUESTRA DE CORTESÍA O SIN VALOR COMERCIAL:** Unidad de un artículo alimenticio, de materia prima, aditivo alimentario, material, equipo o utensilio en contacto con alimento,



cosmético, artículos de aseo y uso personal, juguete, productos manufacturados del tabaco, producto y tecnología para el tratamiento de aguas de consumo, industriales o recreativas destinada exclusivamente a su distribución gratuita, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado.

**PRODUCTO TERMINADO:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

**ALIMENTO:** Toda sustancia destinada al consumo humano, elaborada, semielaborada en estado natural o bruta, incluyendo todas las materias primas y aditivos alimentarios que al ser ingeridas aportan los requerimientos para satisfacer las necesidades biológicas del organismo. Se incluyen las bebidas alcohólicas, no alcohólicas y el chicle. No incluyen los cosméticos, tabaco y las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

**COSMÉTICOS:** Son productos constituidos por sustancias de naturaleza diferente cuyo objetivo principal es preservar, mantener, incrementar o restituir la belleza, coadyuvando a lograr y mantener, la higiene general y en particular favorecer la buena apariencia de la piel, mucosa, cabellos, boca, ojos y uñas.

**ARTICULOS DE ASEO PERSONAL Y LIMPIEZA DEL HOGAR:** Son productos cuyo objetivo principal es contribuir a la higiene personal y del hogar.

**ALIMENTO DE ALTO RIESGO EPIDEMIOLOGICO:** Alimento que, en razón de sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, la actividad acuosa y pH, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Para los efectos del presente documento se considera alimentos de alto riesgo epidemiológico los siguientes:

- Carne, productos cárnicos y sus preparados
- Leche y derivados lácteos
- Productos de la pesca y sus derivados
- Productos preparados a base de huevo.
- Alimento de baja acidez empacados en envases rellenos herméticamente (PH> 4,5).
- Alimentos o comidas preparados de origen animal listos para el consumo.
- Agua envasada.

El listado anterior podrá ser modificado por el MINSAP de acuerdo con estudios técnicos, perfil epidemiológico y sus funciones de registro, vigilancia y control.

**ALIMENTO FALSIFICADO:** Es igual al que:

- Se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.
- Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso y, no procede de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada, y que se denomine como éste, sin serlo.

JUGUETE: Artículo fabricado para divertir y educar a los niños y a los adolescentes y que contribuye al desarrollo físico e intelectual de los mismos.

PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS AMBIENTALES: Se refiere a aquellos productos y tecnologías destinados al tratamiento y desinfección de elementos del ambiente (aguas de consumo, aguas recreativas, agua residual, entre otros)

PRODUCTOS MANUFACTURADOS DEL TABACO: Son aquellos elaborados total o parcialmente, utilizando como materia prima hojas de tabaco y sus derivados, así como el papel para su conformación y los aditivos que intervienen en su elaboración, destinados a ser chupados, masticados, ingeridos, untados, utilizados como rapé o cualquier tipo de consumo humano sin fines terapéuticos, cuya forma de presentación es generalmente en forma de cigarrillos, puros, cigarrillos u otras modalidades incluyendo el rapé y la picadura.

LICENCIA SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR: Es el documento expedido por los Centros Provinciales o Municipales de Higiene y Epidemiología, mediante el cual se autoriza a una entidad o a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, preparar, envasar, almacenar, transportar o expender alimentos, cosméticos u otros productos regulados en el presente documento.

REGISTRO SANITARIO: Procedimiento de evaluación y control, destinado a aprobar o no un producto como apto para el consumo o uso humano, el cual se basa en la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas o toxicológicas, empleando análisis de laboratorio en correspondencia con las normas sanitarias vigentes, para cuya ejecución resulta ineludible la presentación de los certificados sanitarios u otros emitidos por las autoridades competentes.

#### 1.4 Competencia de las entidades públicas:

El Ministerio de Salud Pública establece las políticas en materia sanitaria y de vigilancia y control, en los términos de la Ley 41, “De la Salud Pública”, el Decreto Ley No. 54 “Disposiciones Sanitarias Básicas y la Resolución 215 de la “Inspección Sanitaria Estatal” y demás normas concordantes en materia de Nutrición e Higiene de los Alimentos y de Salud Ambiental.

El Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA) tiene bajo su responsabilidad la ejecución del Registro Sanitario, de conformidad con el Segundo resuelto de la Resolución 64 y la Resolución 275 del MINSAP de 1997 y 2003 respectivamente y demás disposiciones reglamentarias.

El Instituto de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM) tiene bajo su responsabilidad el análisis, la evaluación técnica de los productos y tecnologías ambientales y juguetes de conformidad con el tercer resuelto de la Resolución Ministerial No. 128. del MINSAP.

Corresponde al Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA) mantener informado a las unidades de la Inspección Sanitaria Estatal del Sistema Nacional de Salud de los productos y sus especificaciones aprobados por el Registro de conformidad con el noveno resuelto de la Resolución No. 64 del MINSAP.

El Registro proporciona a la Inspección Sanitaria Estatal y a los niveles que se establezcan, la caracterización de los productos aprobados y que se les ha extendido el certificado sanitario a fin de que puedan ejercer las funciones de inspección que les son inherentes.

El Registro Sanitario tiene la responsabilidad de evaluar sistemáticamente el comportamiento de los productos registrados de acuerdo a los resultados de las evaluaciones del Comité de Expertos, la información brindada por la Inspección Sanitaria Estatal y la Vigilancia Sanitaria y a tal efecto confecciona y circula los listados de productos rechazados que se elaborarán de conjunto con la Dirección Nacional de Salud Ambiental.

A los Centros Provinciales y Municipales de Higiene y Epidemiología (CPHE) les compete ejecutar las políticas en materia de inspección, control y vigilancia en los términos definidos por las disposiciones vigentes, así como emitir la Licencia Sanitaria de los establecimientos productores.

La Inspección Sanitaria Estatal informará al Registro Sanitario de todas las afectaciones que se produzcan con los productos registrados y que puedan afectar la vigencia del certificado emitido por él mismo.

El Viceministro que atiende el Área de Higiene y Epidemiología, queda facultado para autorizar excepcionalmente, la importación de pequeñas cantidades de productos, sin sujeción a la inscripción en el registro.

La excepción antes referida, no excluye las acciones de la Inspección Sanitaria Estatal de conformidad con el decimotercero resuelto de la Resolución No. 64 y la primera disposición especial de la Resolución 275 del MINSAP.

Los Viceministros que atienden las áreas de Higiene y Epidemiología y Economía quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución No. 64,128 y 275 así como autorizados expresamente para dictar dentro de su respectiva competencia, en lo que a cada cual corresponda, las disposiciones complementarias, que sean necesarias para el mejor cumplimiento de lo que por la presente se dispone de conformidad con el decimocuarto resuelto de la Resolución No. 64 del MINSAP.

Las personas jurídicas y naturales titulares de alimentos, aditivos, cosméticos, artículos de uso personal o doméstico, artículos de uso ambiental, juguetes y productos manufacturados del tabaco, que circulan y se comercializan en el país, están obligados a formalizar su inscripción en el Registro radicado en el INHA.

Queda prohibida la circulación y comercialización en todo el territorio Nacional de los productos que no se encuentren inscritos en el Registro, quedando sujetos a la medida de retención y decomisos que autoriza el Decreto-Ley No. 54 de 23 de abril de 1982 "Disposiciones Sanitarias Básicas", conforme al décimo resuelto de la Resolución No. 64 del MINSAP.

Una vez dispuesto el Decomiso de los productos, conforme a lo establecido en el párrafo anterior, la decisión del destino final de los mismos, corresponderá a la autoridad que expresamente designe para estos casos el Director del Centro Provincial de Higiene y Epidemiología correspondiente, conforme a lo establecido en el decimoprimer resuelto de la citada Resolución.

## **CAPITULO II**

### **De las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y la obtención de la Licencia Sanitaria del Establecimiento productor.**

#### II.1 Cumplimiento de las BPF:

Todos los establecimientos productores de alimentos y sus materias primas, envases, envolturas, embalajes, aditivos, cosméticos, artículos de uso personal o doméstico, artículos de uso ambiental o juguetes o productos manufacturados del tabaco deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, en lo adelante BPF certificadas por el órgano nacional o extranjero competente.

#### II.2 Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Higiene (BPH):

Todos los establecimientos productores de alimentos y sus materias primas, envases, envolturas, embalajes, aditivos, cosméticos, artículos de uso personal o doméstico, artículos de uso ambiental o juguetes o productos manufacturados del tabaco deberán cumplimentar los Principios Generales de Higiene, establecidos en la Norma Cubana obligatoria vigente, lo cual se acreditará mediante la emisión de la Licencia Sanitaria del establecimiento productor por parte del CPHE correspondiente para los productos nacionales y por las autoridades sanitarias competentes en el caso de los productos de importación.

## **CAPITULO III**

### **Del Registro Sanitario.**

#### III.1 Definición e Importancia del Registro Sanitario:

El Registro Sanitario es el procedimiento de evaluación y control, destinado a aprobar o no un alimento, cosmético, juguetes, artículo para el aseo personal y limpieza del hogar , productos y tecnologías ambientales, o productos manufacturados del tabaco como apto para el consumo o uso humano, el cual se basa en la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, empleando análisis de laboratorios, en correspondencia con las normas sanitarias vigentes para cuya ejecución resulta ineludible la presentación de certificados sanitarios u otros emitidos por las autoridades competentes.

Todo producto Nacional o de Importación que se expida directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, deberá obtener Certificado Sanitario expedido conforme a lo establecido en el presente documento.

El Registro Sanitario permitirá el conocimiento de un producto a su entrada por primera vez al territorio nacional o producido por primera vez mediante evaluación realizada por un grupo de expertos (personas calificadas con mayor información técnica perteneciente a instituciones científicas y de educación superior de reconocido prestigio).

Además posibilita el diagnóstico, caracterización higiénica sanitaria y/o nutricional, así como la clasificación del riesgo desde el punto de vista epidemiológico que presentan estos productos de acuerdo con los resultados de los análisis establecidos por tipo de productos en las normas sanitarias nacionales e internacionales.

El INHA es la única entidad en el país facultada para efectuar las actividades del Registro Sanitario de los productos antes mencionados.

### III.2 Objetivos del Registro Sanitario:

- Coadyuvar al mejoramiento de la calidad de estos productos y propiciar el perfeccionamiento de los medios y métodos de control de la calidad y la capacitación del personal tanto interno como externo involucrado en el mismo.
- Determinar el orden de prioridades, inicio y dirección de la preparación de la documentación necesaria (sistemas, programas, normas, reglamentos, resoluciones, procedimientos u otros) requeridos para su gestión, a través de las organizaciones apropiadas y con ayuda de éstas.
- Contribuir a la elevación del nivel de calidad de estos productos y su compatibilización y armonización internacional mediante acciones que garanticen que estos productos tengan la calidad sanitaria requerida de acuerdo al uso a que están destinados.
- Contribuir a la creación de una cultura de la calidad sanitaria de estos productos en nuestro país.
- Controlar y hacer cumplir las disposiciones legales relacionadas con las normas higiénicas sanitarias.
- Evaluar y registrar todos los alimentos, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario.
- Evaluar y registrar todos los cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías ambientales destinados al uso humano.
- Establecer las bases de datos requeridas para el desarrollo de sus funciones con toda la información recopilada.
- Establecer las tarifas de cobro de los servicios científico técnicos que ejecuta.
- Expedir el Certificado Sanitario de los alimentos, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario y cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos y tecnologías ambientales y productos manufacturados del tabaco que sean aprobados por los Comités de Expertos del Registro Sanitario.
- Capacitar, asesorar y dar apoyo técnico a puertos, aeropuertos y demás unidades del Sistema Nacional de Salud en la implantación de metodologías de trabajo con este fin.
- Establecer el Sistema de Calidad para el desarrollo de sus actividades o procesos y velar por su cumplimiento y mejora continua.
- Brindar la información y retroalimentar a la Inspección Sanitaria Estatal.
- Brindar información ordinaria que contribuya a los estudios de mercado, previas solicitudes de los clientes que lo requieran.

### III.3 Funciones y atribuciones del Registro Sanitario:

- Organizar y desarrollar la base regulatoria de la red higiénico nutricional que garantiza la calidad de los alimentos, para lo cual:
  - Reglamenta los requisitos sanitarios (físicos, químicos, microbiológicos, toxicológicos, clínicos, nutricionales).
  - Evalúa los expedientes de productos.
  - Autoriza y valora los ensayos sanitarios.
- Evaluar y autorizar el uso o no de:

- Nuevos alimentos para el consumo humano, (incluye los alimentos funcionales, irradiados, transgénicos, orgánicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, o cualquier otro destinado a la alimentación independientemente de la tecnología o medio de conservación por el que ha sido obtenido), aditivos alimentarios, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario; de producción nacional o de importación.
- Alimentos para regímenes especiales, productos naturales de interés nutricional.
- Cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar y productos y tecnologías ambientales.
- Productos manufacturados del tabaco.
- Organizar y poner en funcionamiento el Registro Nacional de Alimentos para el consumo humano, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario, cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos y tecnologías ambientales y productos manufacturados del tabaco y expedición de Certificados Sanitarios.
- Inspeccionar la calidad sanitaria de los alimentos, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario, los cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos y tecnologías ambientales y productos manufacturados del tabaco de importación y exportación, así como los de producción nacional.
- Colaborar en la implantación de las normas sanitarias y de los indicadores nutricionales e higiénicos sanitarios establecidos en las normas de especificaciones de calidad de los productos.
- Participar y/ o asesorar en la selección e instrumentación de los métodos de análisis de referencia requeridos para la evaluación de alimentos, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario, los cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos y tecnologías ambientales y productos manufacturados del tabaco.
- Instrumentar, impulsar y controlar la aplicación de los Principios Generales de Higiene y de los Sistemas de Análisis de Peligros y puntos Críticos de Control recomendados, según proceda, para los alimentos, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario, cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías ambientales y del control de certificación de las Buenas Prácticas durante su:
  - Fabricación
  - Almacenamiento y distribución
  - Transportación
  - Expendio
- Así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y la demostración de la competencia técnica de los mismos en los laboratorios que emiten resultados para el control de la calidad de estos productos durante su producción, comercialización, importación o exportación.
- Promocionar la coordinación intersectorial y el desarrollo de políticas para la modernización de la inspección de la calidad de los alimentos, el desarrollo de alianzas estratégicas y la promoción de la participación de los organismos vinculados a la alimentación en los trabajos del Codex Alimentarius.
- Coordinar la elaboración de la documentación jurídica necesaria para la evaluación de los productos objeto de control del Registro Sanitario a nivel nacional.
- Actuar como autoridad sanitaria competente ante la evaluación de terceras partes.

- Proteger al consumidor desde el punto de vista de la salud y de las prácticas fraudulentas.
- Establecer la finalidad, el alcance del trabajo y las prioridades entre las diversas áreas de trabajo.
- Evaluar las solicitudes de registro de los nuevos alimentos, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario, cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos y tecnologías ambientales y productos manufacturados del tabaco de importación y exportación, así como los producidos nacionalmente, que posean sus licencias sanitarias correspondientes del establecimiento productor.
- Recepcionar todas las solicitudes de servicios científico técnicos objeto de su competencia y solicitar toda la información y muestras necesarias para la evaluación de los productos
- Custodiar toda la documentación que conforma los expedientes, manteniendo la debida discreción sobre la información técnica suministrada por los clientes.
- Autorizar la libre venta y comercialización en el país de los productos registrados, elaborar y publicar las listas oficiales de los productos aprobados.
- Expedir, negar, renovar, modificar o retirar Certificados Sanitarios a productos registrados.
- Visitar las instalaciones productoras, envasadoras, distribuidoras y(o) comercializadoras para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, las Buenas Prácticas de laboratorio, el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control u otros aspectos requeridos previo, durante y posterior al otorgamiento del Certificado Sanitario a los productos objeto de Registro Sanitario.
- Elaborar el análisis del costo y los beneficios económicos sobre las solicitudes de Registro Sanitario o de servicios especializados en moneda nacional o libremente convertible.
- Confeccionar el presupuesto estimado de cada evaluación, incluyendo los recursos adicionales que demanden los gastos que formen parte del Sistema de Salud y los suministros o dispositivos específicos requeridos para su ejecución.
- Evaluar los resultados de ensayos clínicos, poblacionales y de aceptación y tolerancia de nuevos alimentos, alimentos para regímenes especiales, productos naturales de interés nutricional u otros que se les haya otorgado el Certificado emitido por el Registro Sanitario para darle seguimiento a la evaluación del producto.
- Coordinar con el Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas , el Centro de Información Científica de la Academia de Ciencias, con el Centro de Información del INHA, con el Centro Nacional de Información Científica Técnica del INHEM y con el Instituto de Investigaciones en Normalización para la obtención de la información científica que requieren la evaluación y los ensayos.
- Elaborar los análisis estadísticos periódicos o parciales requeridos para la gestión del Registro Sanitario.
- Asesorar en la elaboración de informes finales y publicaciones sobre productos sometidos al Registro Sanitario, garantizando que la documentación exigida por éste se prepare y presente de forma optima y completa para el Registro de alimentos, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario, cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías ambientales de importación y exportación, así como los producidos nacionalmente.
- Promover la divulgación de los resultados del Registro de alimentos, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y

utensilios destinados al uso alimentario, cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías ambientales, con el fin de que se conozcan internacionalmente y se cumplimenten los Acuerdos Internacionales establecidos por la Organización Mundial del Comercio.

- Realizar investigaciones en el desarrollo y perfeccionamiento de métodos para la evaluación sanitaria de alimentos, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario, cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías ambientales.
- Organizar eventos y talleres científicos nacionales e internacionales en relación con las actividades de Registro, Control y Calidad Sanitaria de alimentos, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario, cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías ambientales.
- Servir como centro de información del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC en lo relativo a la Inocuidad de alimentos en el comercio.
- Analizar notificaciones sanitarias de otros países relativas a la inocuidad y seguridad del comercio en lo relativo a los acuerdos de MSF y OTC y alertar la afectación de los mismos al país.
- Emitir notificaciones de las Disposiciones Normativas que dentro del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC elabore el país en lo referente a la inocuidad de los alimentos y dentro del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio en lo relativo a los aspectos de etiquetado, nutrición y seguridad de los productos objeto de registro sanitario.

#### III.4 Objetos que se consideran inscribibles:

Serán objeto de inscripción en el Registro Sanitario del INHA los siguientes tipos de productos:

- Los productos alimenticios naturales, elaborados y sus materias primas.
- Preparados alimenticios, suplementos dietéticos, nutricionales y cualquier otro que por sus indicaciones no son calificados como medicamento y se considere alimento.
- Las bebidas alcohólicas y no alcohólicas.
- Los alimentos para regímenes especiales.
- Los materiales destinados a estar en contacto con alimentos: todos los recipientes, como latas, botellas, cajas de cartón, fundas y sacos o material para envolver o cubrir tal como papel laminado, película, papel encerado, tela, u otros materiales.
- Ingredientes y aditivos alimentarios.
- Los productos apícolas.
- Los productos manufacturados del tabaco.
- Los productos cosméticos de todo tipo, los desodorantes y antitranspirantes.
- Los productos cosméticos infantiles.
- Los productos para la higiene bucal y dental, productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- Productos depilatorios.
- Productos para el blanqueo de la piel.
- Las colonias y perfumes.



- Artículos para uso personal (servilletas, papel sanitario, almohadillas sanitarias, pañales desechables, entre otros).
- Los cosméticos naturales y de origen apícola.
- Productos para uso doméstico (limpiadores, ambientadores, desengrasantes, entre otros).
- Productos y tecnologías ambientales tratamiento y desinfección de elementos del ambiente (agua de consumo, agua recreativa, agua residual, entre otros)
- Juguetes de diferentes tipos.
- Los colores para entretenimiento de los niños.
- Las pastas para moldear.
- Los libros o álbumes y estampas para niños.
- Las bicicletas para niños y adolescentes.
- Los videos juegos del tipo de los utilizados con un receptor de TV.
- Las matasuegras y sombreros de papel, máscaras, etc.
- Las tizas para escribir y lápices de colores.
- Los disfraces de materias textiles.
- Juguetes, juegos y artículos para recreo o para deporte, sus partes y accesorios.
- Los artículos para disfrazarse: máscaras, narices, orejas, barbas, bigotes, pelucas, sombreros, artículos para fiestas, carnaval u otras diversiones, incluidos los de magia y los artículos sorpresa.
- Los artículos de magia para bromas, inocentadas y sorpresas de cualquier clase.
- Las pelotas, y las pelotas de tenis.
- Los inflables.
- Los patines de ruedas, incluido el calzado con patines fijos.

### III.5 Objetos que se consideran no Inscribibles:

No serán objeto de inscripción en el Registro Sanitario del INHA los siguientes productos:

- Medicamentos u otros productos naturales o biológicos empleados con fines terapéuticos.
- Desinfectantes técnicos para uso depilatorio.
- Dispositivos ni equipos médicos.
- Plaguicidas.
- Alimentos de consumo animal.
- Medicamentos veterinarios.
- Los alimentos elaborados por los trabajadores por cuenta propia que serán objeto de control a través de la Inspección Sanitaria Estatal.
- Los juguetes confeccionados con plomo.
- Las cajas de química, de electricidad difundidos y de imprenta considerados como juguetes.
- Los billares y sus accesorios.
- Los juegos activados con monedas o ficha, con exclusión de los juegos de bolos automáticos.
- Los naipes.
- Los artículos para juegos en sociedad, incluidos los juegos con motos o con mecanismos, billares, mesas especiales para juegos de casino y juegos de bolos automáticos.
- Artículos para fiestas de navidad.
- Los esquíes, esquíes acuáticos, tablas, deslizadores a velas y demás artículos para la práctica de deportes náuticos.

- Los equipos completos de polo.
- Artículos y material para gimnasia o atletismo.
- Cañas de pesca, anzuelos y demás artículos para la pesca con caña, cazamariposas señuelos y artículos de caza.
- Tiovivos, Columpios, Casetas de tiro y demás atracciones de feria, circos, zoológicos y techos ambientales.

### III.6 Idioma:

La documentación del Registro Sanitario se presentará mecanografiada en original en idioma español. En casos excepcionales podrán ser presentados en idioma inglés. De ser presentados documentos traducidos al español, dicha traducción debe ser certificada por el ESTI o avalada por nuestra embajada o consulado del país de origen.

### III.7 Forma en que se interrelaciona el Registro Sanitario con otros existentes:

El Registro Sanitario del INHA está subordinado al Viceministerio de Higiene y Epidemiología del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y es independiente del Registro Veterinario de los productos de origen animal y del Registro Fitosanitario de origen vegetal así como del Registro de Plaguicidas y el de Medicamentos Veterinarios establecidos por el Ministerio de Agricultura (MINAG) y del Centro de Control Estatal de la Calidad de los medicamentos (CECMED) y unidades regulatorias del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) y tiene como objetivo la protección de la salud de la población, por lo cual se interrelaciona con estos.

### III.8 Registro de Empresas:

Para hacer las solicitudes del Registro Sanitario las empresas productoras, importadoras y (o) comercializadoras deben inscribirse ante el Registro Sanitario para lo cual deben presentar:

- Planilla de datos generales (Ver Anexo 1)
- Fotocopias de Licencias del Registro Nacional de Representaciones Extranjeras y de la actividad autorizada otorgadas por la Cámara de Comercio de la República de Cuba, o Resolución del Ministerio de Comercio Exterior para productos de importación o Licencia Sanitaria del establecimiento productor y objeto social de la entidad para los productos nacionales.
- Contrato de servicio entre el Registro y la empresa que lo solicita.
- Cada entidad inscrita mantendrá actualizada su información acreditativa, modificando los cambios que ocurran.
- Solo la empresa o entidad que cumplimente los requisitos exigidos anteriormente podrá proceder a la solicitud del Registro de sus productos.

## **CAPITULO IV**

### **De los funcionarios y Comités de Expertos para la evaluación de los productos.**

#### IV.1 Funcionario del Registro Sanitario:

Persona (profesional, investigador, especialista o técnico) miembro del Dpto. de Registro y Control Sanitario del INHA o de la Vicedirección de Salud Ambiental del INHEM designada para el desempeño de las funciones inherentes al Registro Sanitario.

#### IV.2 Responsabilidad de los funcionarios del Registro Sanitario:

- Atender y asesorar a los usuarios del Registro Sanitario suministrándole la información establecida, tanto de forma verbal como escrita.
- Recepcionar la documentación y muestras presentadas para su evaluación sanitaria.
- Dar entrada a dicha información y muestras en los registros establecidos al efecto.
- Analizar técnicamente la documentación recibida, para lo cual valorará las normas nacionales e internacionales así como los requerimientos establecidos en el país para el Registro Sanitario de dichos productos.
- Realizar el estudio de etiquetado de cada una de las muestras recepcionadas, tomando como criterios las normas establecidas para cada producto.
- Mantener la confidencialidad de los documentos recibidos sobre los productos evaluados.
- Elaborar el listado de productos sometidos a evaluación, procedentes de las empresas, entidades o firmas que se le han asignado, para el desarrollo de sus funciones.
- Presentar a la reunión del Comité de Expertos la propuesta de dictamen técnico de los productos sometidos a evaluación.
- Enviar al laboratorio, las muestras que requieran análisis, para lo cual efectuará los registros correspondientes y dictaminará sobre los resultados obtenidos.
- Elaborar los informes de ensayo solicitados, velando por la veracidad de los datos reportados y la correspondencia con el laboratorio.
- Elaborar la caracterización de los productos aprobados en la reunión de expertos.
- Introducir los datos correspondientes a los productos evaluados de las entidades que atiende, en las bases de datos correspondientes (aprobados y rechazados).
- Informar a los usuarios del resultado de los productos sometidos a análisis.
- Preparar la factura de los productos a evaluar.
- Entregar los certificados de los productos registrados o el dictamen de los rechazados a los usuarios, lo cual asentará en el registro correspondiente.
- Intercambiar criterios técnicos con expertos de la institución, así como con personal de laboratorio y con la ISE que atiende las empresas, firmas o entidades que dicho funcionario atiende.
- Intercambiar en los casos necesarios, criterios técnicos con especialistas y funcionarios de las empresas, firmas o entidades que atiende y con otras instituciones afines.
- Impartir la docencia que le sea asignada, sobre estos aspectos en los diferentes niveles de enseñanza.
- Elaborar material divulgativo sobre educación sanitaria en estos aspectos, cuando le sea asignado.
- Operar las bases de datos de productos aprobados, registrados y rechazados, cada vez que sea solicitada información al respecto, por los usuarios o por las diferentes instancias del organismo.
- Participar en las actividades de gestión de la calidad de las actividades del Registro Sanitario.
- Realizar actividades investigativas afines a las actividades de la Evaluación y Registro Sanitario de productos objeto de registro.
- Atender a los productos bajo vigilancia o inspección en la ISE, sometidos a consideración del Registro Sanitario, en los cuales ejecutará el mismo procedimiento de asesoría, recepción, envió al laboratorio, elaboración del dictamen técnico y asentamiento en los

registros correspondientes. Ello también es válido para los servicios solicitados por los clientes.

- Revisar técnicamente las normas nacionales e internacionales que sean sometidas a su consideración y velar por el cumplimiento de las normas cubanas obligatorias y de las normas adoptadas aplicables a su trabajo.

#### IV.3 Expertos:

Persona (profesional, investigador, especialista ó técnico) que posee la calificación requerida para emitir criterios técnicos sobre un aspecto, rama o línea determinada y que esté autorizado por la autoridad competente para ello.

#### IV.4 Responsabilidades de los expertos:

- Participar en las reuniones de los comités de expertos o comités técnicos, para los que ha sido designado.
- Emitir los criterios técnicos verbales o por escrito de su especialidad en las reuniones de expertos o en los intercambios técnicos con funcionarios del registro sanitario.
- Revisar técnicamente las normas nacionales e internacionales que sean sometidas a su consideración.
- Participar en la elaboración de los dictámenes técnicos de productos sometidos a evaluación sanitaria para su registro, en los casos que se solicite su participación.
- Participar en las reuniones de conclusiones, de dictámenes sanitarios en representación de su departamento, con otras entidades nacionales o extranjeras, en los casos en que se solicite su participación.

#### IV.5 Comité de expertos:

Grupo de trabajo multidisciplinario, destinado a evaluar sanitariamente los productos presentados para su aprobación y registro sanitario. Será dirigido por el jefe de grupo que atiende la actividad.

El Comité además de los funcionarios dedicados a esa actividad específica, incluirá expertos designados por la institución. Podrán participar además en los mismos especialistas en proceso de entrenamiento, funcionarios de otras instancias y organismos, inspectores sanitarios estatales o investigadores invitados u observadores (en los casos que se solicite o se entienda pertinente por el Responsable del Comité).

#### IV. 6 Responsabilidades del comité de expertos y de su responsable:

- Analizar los productos sometidos a aprobación y aprobar, rechazar o solicitar mayor información sobre los mismos.
- Evaluar física, organoléptica y documentalmente todas las muestras presentadas así como orientar el envío al laboratorio de muestras u orientar determinaciones que considere pertinente.

#### El Responsable del Comité de Expertos:

- Convocará las reuniones de análisis, de acuerdo a la programación establecida.
- Velará por el cumplimiento y esclarecimiento de la aplicación de las normas en la evaluación de los productos.

- Velará porque las actas recojan la veracidad de los aspectos discutidos.
- Velará porque se realicen en tiempo y con calidad las caracterizaciones y listados de los productos aprobados.
- Informará cualquier dificultad detectada que pueda afectar la marcha del trabajo.
- Velará porque todos los presentes en las reuniones de aprobación de los productos, firmen el acta de aprobación.

## **CAPITULO V**

### **Trámites para la obtención del Registro Sanitario.**

#### V.1 Procedimiento:

El procedimiento a seguir consta de las etapas siguientes:

- Asesoría al cliente.
- Presentación de la solicitud.
- Evaluación y aprobación del producto.
- Emisión del certificado sanitario.
- Registro e inclusión en la base de datos.

#### V.1.1Asesoría al cliente:

La asesoría al cliente tiene el objetivo de orientarlo en relación a la documentación, modelaje, procedimiento de ensayos, normas, regulaciones, tarifas u otros aspectos relacionados con el Registro Sanitario de empresas y productos.

#### V.1.2 Presentación de la solicitud:

- Las empresas deberán efectuar solicitud por escrito del inicio del Proceso de Registro Sanitario aclarando: nombre del producto, marca, fabricante o comercializador y país o provincia, tal y como aparecerá reflejado en la etiqueta del producto que se comercializará en el territorio nacional.
- Derivado de la solicitud el funcionario actuante elaborará la factura correspondiente por el costo del Registro Sanitario y de los ensayos habituales y la entregará al solicitante

El funcionario del Registro Sanitario que recepcione la solicitud, revisará la documentación y el etiquetado del producto para verificar si cumple los requisitos establecidos.

Si la muestra no reúne los requisitos del etiquetado, el interesado deberá sustituirla por una que cumpla o enviar el compromiso escrito del fabricante de que el producto cumplirá con las exigencias establecidas, lo cual podrá ser corroborado con posterioridad al arribo del producto al país.

#### V.1.3 Evaluación y aprobación del producto:

El Registro Sanitario para el desarrollo de sus funciones, cuenta con el apoyo de Comité de Expertos Asesores, Comités Técnicos específicos y laboratorios de ensayo del INHEM-INHA con sistema de gestión de calidad implementado.

El Funcionario del Registro recibirá la muestra y la documentación y procederá de la forma siguiente:

- Evaluará el etiquetado y las características generales de la muestra y la inscribirá en el libro de entrada.
- Evaluará la documentación presentada tomando como base la información técnica suministrada por el interesado, las normas sanitarias, las normas de especificaciones de calidad, las normas internacionales y extranjeras, la bibliografía especializada y los resultados obtenidos mediante la realización de ensayos en los laboratorios acreditados del INHA y del INHEM u otros que se entienda procedente, en casos excepcionales y elaborará un resumen con las principales características del producto y las deficiencias detectadas, el cual será presentado al Comité de Expertos para la evaluación del producto y elaborará el dictamen técnico y de etiquetado de cada producto.

El funcionario que recepcionará el producto y la documentación lo asentará en el listado de productos a evaluar por el Comité de Expertos de esa semana.

El Comité de Expertos analizará concienzudamente los productos sometidos a su consideración y emitirá el dictamen correspondiente en cada caso, el cual podrá ser:

**Autorizado:** Indicará que reúne todos los requisitos exigidos por la autoridad sanitaria.

**Autorizado Provisionalmente:** Indicará que el producto, su envase y/o el etiquetado no reúne algún requisito no fundamental exigido por la autoridad sanitaria competente y se otorgará un plazo para el cumplimiento, vencido el cual si mantienen las mismas condiciones pasará a la categoría de prohibido.

**Prohibido:** Indicará que el producto no reúne las condiciones nutricionales, higiénicas y/o de presentación requerida para ser distribuido en el país.

Los productos considerados por el Comité de Expertos como Pendientes tendrán como máximo 90 días a partir de la celebración de este para que el cliente complete su información o cualquier otra determinación de este. De no cumplimentarse dicha exigencia en el tiempo establecido, dicho producto será descontinuado y quedará anulado el trámite del Registro Sanitario.

El Registro Sanitario se reserva el derecho de realizar, cuando lo estime pertinente, y siempre en coordinación con la Inspección Sanitaria Estatal una visita técnica a la entidad productora, comercializadora o controladora, previo al otorgamiento o durante la vigencia del Registro para comprobar el nivel de concordancia de los productos con los requisitos establecidos por el mismo.

El tiempo máximo requerido para dar el dictamen técnico sobre el producto será de 30 días hábiles desde la presentación de la muestra con su documentación hasta su dictamen final, de acuerdo al tipo de análisis que la misma requiera.

#### **V.1.4 Emisión del Certificado Sanitario:**

El Certificado Sanitario se elabora una vez que se efectúa el pago y se entregará una vez aprobado el producto por el Comité de Expertos (Véase Anexo 2), el mismo tendrá una vigencia de 3 años, mientras no se compruebe que ocasiona daños a la salud, o sea retirado

a petición del interesado, o cuando la inspección sanitaria retire la licencia sanitaria del establecimiento productor.

Los Certificados Sanitarios emitidos se conservarán en los archivos de las oficinas del Registro Sanitario por un período máximo de 90 días a partir de la fecha de su emisión, pasado el cual será destruido.

El Certificado Sanitario, avala la circulación y comercialización del producto en todo el territorio nacional.

A los titulares del Registro Sanitario de Producción Nacional que soliciten Certificados de Libre Venta para comercializar su producto en el extranjero, se les emitirá el mismo, con igual número al del Certificado Sanitario vigente correspondiente y en el mismo se especificará el país dónde va a surtir efecto (Véase Anexo 3). Los Certificados emitidos en idioma inglés, se considerarán como traducción no oficial, ya que la entidad autorizada en el país para estos fines es la ESTI.

El Titular del producto inscripto está en la obligación de comunicar durante el período de vigencia del certificado otorgado, las actualizaciones o modificaciones efectuadas al mismo que difieran de la información brindada para su inscripción.

#### V.1.5 Amparo de varios productos bajo el mismo certificado:

Cuando sean sometidos a evaluación productos:

- Con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios.
- El mismo producto con diferentes formas físicas de presentación al consumidor.
- El mismo producto con diferentes marcas (hasta 3) siempre que sean del mismo fabricante y país o provincia.

Serán considerados como grupos de productos para los efectos de la emisión del certificado.

#### V.1.6 Registro e inclusión en la base de datos:

Los productos aprobados se registrarán en la base de datos del Registro Sanitario que contendrá los siguientes aspectos:

- Nombre del producto.
- Marca Comercial (en los casos que proceda)
- Nombre del productor.
- Provincia o País.
- Número del Certificado Sanitario.
- Fecha de emisión.
- Cualquier otro dato que se considere de interés.

Un producto puede ser retirado de la base de datos del Registro, quedando sin efecto el permiso en los siguientes casos:

- Si con posterioridad a la aprobación surgen nuevos elementos sobre su inocuidad, seguridad, la toxicidad o propiedades del producto que pueden resultar dañinos a la salud humana.
- Si el producto se produjera en condiciones antihigiénicas o no cumplimentara con las especificaciones de higiene establecidas.
- Si las especificaciones de calidad difieren sensiblemente de las del producto originalmente aprobado aunque dichas variaciones hayan sido aprobadas por la autoridad sanitaria competente.

## **CAPÍTULO VI**

### **De las muestras.**

Por cada producto de importación que se somete a Registro Sanitario debe presentarse una muestra comercial previa y del mismo con todos los requisitos de etiquetado exigidos para su comercialización.

Para los productos nacionales se presentarán 5 muestras de diferentes lotes desde la presentación de la solicitud.

Las muestras tendrán un peso unitario entre 500 g y 1000 g, para realizar los análisis de laboratorios necesarios que permitan su evaluación.

Durante la vigencia del Certificado Sanitario, una vez al año, el Titular del Registro podrá ser objeto de muestreo durante la postcomercialización del mismo por parte de autoridad sanitaria..

Los productos considerados como grupos que se encuentran bajo el amparo de un mismo certificado sanitario (según lo expresado en V.1.5) deberán presentar las muestras de cada uno de sus componentes, sabores, fragancias, marcas u otros que lo constituyan.

Las muestras deben venir acompañadas con toda la documentación técnica fundamental para su aprobación, en dependencia del tipo de producto.

Las muestras presentadas con su documentación correspondiente deben encontrarse en perfecto estado de conservación y de su integridad. Si son productos congelados debe mantenerse la temperatura de congelación establecida para el mismo. Los envases si son herméticos, deben mantener su hermeticidad, sin fisuras u otros daños del envase; las etiquetas, rótulos o litografías deben mantenerse de forma tal que se puedan evaluar éstos, por lo que deben mantenerse en buen estado de conservación. En caso de productos con peso o volumen mayor de 2 Kg. o 2 L, debe coordinarse con los especialistas antes de fraccionarlos, para evitar alterar o modificar las muestras.

En el caso de tabaco torcido, se presentará una muestra que incluirá 25 unidades de la marca vitola comercial y además, una muestra de todos los tipos de envases en los que serán comercializadas las mismas. No obstante mientras no se disponga de los laboratorios requeridos para el análisis de los productos manufacturados del tabaco, solamente se solicitará una unidad de muestra por cada vitola y/o marca y los resultados analíticos de los parámetros exigidos procedentes de laboratorios autorizados.



En el caso de las bebidas alcohólicas (con excepción de las cervezas), solo se solicitarán 3 muestras,

Para los cosméticos de importación solamente se solicitará una muestra. En el caso que se requiera la caracterización del producto porque la información técnica sea incompleta se requerirá de mayor número de muestras lo cual será pactado con el cliente. De igual manera se procederá en situaciones especiales o motivadas por estudios toxicológicos derivados de la vigilancia, o investigaciones del Registro Sanitario.

Las muestras sometidas al Registro Sanitario deben ser entregadas y evaluadas exclusivamente en el Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos o en el Instituto de Higiene, Epidemiología y Microbiología (en dependencia del tipo de producto a evaluar). Podrán efectuarse excepciones autorizadas por el Comité de Expertos previa coordinación con la Dirección Nacional de Salud Ambiental del MINSAP.

Las muestras presentadas a aprobación serán sometidas a los análisis que el Comité de Expertos determine.

En el caso de existir distintos tipos de gramaje para la comercialización de un producto se presentará al Registro Sanitario una muestra de cada gramaje, para corroborar el etiquetado. Excepcionalmente se autorizará las etiquetas impresas

En los productos que por su pequeño tamaño (minidosis) no sea factible recoger toda la información requerida para su etiquetado la muestra será acompañada del embalaje de los mismos donde se complementarán todos los requisitos de etiquetado exigidos.

Los productos envasados al por mayor (sacos, bidones, barriles, cajas, sacos de gran tamaño y otros) destinados para hotelería y otros fines, de peso o volumen mayor de 2 Kg. ó 2 L deberán presentar una muestra representativa del producto con detalles de la información que aparece en el envase, además de la etiqueta o el embalaje.

Los productos envasados al por mayor destinados para hotelería y otros fines que tengan un peso o volumen menor de 2 Kg. ó 2 L se presentarán en su envase original.

Las muestras presentadas al Registro Sanitario no serán devueltas aunque el producto no sea aprobado.

De las materias primas y aditivos alimentarios se presentará una muestra (solo en los casos requeridos) con detalles de la información que aparece en el envase, además de la etiqueta o el embalaje

## **CAPÍTULO VII**

### **De los alimentos.**

#### *VII.1 Del Registro Sanitario:*

Los alimentos y sus materias primas están sujetos a evaluación por parte del INHA, para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización y para ello requerirá de Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el presente documento.

### VII.2 Clasificación de los Alimentos:

Para los efectos del Registro Sanitario estos se clasifican por grupos de la siguiente manera:

- Leche y productos lácteos.
- Carne y productos cárnicos.
- Pescados, mariscos y productos de la pesca.
- Frutas y hortalizas.
- Cereales y leguminosas.
- Bebidas no alcohólicas.
- Bebidas alcohólicas.
- Alimentos elaborados listos para el consumo, panadería.
- Especies secas y condimentos.
- Huevos y derivados.
- Aceites y grasas.
- Productos de confitería.
- Otros alimentos.
- Materias primas y aditivos alimentarios para la industria alimenticia.
- Materiales y sustancias en contacto con alimentos.
- Concentrados de proteínas y sustancias proteicas texturizadas.
- Equipos en contacto con alimentos

Los alimentos para Regímenes Especiales serán acotados en otro capítulo.

### VII.3 De la Evaluación Técnica:

Para la evaluación de los alimentos y sus materias primas el INHA tendrá en cuenta las Normas Sanitarias Cubanas sobre esta clase de productos, las normas de especificaciones de calidad y las normas Codex Alimentarius, FDA, Unión Europea, así como los indicadores sanitarios establecidos para cada tipo de producto.

### VII.4 Documentación para la evaluación técnica:

Para la evaluación técnica el interesado deberá presentar ante el INHA o la entidad acreditada para el efecto, solicitud de formulario que contenga la siguiente documentación e información requerida según su procedencia: importación o producción nacional. (Ver Anexo 4 y 5)

### VII.5 Aspectos generales:

- Nombre del producto admitiéndose solo nombre genérico en el caso de las carnes frescas.
- Marca Comercial.
- Nombre y dirección de la fábrica productora o comercializadora
- Empresa o entidad a la que pertenece o comercializa
- País de origen o provincia.
- Especificaciones de calidad física, química, microbiológica y toxicológica.
- Reseña de la etiqueta o la etiqueta misma.
- Composición (detallar los ingredientes en % y orden decreciente)

- Durabilidad.
- Materias primas.
- Breve descripción del proceso tecnológico
- Aditivos utilizados, dosis añadidas y residuos en el producto final. En el caso de utilizar código numérico debe describirse o descifrarse.
- Límites microbiológicos del producto que deben cumplir la norma cubana.
- Condiciones para su transportación y almacenamiento.

#### VII.6 Certificaciones requeridas:

En dependencia del tipo y procedencia del producto se solicitarán los siguientes certificados:

- Certificado sanitario de que el producto y el establecimiento están aprobados para su comercialización otorgado por la autoridad sanitaria competente del país de origen
- Certificado de Libre Venta
- Certificado veterinario del país de origen y de Cuba.
- Certificado Fitosanitario del país de origen y de Cuba
- Certificado de residuos de antibióticos y hormonas.
- Certificado de vigilancia de Contaminantes radioactivos. o radionúclidos.
- Cualquier otro que se requiera.

#### VII.7 Otros controles sanitarios:

Los alimentos de origen vegetal además del Registro del INHA deben someterse al Control de las autoridades fitosanitarias y los de origen animal, al Control de las autoridades veterinarias, ambas pertenecientes al Ministerio de la Agricultura solicitándose constancia de la aprobación de estas entidades para otorgársele su Registro Sanitario, en los casos que proceda.

#### VII.8 De la veracidad:

El solicitante responderá por el contenido y veracidad de la información suministrada.

#### VII.9 Del Control de la Calidad:

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento y distribución de los alimentos presentados al Registro Sanitario deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos estables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgos para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades de las empresas, serán objeto de control por el ISE y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

#### VII.10 Del sistema de control:

Todas las fábricas de alimentos objeto de Registro Sanitario deben contar con un sistema de control y gestión de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del producto, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados.

Se recomienda aplicar preferentemente el Sistema de Gestión de la Inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control u otro sistema que garantice resultados similares, así como la trazabilidad del producto, el cual deberá ser sustentado y estar disponible para su consulta por la autoridad sanitaria competente, las empresas que tengan evaluado dicho Sistema presentarán los Certificados correspondientes conjuntamente con su solicitud del Registro Sanitario.

#### VII.11 Trámites especiales:

Los alimentos u organismos modificados genéticamente por biotecnología de tercera generación y/o procesos de ingeniería genética se evaluarán para su comercialización por el Registro Sanitario del INHA conforme a las regulaciones que al respecto establece el Ministerio de Salud Pública y para lo cual cumplimentarán lo reflejado en el Capítulo XII y el Anexo 6.

### **CAPÍTULO VIII**

#### **Alimentos para Regímenes Especiales.**

##### VIII.1 Objetivos:

Los Alimentos para Regímenes Especiales son aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de estos alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga caso de que tales alimentos existan.

##### VIII.2 Requisitos para su aprobación:

Los alimentos para Regímenes Especiales no deberán describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equívoca, engañosa o susceptible de crear una impresión errónea, respecto a su naturaleza, en ninguno de los aspectos.

##### VIII.3 Uso de Declaración Nutricional en el etiquetado de los Alimentos:

Cumplirá con la NC y las Recomendaciones nutricionales de la población cubana.

Por declaración de propiedades nutricionales se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutricionales particulares especiales, no sólo con su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, sino además con su contenido de vitaminas y minerales.

Por declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento. Ej.: “Fuente de Calcio”, “alto contenido de fibra y bajo de grasa”.

Por declaración de propiedades comparativas se entiende una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes de dos o más alimentos. Ej.: “reducido”, “menos que”, “aumentado”, “más que”.

Por declaración de propiedades relativas a la función de los nutrientes se entiende una declaración que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones del organismo. Ej.: “El calcio ayuda al desarrollo de huesos y dientes”.

“Las proteínas ayudan a formar y reparar los tejidos orgánicos”

#### VIII.4 Alimentos para lactantes y niños de corta edad:

- Definición: Los alimentos para lactantes y niños son los que se utilizan principalmente durante el período normal de destete y durante la gradual adaptación de los lactantes y niños a la alimentación normal.
- Identificación: Según el grupo de edades (expresado en meses) al que va destinado el producto, éste se identificará como: “Para niños menores de.” o “Para niños mayores de”
- Composición: Los alimentos para lactantes y niños pueden prepararse con cualquier sustancia nutritiva que se utilice, esté reconocida como artículo alimenticio o ingrediente de alimento, incluidas las especies.
- Podrán añadirse vitaminas y minerales únicamente de conformidad con la legislación del país, debiendo seleccionarse en las Listas de Referencia de Compuestos Vitamínicos y Minerales para uso en los Alimentos para Lactantes y Niños.
- El contenido total de sodio de los productos no deberá exceder de 200 mgNa/100g calculado en relación con el producto preparado para el consumo, de conformidad con las instrucciones de empleo. No se permitirá la adición de sal (NaCl) a los productos de frutas y los productos de postre a base de frutas.
- Nombre del alimento: El nombre del alimento será el del ingrediente o ingredientes más importantes o característicos, e irá seguido de las indicaciones necesarias sobre su consistencia, o sobre el uso a que se destina.

#### VIII.5 Fórmula para lactantes:

La fórmula para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal, incluido pescado, o vegetal, que se consideren adecuados para la alimentación de los lactantes.

- Composición: La fórmula para lactantes deberá contener, por cada 100 calorías utilizables ingeridas, las cantidades mínima y máxima de vitaminas y minerales en forma utilizable, colina, proteína, grasa y linoleato, de acuerdo a lo establecido en la Norma Cubana y Codex para Lactantes.
- Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna).
- Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo podrán utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos.
- Las vitaminas y minerales que se adicionen, deberán seleccionarse de la Lista de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para uso en los Alimentos para Lactantes y Niños (CAG/GL 10-1979).
- Además de las vitaminas y minerales ya mencionadas, podrán añadirse otros nutrientes si son necesarios para proporcionar los que se encuentran normalmente en la leche materna.
- El producto se denominará preparado “preparado para lactantes” o cualquier otra denominación que indique la verdadera naturaleza del alimento.

- El cereal seco, las galletas, los bizcochos y las pastas alimenticias se preparan principalmente con uno o más productos molidos de cereales, como trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz, mijo, sorgo y/o leguminosa y/o raíces o tallo amiláceos.
  - La adición de un nutriente esencial a un alimento no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en el metabolismo de ningún otro nutriente.
  - El nutriente esencial deberá ser suficiente estable en el alimento en las condiciones usuales de envasado, almacenamiento, distribución y uso.
  - El nutriente esencial deberá ser biológicamente asimilable del alimento.
  - El nutriente adicionado no deberá impartir características desagradables al alimento (Ej. color, sabor, aroma, textura, propiedades de cocción).
  - Se deberá disponer de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición del nutriente en forma satisfactoria.
  - Cuando se haya identificado un alimento como fuente importante de energía o nutrientes esenciales en la alimentación y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, deberá recomendarse la restitución de los nutrientes esenciales de interés que se hayan perdido durante la elaboración, el almacenamiento o la manipulación.
  - Un alimento se considerará fuente importante de un nutriente, si la parte comestible del alimento antes de su elaboración, el almacenamiento o la manipulación contiene el nutriente esencial en cantidades superiores o igual al 10% de la ingestión recomendada en una ingesta diaria.
- La fortificación o enriquecimiento de un alimento deberá incumbir a las autoridades nacionales, ya que los tipos y cantidades de nutrientes que han de añadirse y los alimentos que han de enriquecerse dependerán de los problemas nacionales concretos que hayan de corregirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de los modelos de consumo de la región.
- La adición de vitaminas, minerales y sal yodada deberá hacerse de conformidad con la Lista de referencia de Compuestos Vitamínicos y Sales Minerales para uso en los Alimentos para Lactantes y Niños.
  - Las cantidades de sodio derivadas de las vitaminas y minerales adicionados deberán quedar dentro de los límites especificados para el sodio en la norma para estos tipos de productos (CODEX STAN 74-1981).
  - Estos tipos de productos no son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.

### VIII.6 Complementos Dietéticos o suplementos nutricionales:

**Definición:** Los complementos dietéticos son productos destinados a complementar la dieta de una persona que desee tener una ingesta suficiente de nutrientes

**Identificación:** El nombre del producto será “Complemento Dietético” o “Complemento dietético de vitaminas, minerales”. Según sea el caso.

**Composición:** La dosis máxima de nutrientes del producto no debe ser superior a la ingesta diaria recomendada.

- El límite mínimo de cada nutriente contenido en un complemento nutricional debe ser equivalente al 15% de la ingestión diaria recomendada.
- Estas dosificaciones deberán ser inferiores a las dosis que tienen efectos farmacológicos.

- En el caso de las vitaminas y minerales que tienen un margen estrecho de seguridad entre la ingestión diaria recomendada y el límite con efectos negativos, deberán establecerse límites máximos de diferencias para la dosis diaria.
- Deberá haber una necesidad demostrada de incrementar la ingestión de un nutriente esencial en uno o más grupos de población. Tal necesidad deberá presentarse en forma de pruebas clínicas o subclínicas efectivas de deficiencia, estimaciones que indiquen niveles bajos de ingestión de nutrientes o posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios que justifique el enriquecimiento de determinados alimentos.
- El alimento seleccionado como vehículo para el nutriente o los nutrientes deficitarios deberá ser consumido por la población expuesta al riesgo.
- La cantidad de nutriente añadida al alimento para enriquecimiento, debe ser suficiente para corregir o prevenir la deficiencia, cuando el alimento es consumido en cantidades normales por la población expuesta al riesgo.
- La cantidad de nutriente añadida no deberá dar lugar a la ingestión excesiva, por parte de personas con elevada ingestión de un alimento enriquecido.
- Cuando un alimento sucedáneo se destina a sustituir a un alimento que ha sido identificado como fuente importante de energía o nutrientes esenciales en la alimentación y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, se recomendará vivamente la equivalencia nutricional en términos de nutrientes esenciales de interés.
- Podrán añadirse nutrientes a alimentos para fines especiales, cuando estos alimentos se destinan a desempeñar una función específica, como sustituir una comida que habrá de tener un contenido de nutrientes especiales que no pueda obtenerse sino por adición de uno o más de dichos nutrientes.
- La etiqueta informará al consumidor las características del alimento al que se le ha añadido algún tipo de nutriente esencial.

#### VIII.7 Alimentos pobres en sodio:

Ámbito de aplicación: Se aplica a los alimentos que se presentan directa o indirectamente o en forma implícita para ser destinados a regímenes especiales en razón de su bajo contenido en sodio, así como, a los sucedáneos de la sal pobres en sodio y regula solamente disposiciones específicas relacionadas con el contenido de sodio de los alimentos destinados a empleos dietéticos especiales y a los sucedáneos de la sal.

Requisitos técnicos: Los alimentos para regímenes especiales pobres en sodio son los alimentos que se han elaborado sin la adición de sales de sodio, y cuyo contenido de sodio no es mayor que la mitad del contenido del producto normal comparable consumido y cuyo contenido de sodio no es mayor que 120 mg/100 g del producto final que se consume normalmente.

Los alimentos para regímenes especiales muy pobres en sodio son los alimentos que han sido elaborados sin la adición de sales de sodio, y cuyo contenido de sodio no es mayor que la mitad del contenido del producto normal comparable consumido y cuyo contenido de sodio no es mayor de 40 mg/100 g del producto final que se consume normalmente.

La adición de compuestos que contengan yodo a los sucedáneos de la sal deberá ajustarse a las normas sanitarias vigentes.

El contenido de sodio de los sucedáneos de sal no será mayor de 120 mg/100 g de la mezcla sucedánea de la sal.

#### VIII.8 Alimentos Exentos de Gluten:

Ámbito de aplicación: Se aplica a los alimentos elaborados preparados especialmente para satisfacer las necesidades de las personas que no toleran el gluten y a las disposiciones específicas relativas al régimen especial al que se destinan estos alimentos.

No se aplica a los alimentos que en su forma normal no contienen gluten.

Definiciones: Un alimento exento de gluten es un alimento descrito así:

- a) Consiste o contiene como ingredientes cereales como trigo, triticale, centeno, cebada o avena o sus constituyentes de los que se ha quitado el gluten o
- b) En que todos los ingredientes normalmente presente y que contiene gluten han sido sustituidos por otros ingredientes que no contienen gluten.

Se define como **gluten** a aquellas proteínas que se encuentran normalmente en el trigo, triticale, centeno, cebada o avena y que no son toleradas por algunas personas.

Por **exento de gluten** se entiende que el contenido total en nitrógeno de los granos de cereal que contienen gluten empleado en el producto no exceden de 0.05 g/100 g de esos granos expresados como materia seca.

Factores esenciales de composición y calidad: Todo alimento exento de gluten deberá contener o estar integrado por:

- a) Cereales que contienen gluten, como trigo, triticale, centeno, cebada o avena o sus constituyentes de los que se ha quitado el gluten.
- b) Ingredientes que no contienen gluten y se utilizan en sustitución de los que contienen gluten y se emplean normalmente en alimentos de ese tipo; o
- c) Toda mezcla de dos o más de los ingredientes indicados en a) y b).

Los alimentos exentos de gluten que se empleen en sustitución de alimentos básicos importantes, como harina o pan, deberán suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales en cuya sustitución se emplean de conformidad con las normas vigentes.

#### VIII.9 Alimentos para fines Medicinales Especiales:

Definición: Los alimentos para fines medicinales especiales son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse solo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.



Requisitos generales: La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber prueba científica de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinadas. Las etiquetas, los folletos de instrucciones adjuntos y/u otras formas de etiquetado y material publicitario de todos los tipos de alimentos para fines medicinales especiales deberán proporcionar suficientes datos sobre la naturaleza y la finalidad del alimento, así como, instrucciones detalladas para su uso y las precauciones que deban adoptarse. La información deberá presentarse en un formato adecuado para la persona a la que esta destinada.

#### VIII.10 Preparados Dietéticos para Regímenes de Control del Peso:

Ámbito de aplicación: Se aplica a todo alimento que se presente listo para el consumo o para preparar según las instrucciones correspondientes en sustitución de la totalidad de la dieta o de una parte de la misma.

Factores esenciales de composición y calidad: El contenido energético de aquel preparado dietético que se presente como sustitutivo de todas las comidas de la dieta diaria será entre 800 - 1 200 Kcal. Las porciones individuales contenidas en esos productos deberán suministrar aproximadamente una tercera o cuarta parte del aporte energético total del producto, dependiendo de que el número recomendado de porciones diarias sea 3 o 4.

El contenido energético de aquel preparado dietético que se presente como sustitutivo de una o más comidas de la dieta diaria será entre 200 - 400 Kcal. Cuando tales productos se presentan como sustitutivos de la mayor parte de la dieta, la ingesta energética total no deberá rebasar de 1 200 Kcal.

De 25 a 50 % de la energía disponible del alimento listo para el consumo provendrá de su contenido proteico. La ingesta diaria total de proteínas no rebasará de 125 g.

La porción proteica deberá ser:

- De calidad nutricional equivalente a la de la proteína del huevo o de la leche o
- Cuando la calidad de la proteína sea inferior a la de la proteína de referencia, deberán aumentarse las concentraciones mínimas para compensar su menor calidad proteínica. En un preparado dietético para regímenes de control del peso no deberá utilizarse ninguna proteína con una calidad menor del 80 % de la calidad de la proteína de referencia.

Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas pero solo en las cantidades necesarias para tal efecto. Deberán utilizarse aminoácidos de la forma levógiros exclusivamente pero se podrá emplear la DL- metionina.

No deberá derivar de la grasa más del 30 % de la energía disponible en el alimento, o inclusión de no menos del 3 % de la energía disponible que deberá derivar del ácido linoléico (en forma de un glicérido).

Cuando un preparado dietético se presente como sustitutivo de todas las comidas de un día, la ingesta diaria deberá contener al menos el 100 % de las cantidades de vitaminas y minerales requeridas.

Cuando un preparado dietético se presente como sustitutivo de una sola comida, las cantidades de vitaminas y minerales deberán rebajarse a una cifra inferior a las cantidades requeridas hasta un mínimo de 33 % o 25 % de esas cantidades, según el número recomendado de porciones por día sea 3 o 4 respectivamente.

## **CAPÍTULO X**

### **De los Aditivos Alimentarios**

#### X.1 Definiciones:

Aditivo alimentario: Cualquier sustancia que por si misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Coadyuvante de elaboración: Es una sustancia o materia excluidos los aparatos y utensilios que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y que se emplea intencionadamente en la elaboración de las materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

Las siglas SIN representan el Sistema Internacional de Numeración para los aditivos alimentarios., serán las requeridas preferiblemente en la documentación del Registro aunque podrán aceptarse otras clasificaciones internacionales.

#### X.2 De las Buenas Prácticas de fabricación y de las transferencias en el empleo de aditivos:

Las condiciones de una buena práctica de fabricación (BPF), para los aditivos alimentarios son las siguientes:

- La cantidad del aditivo que se le añade al alimento se limitará al mínimo necesario para obtener el efecto deseado.
- La cantidad del aditivo que llegará a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tiene por objeto obtener ningún efecto físico o técnico en el mismo alimento se reduce al máximo razonablemente posible.
- El aditivo está preparado y manipulado de la misma forma que un ingrediente alimentario.

Transferencia de aditivos alimentarios: Aparte de por adición directa los aditivos pueden transferirse a los alimentos a través de uno de sus ingredientes con las siguientes condiciones:

- Se permite el aditivo en la materia prima u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) conforme a la presente Norma.
- La cantidad de aditivo en la materia prima u otro ingrediente (incluidos aditivos alimentarios) no sobrepasa la cantidad máxima así permitida.
- La cantidad de aditivo transferido no es mayor que la que resulta de buenas prácticas tecnológicas y/o de fabricación.
- El aditivo transferido está presente en una concentración que no es funcional, es decir, en una concentración significativamente menor que la normalmente requerida para conseguir una función tecnológicamente eficaz por sí mismo en el alimento.

### X.3 Del Registro Sanitario:

Todo aditivo o coadyuvante de elaboración, para ser empleado en la producción de alimentos en el país, debe contar con el certificado sanitario emitido por el INHA. En el caso de las nuevas formas de producción de alimentos (mini industrias, cuenta propistas u otros) los aditivos empleados deben poseer el registro o autorización previa que avalen el origen e inocuidad de los mismos.

### X. 4 De los Requisitos para los trámites del Registro Sanitario:

Se presentará una ficha técnica con la información recogida en el Anexo 8 acompañada de una muestra física del producto y de las sustancias de referencia para su determinación, en cantidad suficiente para realizar las comprobaciones analíticas durante el Registro y /o el inicio del control de Post-Comercialización del producto.

### X.5 De los principios generales para la autorización del uso de aditivos alimentarios:

- A. Todos los aditivos alimentarios, ya se estén empleando actualmente o se hayan propuesto para uso, deberán haber sido sometidos o deberán someterse a pruebas y evaluaciones toxicológicas apropiadas. Esta evaluación deberá tener en cuenta, entre otras cosas cualquier efecto acumulativo, sinérgico o de potenciación de su uso.
- B. Únicamente deberán aprobarse los aditivos alimentarios que, según hasta ahora puede juzgarse por las pruebas disponibles, no presentan riesgo para la salud del consumidor y del manipulador a las dosis de empleo propuestas.
- C. Todos los aditivos alimentarios deberán mantenerse bajo continua observación y deberán reevaluarse siempre que sea necesario teniendo en cuenta los cambios en las condiciones de aplicación y los nuevos datos científicos.
- D. Los aditivos alimentarios habrán de ajustarse en todo momento a la especificación aprobada, preferentemente las "Especificaciones de Identidad y Pureza" recomendadas por el Codex Alimentarius.
- E. El empleo de aditivos alimentarios está justificado únicamente cuando cumplen uno o más de los fines señalados a continuación, y únicamente cuando estos fines no pueden alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente y no presenta riesgos para la salud del consumidor:
  - Conservar la calidad nutricional del alimento.
  - Proporcionar ingredientes o constituyentes necesarios para alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales.

- Aumentar la calidad de la conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas de forma tal que esta dosis no altere la naturaleza, sustancia y calidad del alimento de forma que engañe al consumidor.
  - Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, empaquetado, transporte o almacenamiento del alimento a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.
- F. La aprobación o la aprobación temporal para la inclusión de un aditivo alimentario en una lista de orientación o en una norma alimentaria deberá:
- En la medida de lo posible, limitarse a alimentos específicos para usos específicos y bajo condiciones específicas.
  - Estar en la dosis mínima de uso necesaria para conseguir el efecto deseado.
  - En la medida de lo posible, tener en cuenta toda IDA o evaluación equivalente, establecida para el aditivo alimentario y la probable ingestión diaria del mismo proveniente de todas las fuentes. Cuando el aditivo alimentario se emplee en alimentos consumidos por grupos especiales de consumidores de otros grupos.

#### X.6 Requisitos sanitarios de los aditivos alimentarios:

- En los documentos técnico-normalizativos de los productos Alimenticios se registrarán los nombres específicos de los aditivos utilizados y sus dosis de empleo en los productos.
- En la NC 277:2008 se establecen las Regulaciones Sanitarias y los límites máximos permitidos de los aditivos alimentarios autorizados en los alimentos, sus funciones, numeración y la dosis máxima de uso.
- Los aditivos alimentarios de importación estarán amparados por el certificado de calidad sanitaria, donde se consignará la identidad y pureza de los mismos, expedida por el Ministerio de Salud Pública u otro organismo competente del país vendedor, el cual se someterá a la aprobación del Registro Sanitario.

#### X.7 Requisitos para la utilización de los aditivos alimentarios:

- La introducción de aditivos alimentarios no contemplados en la relación de aditivos alimentarios autorizados y su utilización en la industria serán aprobados por el Registro Sanitario de Alimentos de acuerdo a las regulaciones establecidas por el mismo.
- Solo se autorizarán los aditivos alimentarios incluidos en las Normas Cubanas de referencia concordantes con el Codex Alimentarius y en casos excepcionales con las normas europeas
- Para la utilización de aditivos alimentarios en productos alimentarios no usados anteriormente o en nuevos alimentos se requerirá la aprobación del Ministerio de Salud Pública.
- Para la aprobación del uso de aditivos alimentarios será Indispensable lo siguiente:
  - Que corresponda su utilización a una necesidad tecnológica manifiesta para el tipo de alimento de que se trate y hasta la dosis que represente una sensible mejora.
  - Que se haya comprobado experimentalmente por procedimientos adoptados nacional o internacionalmente que su uso no represente riesgos para la salud del consumidor en las dosis empleadas.
  - Que no tenga impurezas o sustancias nocivas en concentraciones mayores que las toleradas de acuerdo a las especificaciones de identidad y pureza establecidas.

- El empleo de aditivos alimentarios se autorizará cuando se utilice para uno o más de los fines siguientes:
  - Mantener la calidad nutricional del alimento.
  - Mejorar la digestibilidad o absorción del alimento.
  - Mejorar su conservación o estabilidad.
  - Mejorar las características organolépticas.
  - Facilitar la manipulación del alimento manteniendo sus propiedades nutricionales y las características sanitarias.
- En la etiqueta de alimentos para regímenes especiales se declararán los aditivos utilizados y su dosis de empleo.
- Cuando un alimento contenga aditivos alimentarios será obligatoria su declaración en las etiquetas de los envases que los contengan.
- No se autorizará el empleo de aditivos alimentarios en los casos siguientes:
  - Cuando por otros medios se logre el efecto deseado en el alimento mediante BPF que sean económicamente factibles sin el uso de los aditivos.
  - Si se encubre las cualidades defectuosas de un producto o el empleo de técnicas de elaboración y tratamiento que no estén permitidas o sean defectuosas.
  - Cuando engañe al consumidor o su uso induzca a error.
  - Si se utiliza para interrumpir un proceso de alteración iniciado.
- No se utilizarán aditivos alimentarios para la preparación de alimentos en los centros de alimentación colectiva.
- Cuando surjan nuevos elementos sobre la veracidad de algún aditivo autorizado, el Registro Sanitario desaprobará su uso y solicitará la eliminación del mismo.
- Los alimentos de importación que contengan aditivos alimentarios serán regulados de acuerdo a lo establecido en la contratación de acuerdo a regulaciones internacionales vigentes.
- En la producción de alimentos para la exportación podrán utilizarse los aditivos alimentarios de acuerdo a las exigencias de los importadores. En caso de utilizar aditivos no autorizados, dichos alimentos no podrán circular en nuestro país, sin la previa autorización del Ministerio de Salud Pública.

**Clasificación de los alimentos y algunos indicadores de interés sanitario**  
**Clasificación según AGR**

<b>Grupos de Alimentos</b>	<b>Alimentos Específicos</b>
<p>1. <u>Leche y Productos Lácteos</u> (Sec. 1 Cap. 4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leche pasteurizada</li> <li>- Leche pasteurizada aromatizada</li> <li>- Leche evaporada</li> <li>- Leche condensada</li> <li>- Leche condensada aromatizada</li> <li>- Leche en polvo para lactante</li> <li>- Leche en polvo</li> <li>- Leche en polvo aromatizada</li> <li>- Leche esterilizada</li> <li>- Leche cruda</li> <li>- Leche UHT</li> <li>- Cremas a base de leche</li> <li>- Cereal lacteado para consumo infantil.</li> <li>- Mezclas para helado</li> <li>- Mantequilla de crema fermentada y de crema dulce</li> <li>- Quesos frescos</li> <li>- Quesos semiduros y de pasta hilada</li> <li>- Quesos duros</li> <li>- Quesos fundidos y de pasta hilada</li> <li>- Quesos blandos</li> <li>- Requesón</li> <li>- Sucedáneos lácteos</li> <li>- Cereales lacteados fortificados</li> <li>- Helado especial de cremas</li> <li>- Helado de leche</li> <li>- Helado sorbete</li> <li>- Helado de agua</li> <li>- Quesos Azules</li> <li>- Quesos extraduros</li> <li>- Quesos maduros</li> <li>- Quesos análogos</li> <li>- Quesos de soya</li> <li>- Cremas untables a base de quesos</li> <li>- Yogurt tratado o no térmicamente (de coágulo batido, saborizado o no)</li> <li>- Leche y otros productos fermentados (smetana)</li> <li>- Sueros lácteos aromatizados</li> <li>- Natas esterilizadas</li> <li>- Polvos para batidos</li> <li>- Batidos</li> <li>- Lactosa</li> <li>- Otros productos lácteos o de otras especies</li> <li>- Canales de bovino, porcino, ovino y otras especies de abasto</li> </ul>

<b>Grupos de Alimentos</b>	<b>Alimentos Específicos</b>
1. <u>Carnes y Productos Cárnicos</u> (Sec. I, Cap. 2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MDM</li> <li>- Productos crudos frescos</li> <li>- Productos crudos salados</li> <li>- Productos crudos fermentados</li> <li>- Productos cárnicos semielaborados</li> <li>- Productos cárnicos embutidos y moldeados</li> <li>- Piezas integra curadas y ahumadas</li> <li>- Semiconservas cárnicas</li> <li>- ¾ de conservas cárnicas</li> <li>- Conservas cárnicas tropicales</li> </ul>
2. <u>Pescado, mariscos y productos de la pesca.</u> (Sec. I Cap. 3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Crustáceos precocidos frescos y congelados, y crudos congelados</li> <li>- Crustáceos pelados o mariscos moluscoides desconchados crudos o precocinados, frescos o congelados</li> <li>- Pescado fresco y congelado</li> <li>- Carne de cangrejo y jaiba cruda o precocinada, fresca y congelada</li> <li>- Productos empanados con cocción y sin cocción</li> <li>- Embutidos y ahumados</li> <li>- Conservas de pescado</li> </ul>
3. Frutas y Vegetales (Sec. II Cap. 7 y 8)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Frutas frescas</li> <li>- Vegetales deshidratados</li> <li>- Jugos refrigerados</li> <li>- Vegetales frescos y/o congelados</li> <li>- Jugos y refrescos de frutas naturales</li> <li>- Frutos secos</li> <li>- Conservas de frutas y vegetales</li> </ul>
4. Cereales y Leguminosas (Sec II, Cap. 10 y 11)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Legumbres</li> <li>- Cereales listos para el consumo</li> <li>- Harina de soya</li> <li>- Harina de trigo</li> <li>- Pastas secas, frescas y rellenas.</li> </ul>
12. Materias Prima y Aditivos P/ Industria Alimenticia	(Sección IV, Cap. 21)
13. Materiales y sustancias en contacto C/Alimentos	(Sección VII, Cap. 39)
Concentrados de proteínas y sustancias proteicas texturizadas	(Sección IV, Cap. 21)

<b>Grupos de Alimentos</b>	<b>Alimentos Específicos</b>
14. Tabacos y sucedáneos del tabaco elaborados (Sección IV, Cap. 24)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tabaco en rama o sin elaborar</li> <li>- Cigarrillos que contengan tabaco</li> <li>- Puritos o cigarrillos de tabaco o sucedáneos de tabaco</li> </ul>
5. Bebidas No Alcohólicas (Sec. III Cap. 22)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Refrescos carbonatados</li> <li>- Refrescos no carbonatados</li> <li>- Maltas</li> <li>- Aguas</li> <li>- Infusiones</li> <li>- Bebidas no alcohólicas</li> </ul>
6. Bebidas Alcohólicas (Sec. III Cap. 22)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vinos</li> <li>- Licores</li> <li>- Ron, Whisky, Aguardiente</li> <li>- Cerveza</li> </ul>
7. Alimentos elaborados listos para el consumo, Panadería (Sec. III Cap. 19)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pan</li> <li>- Snacks</li> <li>- Galletas</li> <li>- Dulces</li> <li>- Platos terminados</li> </ul>
8. Especias secas y condimentos (Sec. II Cap.9)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vinagres</li> <li>- Aliños</li> </ul>
9. Huevos y derivados (Sec. I Cap. 4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Huevos frescos</li> <li>- Huevos líquidos, (refrigerados o congelados) y en polvo</li> <li>- Huevo deshidratado (enteros, yemas o claras).</li> </ul>
10. Aceites y Grasas (Sec. III Cap 15)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De origen animal y vegetal</li> <li>- Mayonesa (Cap. 21)</li> <li>- Margarinas</li> <li>- Cremas untables a base de grasas</li> </ul>
15. Productos de Confitería (Sección III- Cap. 17)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Azúcares (Sección IV- Cap. 17)</li> <li>- Miel (Cap. IV, Sección I)</li> <li>- Cacao y derivados (Sección IV, Cap. 18)</li> <li>- Refrescos Instantáneos (Sección IV, Cap. 17 y 21)</li> <li>- Gelatinas</li> <li>- Caramelos y Chiclets</li> <li>- Turrónes</li> </ul>
16. Otros Alimentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Salsas y aderezos (Sección III Cap. 21)</li> <li>- Sal (Sección V, Cap. 25)</li> <li>- Pasta para bocaditos (Sección III, Cap. 21)</li> <li>- Productos para repostería a base de cremas y carne. (Sección III, Cap. 19)</li> <li>- -Sopas deshidratadas (Sección III, Cap. 21)</li> <li>- Alimentos naturales y para regímenes especiales (Sección IV, Cap. 21)</li> </ul>



## Indicadores físico químicos en alimentos.

En la tabla V se recogen los principales indicadores físico químicos de interés sanitario que se exige por grupos de alimentos y en la tabla VI algunos indicadores cuantitativos por tipo de alimentos, según la naturaleza del alimento podrá necesitarse otras especificaciones físico-químicas.

**TABLA V. Indicadores físico químico generales por Grupo de Alimentos.**

<b>GRUPO DE ALIMENTO</b>	<b>INDICADORES GENERALES</b>	<b>INDICADORES ESPECIFICOS</b>
Leche y derivados	pH, acidez, grasa, proteína, caracteres organolépticos.	- Humedad (Leche en polvo y Quesos) - Sólidos totales (Helado, leche pasteurizada, yogurt) - Densidad (leche en polvo) - Cloruros y Cenizas en quesos
Productos Cárnicos	pH, proteínas totales, grasa, cloruros, caracteres organolépticos	- Humedad (Embutidos) - Cenizas, relación de proteína-colágeno (embutidos)
Pescados, mariscos y productos de la pesca.	pH, acidez, cloruros, Grasa, proteínas, caracteres organolépticos.	- Peróxido (conservas en aceite) - Humedad (Embutidos) - Cenizas (embutidos)
Bebidas alcohólicas	Acidez total, Grado alcohólico, caracteres organolépticos	- Residuo seco (vinos y cervezas) - Alcoholes superiores y furfural (bebidas destiladas y vinos) - Acidez Volátil (Vinos) - Sólidos solubles (Licores, cervezas) - Azúcares reductores (vinos) - pH (cervezas) - Cenizas (cervezas y vinos) - Densidad (vinos)
Bebidas no alcohólicas incluye vinagres	Acidez, pH, caracteres organolépticos	- Sólidos solubles (refrescos carbonatados y maltas)
Sal azúcar	Humedad y materias extrañas	- Sal (sólidos insolubles)
Cereales, granos y especies secas	Humedad, caracteres organolépticos	- Cenizas (Harinas, especias) - Acidez (Harinas)
Grasas y Aceites comestibles	Humedad, Índice de Peróxido, I.de Yodo, composición porcentual de ácidos grasos, caracteres organolépticos, Kreiss	- Punto de fusión y contenido de grasa (margarina)

Frutas y Vegetales	pH, Acidez, sólidos solubles y caracteres organolépticos	- Cloruro de sodio (Conservas de vegetales) - Masa neta (conservas)
Caldos y sopas deshidratadas, sal, azúcares y polvos en general	Humedad, cenizas y caracteres organolépticos	- Cloruros (Caldos y sopas)
Confituras (Chocolates, Caramelos y gelatina)	Humedad, caracteres organolépticos	- pH y contenido de grasa (chocolates)
Pastas alimenticias y galletas en general	Humedad, cenizas, proteínas y caracteres organolépticos	- Acidez (pastas alimenticias)
Salsas condimentadas, aderezos y mayonesa	pH, acidez, caracteres organolépticos	- Cloruros (Salsa de soya) - Índice de peróxido (salsas a base de grasa) - Contenido de grasa (mayonesa)
Café y otras infusiones	Humedad y cenizas	- pH y solubilidad (infusiones)
Tabaco y derivados del tabaco	Humedad y peso neto	- Monóxido de carbono - Contenido de nicotina - Contenido de alquitranes

**TABLA VI.** Algunos Indicadores Físico Químicos cuantitativos por tipo de alimentos.  
**LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS**

<b>Leche cruda</b>	
Densidad a 15 °C (gravedad específica)	1.029-1.033
Materia grasa % (m/m)	3.20mínimo
Proteína % (m/m)	2.90 mínimo
Sólidos totales % (m/m)	11.40 mínimo
Sólidos no grasos % (m/m)	8.20 mínimo
Acidez, en ácido láctico % (m/v)	0.13-1.17
pH	6.6-6.8
Impurezas microscópicas	Grado I, casi limpio, 0.2 mg Grado II medianamente limpio 0.5 mg
Índice de refracción en suero cúprico a 20 °C	36.5°
Índice crioscópico °C	-0.510

<b>Leche c/grasa vegetal (%)</b>	<b>Entera</b>	<b>Semidescremada</b>	<b>Descremada</b>
Proteína	3.2 mínimo	3.2 mínimo	3.2 mínimo
Cenizas	0.05 mínimo	0.05 mínimo	0.05 mínimo
Grasas	3.0 mínimo	0.5-3	0.5 máximo
Acidez en ácido láctico	0.14-0.16	0.14-0.16	0.14-0.16
<b>Leche evaporada (%)</b>			
Proteína	34 min.	34 mínimo	34 mínimo
Grasas	7.5 mínimo	1.9-7.5	2 máximo
Acidez en ácido láctico	0.4 máximo	-	-
Sólidos totales	25.0 mínimo	20 mínimo	20 mínimo
<b>Leche condensada (%)</b>			
Contenido de la Proteína de la leche en base a S.Totales	7.5 mínimo	7.5 mínimo	7.5 mínimo
Contenido de materia grasa de la leche	8 mínimo	1-8 mínimo	1 máximo
Sólidos totales	28 mínimo	24 mínimo	24 mínimo
sólidos no grasos	20.25-20.75	20.25-20.75	20.25-20.75
Cenizas	1.6 mínimo	1.6 mínimo	1.9 mínimo
Contenido del extracto seco de la leche	28 mínimo	24 mínimo	24 mínimo
<b>Leche en polvo (%)</b>			
Grasas	Más de 26, menos de 42	<b>Más de 1.5 menos de 26</b>	<b>1.5 máximo</b>
Humedad	4 máx	<b>4 máx</b>	<b>4 máx</b>
Proteína en los Sólidos Totales.	Máx 24.3	<b>Menos de 33 más de 24.3</b>	<b>Min. 33</b>
Cenizas	5-7	7-9	9 máximo
Acidez	0,15 máx	<b>0,15</b>	<b>0,15</b>
<b>Índice de Insolubilidad</b>	1,0 ml máx	<b>1,0 ml</b>	<b>2,0 alto calor 1,25 ml medio y bajo</b>
<b>Leche pasteurizada (%)</b>			
Grasas	3	2.5	0,5 máximo
sólidos no grasos	8,10	8,10	-
Sólidos totales	11,5	9	8,25
Acidez en ácido láctico	0,18	0,18	0,15-0,18
Cenizas	0,8 máximo	0,8 máximo	0,8 máximo
Proteínas	3 mínimo	3 mínimo	3 mínimo
Densidad min. a 15°C	1.0295	1.0298	
<b>Yogurt (%)</b>			
Grasa	3 mínimo	0.5-3	0.5 máximo
Sólidos totales	11-13.5	11-12	8-11
Acidez en ácido láctico	8.2 mínimo	8.2 mínimo	8.2 mínimo
Cenizas	0.6-1.5	0.8-1.2	0.6-1.2

Proteínas	3.2 mínimo	3.2 mínimo	3.2 mínimo
-----------	------------	------------	------------

Helados	% de sólidos totales	% de grasa
Helado especial crema	37	12
Helado crema	30	8
Helado leche	25	2
Helado sorbeto	30	1-2
Helado de agua	24	-

Mantequilla	Grado A		Grado B		Grado C rebatida
	Con sal	Sin sal	Con sal	Sin sal	
Contenido de materia grasa % (m/m)	80	82	80	82	80
Humedad máxima % (m/m)	16	16	16	16	16
Contenido máximo de sólidos no grasos % (m/m)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Acidez total máxima, en ácido láctico %	0.3	0.30	0.20	0.20	0.20
Contenido de cloruro de sodio % (m/m)	1-2	-	1-2	-	1-2

Quesos semiduros	Contenido mínimo de grasa en el extracto seco (%)	Humedad máxima (%)
Svecia	45	41
Gouda	48	42
Patagrás	45	40
Fontina	45	42
Broodkass	40	43
Dambo	45	45
Lunch	48	45
Samso	45	44
Mérida	35	48
Gratina	43	46
Yaguajay	40	45
Monumental	45	44

<b>Queso fresco de coagulación</b>	Acidez em ácido láctico (%)	Contenido mínimo de materia grasa (%)	Humedad (%)
Queso crema empaque frío	0.80-1.0	32	56
Queso crema empaque caliente	0.80 – 1.20	32,0	56
Queso cremado	0.80-1.20	20,0	70

<b>Tipos de quesos</b>	Acidez en ácido láctico (%)	Grasa (%)	Humedad (%) máxima	pH UpH
Cottage		1 máximo	80	-
Cottage cremado		4.0 mínimo	80	4.3-4.5
Fresco a la pimienta		7.0 mínimo	75	-
Fresco Bonail		7.0 mínimo	80	4.3-4.5
Neufchatel con pimientos		20 mínimo	64	4.4-4.6
Fontainebleau		24 mínimo	62	4.4-4.6
Fresco vainilla chip		7.0 mínimo	75	4.3-4.5
Mango		7.0 mínimo	68	4.3-4.5
Fresco coco		-	65	-
Fresco guayaba		7.0 mínimo	70	4.3-4.5
Fresco piña		7.0 mínimo	70	4.3-4.5
Fresco limón		7.0 mínimo	75	4.3-4.5
Fresco Naranja Piña		-	-	-
Neufchatel		20 mínimo	64	4.4-4.6
Crema con pasas	0.8-1.0	32 mínimo	56	-
Frescal		35 mínimo	55	5.9-6.1
Mozzarella		45 mínimo	49	5.0-5.2
Favorito		38 mínimo	58	5.9-6.1
Creroso		48 mínimo	66	5.8-6.4
Creroso Ahumado		37 mínimo	60	5.7-6.3
Blanco		35 mínimo	50	5.9-6.1

Quesos Blandos	Contenido mínimo de grasa del extracto seco (%)	Humedad (%)
Camembert	50	53
Carré de L'Est	50	53

Quesos Azules	Cont. mín. de Grasa em el extracto seco. (%)	Humedad (%) máx
Gorgonzola	50	47
Azul de Cuba	50	46
Pigmeo	48	48
Guaicanamer	45	45

<b>Quesos de pasta Hilada</b>	<b>Grasa (%)</b>	<b>Humedad (%)</b>
Cubanito	40	45
Salame	45	41
Topo Nuevo	45	44
Escamorza	45	44

<b>Quesos Fundidos</b>	<b>Contenido de Grasa del extracto seco (%m/m)</b>	<b>Extracto seco mínimo (%m/m)</b>
Cortable en pastillas, barras y embutidos	40	47
Cortable en bloques	40	52
Untable	40	39
Untable crema de queso	55	48

### **Carne fresca congelada**

pH	relación proteína-colágeno
6.5-6.8	18 máximo

### **Pescados y productos de la pesca**

	<b>Humedad %</b>	<b>Cloruros (%)</b>
Pescado seco salado	47 máximo	18

### **Frutas y vegetales**

<b>Tipos de salsas</b>	<b>Contenido de acidez en ácido cítrico %</b>	<b>pH</b>	<b>Cloruros (%)</b>	<b>Contenido de Sólidos Solubles a 20°C (%)</b>	<b>Aceites Esenciales ml/kg</b>	<b>Etanol g/kg (m/v)</b>
Salsa de tomate destinada a la elaboración de pastas (a base de tomate solamente)		≤ 4.2	3.5 máximo	20.0 mínimo		
Salsa de tomate con o sin la adición de pulpas de frutas y/o hortalizas y otros ingredientes.		≤ 4.2	3.5 máximo	11.0 mínimo		

Salsas de tomate picantes		≤ 4.2	3.5 máximo	7.0 mínimo		
Salsa de soya		4.3-4.6	20 máximo	≥ 6		
Ketchup o Catsup	-	≤ 4.2	3.5 máximo	20 mínimo		
Tomate frito		≤ 4.2	3.5 máximo	14-16		
Purés de tomate	-	3.7-4.2	3.5 máximo	19 máximo		
<b>Mermeladas, pastas, Jugos y compotas</b>						
Mermeladas de fruta	-	3.8-5.6		36-47		
Mermelada de fruta de Toronja	0.3-0.8			65 Mínimo		
Mermelada de fruta de Naranja	0.3-0.6			65 Mínimo		
Pasta de guayaba	0.5-1.0	3.2-3.5				76-79
Jugo de tomate	0.32-0.5		1 máximo	5 mínimo		
Jugo de toronja natural	0.9-2.0			9 mínimo		
Jugo de toronja concentrado	4.5 mínimo			45 mínimo	1.7 máximo	3.0 máximo (en el jugo reconstituido)
Jugo de piña natural				12 mínimo		3.0 máximo
Compotas	0.2-0.6			25 máximo		3.0 máximo
Confituras y jaleas de frutas	-	4 máximo		60 mínimo		

	Mango	Plátano	Guayaba	Fruta Bomba	Piña	Tamarindo
Contenido de Sólidos Solubles a 20°C (%) (m/m)	14-16	14-16	14-16	14-16	14-16	14-16
Contenido de acidez en ácido cítrico % (m/v)	0.37 máximo	0.15 máximo	0.41 máximo	0.37 máximo	1.0 máximo	0.8 máximo
Contenido de alcohol etílico % (v/v)	0.3 máximo	0.3 máximo	0.3 máximo	0.3 máximo	0.3 máximo	0.3 máximo
Contenido en sólidos en suspensión % (v/v)	30 mínimo	30 mínimo	25 mínimo	30 mínimo	-	25 mínimo

Grupo de alimento	pH	Acidez en ácido acético % (m/v)	Humedad %	° Brix	Cenizas %	Cloruros % (m/m)	Índice de peróxido mg de oxígeno por kg de muestra
Mayonesas, salsas y aderezos	4,0 máximo	0.48-0.84 % (yema de huevo) 0.6-1.02 % Ac. Acético (huevo entero)				1.5-1.2	10 máximo
Papa deshidratada			10 máximo				
Cereales p/ desayuno			6 máximo				
Sal	6.8-7.3		3 máximo				
Granos			15 máximo				
Harinas		2 mL/100g	15 máximo				
Especies secas			15 máximo		10 máximo		



Pastas Alimenticias secas		0,45 % ac. Láctico	14 Máximo				
Pastas Alimenticias frescas		0,45 máximo (Ac. Láctico)	35 máximo				
Arroz			13-14				
Gelatina			8 máximo	2 máximo			
Caramelos			2-8				
Pan			35 máximo				
Cobertura de chocolate			3		0,2%		
Purés de frutas	3,7-4,2			19 máximo			
Mermeladas de frutas	3,8-5,6			36-47			
Caldos y sopas deshidratadas			5 máximo				
Vainilla en polvo			30 máximo				
Mostaza	4.4	1 máximo					

<b>Maíz</b>	
<b>Humedad</b>	<b>14 máximo a temperatura ambiente 14.5 silos metálicos refrigerados</b>
<b>Suciedad (Impurezas de origen animal incluidos insectos muertos % m/m)</b>	0.1 máximo
<b>Materia inorgánicas extrañas ( Piedras, polvos) % m/m</b>	0.5 máximo
<b>Materia orgánicas extrañas ( Semillas extrañas, tallos) % m/m</b>	1.5 máximo

<b>Bebidas alcohólicas</b>	Etanol, en % en volumen (a 20 °C)	Acidez total, en g de ácido acético/100L a.a	Aldehídos, en g de acetaldehído /100L de a.a	Esteres, en g de acetato de etilo/100L de a.a	Alcoholes superiores , en g de alcoholes superior /100L de a.a	Metanol, en gr de metanol/ 100 L de a.a	Color en unidades de densidad optica a 440 nm con cubeta de 1 cm
Ron	32-41	2-100	30 Máximo	1-90	8-400	10 Máximo	1.3 máximo

Aguardiente de caña (para la fabricación de ron)	74-76	10-30	-	10-50	175-350	-	
Diferentes tipos de aguardientes de caña	32-51	2-100	30 Máximo	1-90	8-350	10 máximo	1.3 máximo
Vinos y vinos especiales	10-20						
Sidras	3-8						
Licores con leche	10-14						
Bebidas preparadas y cócteles	12.5-24						
Licores	15-45						

Tipos de cervezas	% de alcohol en volumen	Extracto original (° Plato)	Contenido de Dióxido de Carbono (CO <sub>2</sub> ) en volumen	pH	Color
<b>No alcohólicas</b>	0.5	3 mínimo	2.2-3.5	3.5-4.8	
<b>Baja de alcohol</b>	0.5-2.5				
<b>Ligera</b>	2.5-4.0				
<b>Clásica</b>	4.0-5.3				
<b>Fuerte</b>	5.3-8.5				
<b>Extra fuerte</b>	>8.5				
<b>Claros</b>	-	-	-	-	≤ 25° de EBC (1.8 ml yodo 0.1 N en escala Brand)
<b>Oscuras o negras</b>	-	-	-	-	>25° de EBC (1.8 ml yodo 0.1 N en escala Brand)

### Bebidas no alcohólicas

	° Brix	Acidez %	pH
Bebida gaseosa edulcorada	0.3	0.03-0.5	4.5 máx.
Bebida gaseosa baja calorías	0.3	0.03-0.5	4.5 máx.
Bebida gaseosa libre de calorías	-	0.03-0.5	4.5 máx.

Bebida gaseosa soda	-	-	7 mínimo
Cerveza sin alcohol	-	-	3.5-4.5
Vinagre	-	5	-

### **Agua**

pH	6.5-8.5
Alcalinidad	50 mg/l
Sólidos totales	1000 mg/l máximo
Turbidez	2 mg/l
Cloro residual	ausencia
materia orgánica	ausencia
Dureza	100-400
Cloruros	200-250

### **Alimentos de panadería listos para el consumo**

	Humedad %
Galleta	12 máximo
Pan	38 máximo

### **Huevo entero deshidratado**

Grasa %	Humedad %	Proteína %
42 mínimo	5-8	45 mínimo

## Principales indicadores para Aceites y grasas

	Índice Peróxido meq de oxígeno activo/kg de aceite	Humedad y materias volátiles 105°C % m/m	Impurezas insolubles % m/m	Contenido de jabón % m/m	Índice de Acidez (mg de KOH/g de grasa o aceite)	Hierro (mg/Kg)	Plomo (mg/Kg)	Cu (mg/Kg)	Arsénico (mg/Kg)
<b>Aceites y grasas refinados</b>	10 máximo	0.2 máximo.	0.05 máximo	0.005 máximo	0.6 máximo	1.5 máximo	0.1	0.1 máximo	0.1
<b>Grasas y aceites vírgenes</b>	15 máximo				4 máximo	5.0 máximo		0.4 máximo	
<b>Grasas y aceites prensados en frío</b>	15 máximo				4 máximo	5.0 máximo		0.4 máximo	
<b>manteca de cerdo</b>	10 máximo				1.3 máximo				
<b>grasa de cerdo</b>	16 máximo				2.5 máximo				
<b>grasa animal o mezclas</b>	10 máximo				0.8 máximo				
<b>Aceite de oliva</b>	20 máximo								

➤ de peróxido, no más de 10 meq de ox/kg

➤ Acidez no más de 0.6 mg de KOH/g

La composición de ácidos grasos en por ciento se expresa en la tabla VII

**Tabla VII.** *Composición porcentual de ácidos grasos en aceites*

Acidos grasos	Aceite de girasol	Aceite de soja	Aceite de maíz	Aceite de coco	Aceite de maní	Aceite de colza de bajo contenido de ácido erúxico
C6:0	ND	ND	ND	ND – 0.6	ND	ND
C8:0	ND	ND	ND	4.6-9.4	ND	ND
C10:0	ND	ND	ND	5.5-7.8	ND	ND
C12:0	ND - 0.1	ND – 0.1	ND – 0.3	45.1-50.3	ND – 0.1	ND
C14:0	ND – 0.2	ND – 0.2	ND – 0.3	16.8-20.6	ND – 0.1	ND – 0.2
C16:0	5.6-7.6	8.0 - 13.3	8.6-16.5	7.7-10.2	8.3-14.0	3.3-6.6

C16:1	ND – 0.3	ND – 0.2	ND – 0.4	ND	ND – 0.2	0.1-0.6
C17:0	ND	ND	ND	ND	ND	ND – 0.3
C17:1	ND	ND	ND	ND	ND	ND – 0.3
C18:0	2.7-6.5	2.4-5.4	ND – 3.3	2.3-3.5	1.9-4.4	1.1-2.5
C18:1	14.0 - 39.4	17.7 - 27.1	20.0- 42.2	5.4-8.1	36.4- 67.1	52.0-66.9
C18:2	48.3 – 74.0	49.8 – 57.1	29.4- 65.6	1.0-2.1	14.0- 43.0	16.1-24.8
C18:3	ND – 0.2	5.5-9.5	0.5-1.5	ND – 0.2	ND – 0.1	6.4-14.1
C20:0	0.2-0.4	0.1-0.6	0.3-0.7	ND – 0.2	1.1-1.7	0.2-0.8
C20:1	ND – 0.2	ND – 0.3	0.2-0.4	ND – 0.2	0.7-1.7	0.1-3.4
C20:2	ND	ND – 0.1	ND – 0.1	ND	ND	ND – 0.1
C22:0	0.5-1.3	0.3-0.7	ND – 0.5	ND	2.1-4.4	ND – 0.5
C22:1	ND – 0.2	ND – 0.3	ND – 0.1	ND	ND – 0.3	ND – 2.0
C22:2	ND – 0.3	ND	ND	ND	ND	ND – 0.1
C24:0	0.2-0.3	ND- 0.4	ND – 0.4	ND	1.1-2.2	ND – 0.2
C24:1	ND	ND	ND	ND	ND – 0.3	ND – 0.4
C6:0	ND	ND	ND – 0.8	ND	ND	ND
C8:0	ND	ND	2.4-6.2	ND	ND	ND
C10:0	ND	ND	2.6-5.0	ND	ND	ND
C12:0	ND	ND	45.0- 55.0	ND – 0.4	0.1-0.5	0.1-0.4
C14:0	ND – 0.1	ND – 0.1	14.0- 18.0	0.5-2.0	0.9-1.4	1.1-1.8
C16:0	7.5- 20.0	7.5 – 20.0	6.5- 10.0	40.1- 47.5	38.2- 42.9	48.4-73.8
C16:1	0.3-3.5	0.3-3.5	ND	ND – 0.6	0.1-0.3	ND – 0.2
C17:0	ND – 0.5	ND – 0.5	ND	ND	ND	ND
C17:1	ND – 0.6	ND – 0.6	ND	ND	ND	ND
C18:0	0.5-5.0	0.5-5.0	1.3-3.0	3.5-6.0	3.7-4.8	3.9-5.6
C18:1	55.0- 83.0	55.0- 83.0	12.0- 19.0	36.0- 44.0	39.8- 43.9	15.6-36.0
C18:2	3.5– 21.0	3.5– 21.0	1.0-3.5	6.5- 12.0	10.4- 13.4	13.2-9.8

C18:3	ND – 1.5	ND – 1.5	ND	ND – 0.5	0.1-0.6	0.1-0.6
C20:0	ND – 0.8	ND – 0.8	ND	ND – 1.0	0.2-0.6	0.3-0.6
C20:1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C20:2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C22:0	ND- 0.3	ND – 0.3	ND	ND	ND	ND
C22:1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C22:2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C24:0	ND – 1.0	ND- 1.0	ND	ND	ND	ND
C24:1	ND	ND	ND	ND	ND	ND

### Productos de confitería

		Humedad %	Cenizas %	SO <sub>2</sub> ppm	Azúcares reductores %
Azúcar blanco	A	0,06 máximo	0.04 máximo		-
	B	0.08 máximo	0.07 máximo		
	Refino directo o blanco directo	0.1 máximo	0.1 máximo	70 máximo	
Azúcar crudo de caña		0.25 máximo	0.25 máximo		
caramelo duro		2	1.5	-	-
caramelo blando		8	2.5	-	-
caramelo relleno		10	-	-	-
miel		20 máximo	0.6-1	-	60-65
refresco instantáneo		6 máximo	-	-	-
Gelatina			2 máximo	-	-

	Humedad %	Grasa %	Cenizas %	Fibra cruda %	Acidez de la grasa(%)
chocolate amargo	3	50	8	7	
cobertura chocolate amargo	3	30	8	7	
chocolate dulce	3	27	8	7	
cobertura chocolate dulce	3	30	8	7	
chocolate de leche	3	27	8	7	
cobertura chocolate de leche	3	30	8	7	
chocolate fundant	3	30	8	-	
chocolate blanco	3	34	-	-	
Cacao en granos	6 -7.5	50-54			1.30 máximo

Revisar por villy y están repetidos las tablas PONER NUEVA VERSION

Grupo 1 - Leche y productos lácteos						
Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			N	c	m	M
Leche cruda	5	m.o. a 30°C (v)	5	2	10 <sup>6</sup>	5x10 <sup>6</sup>
Leche pasteurizada	5	m.o. a 30°C (v)	5	2	5x10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	coliformes (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
Leche estéril	3	m.o. a 30°C* (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
		*Incubar 10 días de 35 a 37°C				
Leche esterilizada UHT	3	m.o. a 30°C* (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
		*Incubar 10 días de 35 a 37°C				
Leche evaporada	3	m.o. a 30°C* (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
		*Incubar 10 días de 35 a 37°C				
Leche fermentada UHT	10	Coliformes (v)	5	0	0	-
Leche fermentada (natural, saborizada y de soya)	6	Coliformes (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
	3	HF y levaduras (v)	5	1	10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>2</sup>
Leche en polvo saborizada y natural	3	m.o. a 30°C (v)	5	1	5x10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	Coliformes	5	1	10	10 <sup>2</sup>
	10	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	5	HF y levaduras	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
	10	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-
	9	<i>B. cereus</i>	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Leche condensada saborizada y natural	2	m.o. a 30°C (v)	5	2	10 <sup>4</sup>	5x0 <sup>4</sup>
	6	Coliformes (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
	10	St. coagulasa posit. (v)	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	5	HF y levaduras (v)	5	2	5x10	5x10 <sup>2</sup>
Helados de crema, leche y agua	3	m.o. a 30°C (v)	5	1	5x10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	Coliformes (v)	5	1	10*	10 <sup>2*</sup>
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	10	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-	
Mantequilla	6	Coliformes (v)	5	1	10*	10 <sup>2*</sup>
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	10	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	5	HF y levaduras (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
10	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-	

Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			N	c	m	M
Quesos extramuros y duros	6	Coliformes a 45°C	5	1	<10	10*
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	10	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
Quesos semiduros	6	Coliformes a 45°C	5	1	<10	10*
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	10	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
	10	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-
	2	HF y levaduras **	5	2	10 <sup>2</sup>	2x10 <sup>2</sup>
			** Para no maduros frescos			
Quesos blandos	6	Coliformes a 45°C	5	1	<10	10*
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	10	St. coagulasa posit. (v)	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
	10	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-
	2	HF** (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	3	Levaduras ** (v)	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
			** Para no maduros (frescos)			
Quesos fundidos y análogos	2	m.o. a 30°C (v)	5	2	10 <sup>4</sup>	5x10 <sup>4</sup>
	5	Coliformes (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	10	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	2	HF y levaduras (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	2x10 <sup>2</sup>
10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-	
Cereal lacteado	3	m.o. a 30°C (v)	5	1	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	5	Coliformes (v)	5	2	10*	10 <sup>2*</sup>
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	9	<i>B. cereus</i> (v)	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	2	HF y levaduras	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-	
Mezclas físicas	2	m.o. a 30°C	5	2	10 <sup>4</sup>	5x10 <sup>4</sup>
	6	Coliformes	5	1	10*	10 <sup>2*</sup>
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	2	HF	5	2	10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>2</sup>
	2	Levaduras	5	2	10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>2</sup>
	8	<i>B. cereus</i>	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-	
Crema de leche pasterizada	3	m.o. a 30°C	5	2	5x10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	Coliformes (v)	5	1	10*	10 <sup>2*</sup>
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	3	HF y levaduras (v)	5	1	20	10 <sup>2</sup>
10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-	



Grasas para untar (emulsiones lácteas para untar)	2	m.o. a 30° C (v)	5	2	5 X 10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	Coliformes (v)	5	1	10*	10 <sup>2</sup> *
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	10	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	2	HF y levaduras (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>
10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-	

## Contaminantes microbiológicos en alimentos

### Introducción.

La aparición más frecuente de enfermedades de transmisión alimentaria debido a los cambios en los hábitos alimentarios de los pueblos, exige cada día un control más eficiente de la calidad higiénico sanitaria de los alimentos destinados a consumo humano.

La actualización de las regulaciones sanitarias para los contaminantes microbiológicos se hace necesaria para tratar de llevar nuestra legislación hasta los niveles internacionales actuales.

En el año 2008 se editó la NC 585 “Contaminantes Microbiológico. Regulaciones Sanitarias”, la cual tuvo como precedente la NC 38.02.07/1987. La NC 585 recoge los límites microbiológicos establecidos para alimentos correspondientes a 17 grupos, incluyendo uno para alimentos destinados a consumo animal, y se elaboró en base a muestreos de 2da y 3era clase; en la actualidad se encuentra en preparación su segunda edición, por lo que quedan recogidos en este Manual algunos de los cambios que se encuentran en análisis. También se presentan propuestas de criterios para productos cárnicos crudos, las cuales en caso de no cumplimiento no serán invalidantes para la aceptación del producto, como se explica en la parte correspondiente a este grupo de alimentos.

### Términos

**n:** número de unidades de muestras a ser examinadas.

**m:** valor del parámetro microbiológico para el cual o por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud.

**c:** número máximo de unidades de muestra que puede contener el valor “M” para que el alimento sea aceptable.

**M:** valor del parámetro microbiológico por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud.

**(V):** indica las determinaciones que se deben realizar en vigilancia

**m.o.:** microorganismos

**St. coagulasa posit.:** *Staphylococcus coagulasa positiva*

**HF:** Hongos filamentosos

**B. cereus:** *Bacillus cereus*

**E. coli:** *Escherichia coli*

**Ec O157:** *Escherichia coli* O157

**L. monocytogenes:** *Listeria monocytogenes*

**Cl. perfringens:** *Clostridium perfringens*

**V. cholerae:** *Vibrio cholerae*

**V. parahaemolyticus:** *Vibrio parahaemolyticus*

## Criterios microbiológicos por grupo de alimentos Ver Con Villy

Para los microorganismos incluidos en esta lista los alimentos deberán cumplir con los parámetros microbiológicos que en ella se indican:

### Ejemplos de tipos de quesos según la clasificación actual:

- **Extraduros:** grana y granita
- **Duros:** grouyé, enmental, patagrás, esbrin.
- **Semiduros:** quesos azules (madurados con moho); cubanito, salame, toconuevo, escarmos (pastahilada); fontina, dalmon, lunch, gratina, gouda, monumental (madurados); mozzarella, blanco, frescal, ahumado, queso crema (no madurados).
- **Blandos:** camambert (madurados con moho); cremas frescas saborizadas (frescos).

## Grupo 2 - Carnes y productos cárnicos

Los productos cárnicos se presentan agrupados por categorías, según el tipo de alimento; en el caso de los productos cárnicos crudos, en la NC 585 solo aparecen establecidos criterios para los crudos salados y para los fermentados correspondientes a las categorías 6 y 7; el resto de los alimentos cárnicos crudos (categorías 1 a la 5) no tienen límites definidos en la NC.

Dada la necesidad de contar con un banco de datos, con resultados de análisis microbiológico para estos alimentos, con el fin de determinar su inclusión o no en una futura edición de la NC 585, se debe realizar la solicitud de muestras de cárnicos crudos de aquellos alimentos a los que se solicite su registro sanitario y que se encuentran incluidos en estas 5 primeras categorías. El no cumplimiento de los límites que aparecen en esta propuesta, no incluida en la NC 585, no invalidará la aceptación del producto en cuestión.

La categoría 12, referida a las conservas cárnicas, debe cumplir los criterios que se recogen para el grupo 17, que incluye todos los tipos de conservas, por lo que no aparecen criterios en este grupo 2 para estos alimentos.

<b>Categorías para productos cárnicos crudos</b>	
<b>Categoría</b>	<b>Productos</b>
1	<b>Canales de bovino, porcino, ovino y otras especies de abasto; subproductos comestibles del sacrificio y piezas procedentes del deshuese.</b>
2	<b>Carnes molidas</b>
3	<b>Canales y piezas troceadas de aves y subproductos comestibles del sacrificio</b>
4	<b>MDM</b>

5	<b>Productos crudos frescos:</b> productos crudos elaborados con carne y grasa molidas, con adición o no de subproductos y/o extensores y/o aditivos permitidos, embutidos o no, que pueden ser curados o no y ahumados o no. Incluyen: hamburguesas, longanizas, butifarra fresca de cerdo, picadillo extendido, masas crudas, etc.
6	<b>Productos crudos salados:</b> productos crudos elaborados con piezas de carne o subproductos y conservados por medio de un proceso de salado, pudiendo ser curados o no, ahumados o no y secados o no. Incluyen: menudos salados, tocino, tasajo
7	<b>Productos crudos fermentados:</b> productos crudos elaborados con carne y grasa molidas o picadas o piezas de carne íntegras, embutidos o no que se someten a un proceso de maduración que le confiere sus características organolépticas y conservabilidad, con la adición o no de cultivos iniciadores y aditivos permitidos, pudiendo ser curados o no, secados o no y ahumados o no. Incluyen: chorizos, salamis, pastas untables, jamón crudo, salchichones y tocinetas crudos fermentados, sobreasada, peperoni, cervelat y otros.

<b>Categorías para productos cárnicos tratados con calor</b>	
<b>Categoría</b>	<b>Productos</b>
8	<b>Productos cárnicos semielaborados:</b> son los elaborados con carne molida o picada o en piezas, con adición o no de tejido graso, subproductos, extensores y aditivos que han recibido un tratamiento térmico durante su elaboración, pero que necesitan ser cocinados para consumirlos. Incluye: croquetas, productos reconstituidos (“reestructurados”), productos conformados (“palitos” de carne, “nuggets”, otros productos empanados) y productos semicocidos.
9	<b>Productos cárnicos embutidos y moldeados:</b> aquellos elaborados con un tipo de carne o mezcla de dos o más carnes y grasas, molidas y/o picadas, crudas o cocinadas, con adición o no de subproductos y/o extensores y/o aditivos permitidos, colocados en tripas naturales o artificiales o moldes y que se someten a uno o más de los tratamientos de curado, secado, ahumado y necesariamente cocción con temperatura interna de 70-74 °C. Incluye: mortadella, perro caliente, jamonada, jamón visking, jamón embuchado, butifarra, etc.
10	<b>Piezas íntegras curadas y ahumadas:</b> productos cárnicos elaborados con piezas anatómicas íntegras y aditivos permitidos, con adición o no de extensores, en los que los procesos de ahumado, curado y cocción tiene un papel principal. Incluye: jamones, tocineta, lomo ahumado, lacón, etc.
11	<b>Semiconservas cárnicas.</b> Incluye: semiconservas, tres cuartos conservas cárnicas y productos autoestables. <b>Semiconservas cárnicas:</b> aquellas que se someten a un proceso de pasteurización y que generalmente tienen durabilidad de 6 meses almacenadas por debajo de 25°C, excepto chorizo y morcilla. Incluye: jamón enlatado y otros. <b>Tres cuartos conservas cárnicas:</b> aquellas que reciben un tiempo determinado de esterilización entre 106 y 112°C, para alcanzar un tratamiento equivalente a

	<p>un <math>F_0</math> entre 0,6 y 0,8. Generalmente tienen una durabilidad de 1 año almacenadas a 10°C para garantizar su inocuidad.</p> <p>Incluye: patés, algunas variantes de perro calientes, etc.</p> <p>Productos cárnicos autoestables: aquello que reciben un tratamiento térmico moderado en combinación con otros factores de conservación, regulados apropiadamente, como: Actividad de agua, pH, potencial redox y contenido de nitrito u otros conservantes. Generalmente se conservan hasta un año sin refrigeración</p> <p>Incluye: diversos tipos de embutidos, productos en salsas como la agridulce, pastas untables, carne en escabeche y otros.</p>
12	<p><b>Conservas cárnicas tropicales:</b> (ver definición que aparece en el grupo 17. Conservas).</p> <p>Pueden elaborarse con carne y/o subproductos, con la adición o no de tejidos grasos, extensores y aditivos permitidos; pueden incluir además pastas alimenticias, u otros productos de origen vegetal, como: salsas, hortalizas, granos de cereales o leguminosas.</p>

**Límites propuestos no incluidos en la NC 585 para productos cárnicos crudos:**

Alimento	Categoría por alimento	Indicadores	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Carnes congeladas, canales enteras o picadas a la mitad, piezas con o sin hueso.	1	m.o. a 30°C	5	3	$10^5$	$10^7$
		coliformes	5	3	$10^2$	$10^3$
		coliformes a 45°C	5	2	$5 \times 10$	$5 \times 10^2$
		Ec O157	5	0	0	-
		St. coagulasa posit.	5	2	$10^2$	$10^3$
		<b>Salmonella</b> en 25g	5*	0	0	-
Carnes frescas refrigeradas, canales enteras o picadas, piezas con o sin hueso.	1	m.o. a 30°C	5	3	$10^5$	$10^7$
		coliformes	5	3	$10^2$	$10^3$
		coliformes a 45°C	5	2	$5 \times 10$	$5 \times 10^2$
		Ec O157	5	0	0	-
		St. coagulasa posit.	5	2	$10^2$	$10^3$
		<b>Salmonella</b> en 25g	5*	0	0	-
Carnes molidas	2	m.o. a 30°C	5	3	$10^5$	$10^7$
		coliformes	5	3	$10^2$	$10^3$
		coliformes a 45°C	5	2	$5 \times 10$	$5 \times 10^2$
		Ec O157	5	0	0	-
		St. coagulasa posit.	5	2	$5 \times 10^2$	$10^3$
		<b>Salmonella</b> en 25g	5	0	0	-
Canales y piezas troceadas de aves y subproductos comestibles del sacrificio	3	m.o. a 30°C	5	3	$10^5$	$10^6$
		coliformes	5	3	$10^*$	$10^{2*}$
		coliformes a 45°C	5	2	$10^*$	$5 \times 10^*$
		<i>E. coli</i>	5	0	<10	-

		<b>Salmonella</b> en 25g	5	0	0	-
MDM	4	m.o. a 30°C	5	3	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
		coliformes	5	3	5 x 10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
		coliformes a 45°C	5	2	5x10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
		<i>E. coli</i>	5	0	<10	-
		St. coagulasa posit.	5	2	5 x 10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
		<b>Salmonella</b> en 25g	5	0	0	-
Productos crudos frescos: Hamburguesas, longanizas, butifarra fresca de cerdo, picadillo extendido, masas crudas.	5	m.o. a 30°C	5	3	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
		coliformes	5	3	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
		coliformes a 45°C	5	2	5 x 10	5 x 10 <sup>2</sup>
		St. coagulasa posit.	5	2	5 x 10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
		<b>Salmonella</b> en 25g	5	0	0	-

### Límites incluidos en la NC 585 para productos cárnicos crudos

Productos cárnicos crudos						
Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Productos crudos fermentados: chorizos, salamis, pastas untables, jamón crudo, salchichones y tocinetas crudos fermentados, sobreasada, peperoni, cervelat y otros	5	Coliformes (v)	5	2	10*	10 <sup>2*</sup>
	* Ausencia de <i>E. coli</i>					
	7	St. coagulasa posit.	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g (v)	5	0	0	-
Productos crudos salados: menudos salados, tocino, tasajo	4	Coliformes (v)	5	3	10	10 <sup>2</sup>
	5	Coliformes a 45°C	5	2	10	5x10
	10	<i>E coli</i> O157	5	0	0	-
	7	St. coagulasa posit.	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g (v)	5	0	0	-

Productos cárnicos tratados con calor						
Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Productos cárnicos semielaborados: croquetas, productos reconstituidos ("reestructurados"), productos conformados ("palitos" de carne, "nuggets", otros productos empanados) y productos semicocidos	2	m.o. a 30°C	5	2	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
	5	Coliformes	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	5	Coliformes a 45°C (v)	5	2	10 <sup>2*</sup>	3x10 <sup>2*</sup>
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	7	St. coagulasa posit.	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
10	<i>Salmonella</i> en 25g (v)	5	0	0	-	

Productos cárnicos embutidos y moldeados: mortadella, perro caliente, jamonada, jamón visking, jamón embuchado, butifarra, etc.	2	m.o. a 30°C (v)	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
	5	Coliformes (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	5	Coliformes a 45° C	5	2	<10	10*
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	10	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	<i>Salmonella</i> en 25g (v)	5	0	0	-
	10	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-
Piezas íntegras curadas y ahumadas: jamones, tocineta, lomo ahumado, lacón, etc.	2	m.o. a 30°C (v)	5	2	10 <sup>3</sup>	5x10 <sup>3</sup>
	6	Coliformes (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
	10	Coliformes a 45° C	5	0	<10	-
	10	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	Ec O157	5	0	0	-
	10	<i>Salmonella</i> en 25g (v)	5	0	0	-
	10	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-
	10	m.o. sulfito reductores anaerobios	5	0	<10	-

Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Semiconservas cárnicas: Semiconservas (jamón enlatado y otros, excepto chorizo y morcilla), tres cuartos conservas cárnicas (patés, algunas variantes de perro calientes, etc.) y productos autoestables (diversos tipos de embutidos, productos en salsas como la agridulce, pastas untables, carne en escabeche y otros).	5	m.o. a 30°C	5	2	10 <sup>3</sup>	5x10 <sup>3</sup>
	10	Coliformes a 45° C	5	0	<10	-
	10	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
	10	m.o. sulfito reductores anaerobios	5	0	<10	-

Grupo 3 - Pescados, mariscos y productos de la pesca						
Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Crustáceos precocidos frescos y congelados y crudos congelados (excepto la carne de cangrejo y jaiba); crustáceos pelados o mariscos moluscoideos	2	m.o. a 30°C	5	2	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	5	Coliformes a 45°C	5	2	0.3	2.1
	10	<i>E. coli</i>	5	0	<0.3	-
	7	St. coagulasa posit.	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>

desconchados crudos o precocinados, frescos o congelados: Langosta entera precocinada, fresca y congelada, Langosta entera cruda, fresca y congelada, Langosta cola precocinada, Langosta cola cruda, fresca y congelada, Langosta masa cola cruda, Langosta masa cola precocinada, Langosta masa, pata y rejo precocinada, camarón entero de mar, Camarón entero de cultivo, Camarón partido de cultivo y de mar, Cola de camarón de mar y de cultivo	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
	10	<i>V. cholerae</i>	5	0	0	-
	10	<i>V. parahaemolyticus</i>	5	0	0	-
	10	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-
Pescados frescos y congelados	2	m.o. a 30°C	5	2	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
	5	Coliformes 45°C	5	2	0.3	2.1
	10	<i>E. coli</i>	5	0	<0.3	-
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
	10	<i>V. cholerae</i>	5	0	0	-
	10	<i>V. parahaemolyticus</i>	5	0	0	-
Otras formas de presentación del pescado: filete, picadillo, etc.	2	m.o. a 30°C	5	2	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
	5	Coliformes a 45°C	5	2	0.3	2.1
	10	<i>E. coli</i>	5	0	<0.3	-
	7	St. coagulasa posit.	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
	10	<i>V. cholerae</i>	5	0	0	-
	10	<i>V. parahaemolyticus</i>	5	0	0	-
<b>Grupo 3 - Pescados, mariscos y productos de la pesca</b>						
Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Carne de cangrejo y jaiba cruda o precocinada, fresca y congelada.	2	m.o. a 30°C	5	2	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
	5	Coliformes a 45°C	5	2	0.3	2.1
	10	<i>E. coli</i>	5	0	<0.3	-
	7	St. coagulasa posit.	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
	10	<i>V. cholerae</i>	5	0	0	-
	8	<i>V. parahaemolyticus</i>	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>

Productos empanados o de valor agregado con cocción: empanados prefritos, hamburguesas, croqueta, San Jacobo, etc.	5	Coliformes a 45°C	5	2	< 10	10
	* Ausencia de <i>E. coli</i>					
	7	St. coagulasa posit.	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	2	HF	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	2	Levaduras	5	2	10	10 <sup>2</sup>
10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-	
Productos empanados o de valor agregado sin cocción.	5	Coliformes a 45°C (v)	5	2	< 10	10*
	* Ausencia de <i>E. coli</i>					
	7	St. coagulasa posit.	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	2	HF	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	2	Levaduras	5	2	10	10 <sup>2</sup>
10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-	
Embutidos y ahumados	2	m.o. a 30°C (v)	5	2	5x10 <sub>3</sub>	5x10 <sup>4</sup>
	5	Coliformes (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	* Ausencia de <i>E. coli</i>					
	7	St. coagulasa posit.	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g (v)	5	0	0	-

Grupo 4 - Grasas comestibles de origen animal, vegetal y anhidro						
Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Grasas comestibles de origen animal, vegetal y anhidro.	2	m.o. a 30°C	5	1	2x10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
	6	coliformes	5	1	<10	10*
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	10	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	HF y levaduras	5	0	10	-
10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-	
Grupo 5 - Caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas						
Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Caldos, sopas, cremas, salsas y puré de papas deshidratadas instantáneas	5	Coliformes (v)	5	2	10	10 <sup>2*</sup>
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	6	St. coagulasa posit.	5	1	10	10 <sup>2</sup>
10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-	



Caldos, sopas, cremas, salsas y puré de legumbres deshidratadas que requieren cocción	4	Coliformes (v)	5	3	10	10 <sup>2</sup>
	7	St. coagulasa posit.	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
Mezclas en seco de uso instantáneo: refrescos, gelatinas, jaleas.	2	m.o. a 30°C (v)	5	2	<10	10
	4	Coliformes (v)	5	3	<10	10
	2	HF y levaduras	5	2	<10	10
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	<10	-
Mezclas en seco que requieren cocción: budines, flanes, etc.	1	m.o. a 30°C	5	3	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	coliformes (v)	5	1	10*	10 <sup>2*</sup>
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	2	HF y levaduras	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	8	<i>B. cereus</i> **	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g***	5	0	0	-
	10	<i>L. monocytogenes</i> **	5	0	0	-
**Sólo para productos que contengan leche ***Sólo para productos que contengan cacao y/o huevo						

Grupo 6 - Cereales y productos elaborados a partir de cereales						
Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Cereales	2	HF	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>5</sup>
Cereales en copos o expandidos	2	HF	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>5</sup>
	8	<i>B. cereus</i>	5	1	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
Harinas, concentrados, aislados de soya y	2	HF	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>5</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-

Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Productos de panadería congelados (Listos para consumo) con rellenos o cubiertos de productos de baja acidez o alta actividad de agua.	8	St. coagulasa posit.	5	1	<10 <sup>2</sup>	10 <sup>2</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g (v)	5	0	0	-
Productos de panadería congelados (Listos para cocinar) con rellenos o cubiertos de productos de baja acidez o alta actividad de agua. Ej: pizzas, pasteles de carne.	8	St. coagulasa posit.	5	1	<10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
Productos de repostería a base de cremas y carne	3	m.o. a 30°C (v)	5	1	5x10 <sup>4</sup>	5x10 <sup>5</sup>
	5	Coliformes (v)	5	2	10*	10 <sup>2</sup> *
	6	Coliformes a 45°C	5	1	<10*	10*
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	8	St. coagulasa posit. (v)	5	1	<10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
10	<i>Salmonella</i> en 25g (v)	5	0	0	-	

Grupo7 -Derivados del cacao						
Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Derivados del cacao	2	m.o. a 30°C	5	2	10 <sup>4</sup>	5x10 <sup>4</sup>
	6	Coliformes (v)	5	1	<10	10
	6	Coliformes a 45°C	5	1	<10	10*
			* Ausencia de <i>E. coli</i>			
	10	St. coagulasa posit. (v)	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	2	HF(v)	5	2	10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>2</sup>
	2	Levaduras (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>2</sup>
10	<i>Salmonella</i> en 25g (v)	5	0	0	-	

### Grupo 8 - Alimentos de uso infantil

Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Preparaciones de uso infantil listas para consumo o que solo requieren calentamiento: Alimentos para lactantes y niños: fórmula para lactantes, alimentos envasados para lactantes, alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños, preparados complementarios y preparados alimenticios complementarios para lactantes y niños de más edad. Alimentos para regímenes especiales (otros que los alimentos para lactantes y niños): alimentos para regímenes especiales pobres en sodio, alimentos exentos de gluten.	1	m.o. a 30°C * (v)	5	3	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	Coliformes (v)	5	1	<3	20
	10	<i>E. coli</i> (v)	5	0	0	-
	10	<i>B. cereus</i>	5	0	0	-
	10	<i>Cl. perfringens</i> **	5	0	0	-
	10	St. coagulasa posit.	5	0	0	-
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
	10	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-
<p>*Excepto para fórmula fermentadas con cultivos bacterianos.</p> <p>**Sólo para productos con carne.</p>						

### Grupo 9 - Huevos y derivados

Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Huevos (pasterizados, líquidos, deshidratados) y derivados	2	m.o. a 30°C (v)	5	2	5x10 <sup>3</sup>	5x10 <sup>4</sup>
	2	HF y levaduras (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	5	Coliformes (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	10	<i>E. coli</i> (v)	5	0	0	-
	10	<i>Salmonella</i> en 25g (v)	5	0	0	-

### Grupo 10 - Mayonesas y salsas

Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Mayonesas y salsas a base de huevo	3	m.o. a 30°C (v)	5	1	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
	6	Coliformes (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
	10	<i>E. coli</i> (v)	5	0	0	-
	9	St. coagulasa posit.	5	1	<10 <sup>2</sup>	10 <sup>2</sup>

	10	<i>Salmonella</i> en 25g (v)	5	0	0	-
Cat-sup, salsa de tomate, salsa de mostaza, salsa de ají.	2	HF y levaduras (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>

Grupo 11 - Especies y condimentos						
Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Especias y condimentos	2	m.o. a 30°C (v)	5	2	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
	2	HF(v)	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
	7	<i>Cl. perfringens</i>	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	7	<i>B. cereus</i>	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-

Grupo 12 - Frutas y hortalizas
--------------------------------

Los límites se establecieron tomando como base los encontrados en referencias internacionales de prestigio, por lo que se deben solicitar muestras de los alimentos incluidos en el grupo, a los que se solicita el registro sanitario, para su análisis en el laboratorio y contar con un banco de datos con vistas a avalar o modificar estos límites.

Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Frutas frescas y congeladas	5	<i>E. coli</i>	5	2	<10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	St. coagulasa posit.	5	0	0	-
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
Hortalizas frescas y congeladas	5	Coliformes	5	2	<10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	5	<i>E. coli</i>	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	10	St. coagulasa posit.	5	0	0	-
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
Frutas y hortalizas desecadas o deshidratadas	3	HF	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	3	Levaduras	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	5	<i>E. coli</i>	5	2	<10	10
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-
Frutas y hortalizas en salmuera, vinagre, aceite y mezclas de estos u otros medios de cobertura, alcohol y productos fermentados	3	Levaduras (v)	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>

Mermeladas, jaleas, frutas confitadas, preparados de frutas y verduras (incluida la pulpa)	3	HF y levaduras (v)	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
--	---	--------------------	---	---	-----------------	-----------------

### Grupo 13 - Alimentos listos para el consumo

Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL				Observaciones
			n	c	m	M	
Alimentos listos para el consumo	2	m.o. a 30°C * (v)	5	2	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>	*Excepto para alimentos con ingredientes fermentados o madurados con cultivos bacterianos.
	5	Coliformes (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	-
	5	coliformes a 45°C	5	2	<10	10 <sup>**</sup>	** Ausencia de <i>E. coli</i>
	7	<i>St. coagulasa</i> posit.	5	2	10	10 <sup>2</sup>	-
	10	<i>Salmonella</i> en 25g	5	0	0	-	-
	10	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-	-
	7	<i>B. cereus</i> ***	5	2	<10 <sup>2</sup>	10 <sup>2</sup>	***Para platos que contengan arroz, harinas, cereales.
	8	<i>Cl. perfringens</i> . ****	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	****Para platos que sean elaborados a base de carne.

### Grupo 14 - Bebidas

En el caso de aguas minerales y potables, referirse a las Normas vigentes NC 297: 2005 y NC 296: 2005.

Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Refrescos carbonatados y maltas	3	m.o. a 30°C (v)	5	1	10 <sup>2</sup>	3x10 <sup>2</sup>
	6	coliformes	5	1	<1	10 <sup>2</sup>
	3	HF y levaduras (v)	5	1	2	10

Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Refrescos concentrados y siropes	2	HF y levaduras (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Infusiones y bebidas no carbonatadas	2	m.o. a 30°C (v)	5	2	5x10 <sup>3</sup>	1x10 <sup>4</sup>
	6	Coliformes (v)	5	3	5*	10 <sup>2*</sup>
						*Ausencia de <i>E. coli</i>

Jugos, néctares y refrescos de frutas naturales	2	m.o. a 30°C (v)	5	2	5x10 <sup>2</sup>	1x10 <sup>4</sup>
	4	Coliformes a 45° C	5	3	5*	10 <sup>2</sup> *
			*Ausencia de <i>E. coli</i>			
	3	HF y levaduras	5	1	2	10
2	HF y levaduras (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>	

Grupo 15 - Estimulantes						
Alimento	Categoría	Parámetro	Límites por g o mL			
			n	c	m	M
Té y hierbas para infusiones	5	Coliformes (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>

Grupo 17 - Conservas						
----------------------	--	--	--	--	--	--

Tomando en cuenta el criterio de aceptación establecido para alimentos en conserva que aparece en el recuadro de abajo, al solicitar el registro sanitario de alimentos en conserva se debe aclarar la F<sub>0</sub> del mismo.

Tienen que cumplir el criterio de esterilidad comercial. En el caso de conservas con pH>4.6, deben ser conservas tropicales que cumplan este criterio.
--

Las siguientes definiciones ayudan a la mejor comprensión del criterio establecido:

**Esterilidad comercial:** Condición de un alimento que es consecuencia de un tratamiento térmico aplicado, para lograr que esté libre de gérmenes patógenos o cualquier otro microorganismo no patógeno, capaz de multiplicarse en él, en condiciones de temperatura ambiente en su almacenamiento y distribución.

**Conservas tropicales:** Son aquellas que reciben un tratamiento de esterilización más fuerte que las conservas plenas, caracterizados por un F<sub>0</sub> entre 12,0 y 15,0; generalmente duran 1 año a 40 °C. Con este fin se emplean envases cerrados, herméticos.

**F<sub>0</sub>:** Es el efecto de calentamiento considerado como necesario para la destrucción de los microorganismos. La unidad utilizada para calcular los tiempos de tratamiento térmico. Se utiliza para comparar el potencial esterilizante relativo de diferentes tratamientos térmicos.

## Capítulo. XI

### Indicadores para Regímenes Especiales

Los alimentos para Regímenes Especiales son aquellos elaborados o preparados para condiciones físicas o fisiológicas particulares o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de estos alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.

Dentro de este grupo de alimentos se encuentran las fórmulas para lactantes, los alimentos elaborados a partir de cereales para lactantes y niños, preparados dietéticos para control de peso, complementos dietéticos, alimentos pobres en sodio, alimentos exentos de gluten y alimentos para fines médicos, fundamentalmente.

Hasta el momento actual ningún estudio ha demostrado que el suministro de nutrientes aislados por síntesis química tenga el mismo efecto beneficioso asociado a la ingestión de alimentos como vegetales, Frutas. Cereales integrales y leguminosos, esta recomendación es oportuna en una época en la que se abusa de suplementaciones y fortificaciones alimentarias en forma relativamente concentrada, con el objetivo de alcanzar las recomendaciones de ingestión diaria de nutrientes.

Lo ideal es poder satisfacer las necesidades nutricionales a través de los alimentos aunque se aceptan consideraciones particulares sobre algunos nutrientes en poblaciones vulnerables.

### **Recomendaciones de ingestión diaria de minerales y elementos traza y de vitaminas**

**Se exponen las recomendaciones diarias de vitaminas y minerales y electrolitos según las nuevas recomendaciones nutricionales cubanas de febrero del 2009**

Poner tabla 5 de las recomendaciones ojo pg 27

Poner tabla 4 de las recomendaciones pag 26

Nota Esto es lo que creo debe ponerse pero no se si entra en contradicción con lo que queda escrito ver con ONAY, El único comentario que dio Raquel fue que tuvieran en cuenta las últimas recomendaciones pero no puso ni quito nada OJO

### **Suplementos Dietéticos.**

El límite mínimo de cada nutriente contenido en un complemento de vitaminas y minerales deberá ser equivalente al 15% de la ingestión diaria recomendada o de la ingestión inocua y adecuada estimada.

El límite máximo de cada nutriente contenido en un complemento de vitaminas y minerales no deberá ser superior al 100% de la ingestión diaria

recomendada o de la ingestión diaria inocua y adecuada estimada por dosis diaria.

En el presente capítulo se expresan algunos indicadores cuantitativos para cada uno de los grupos antes mencionados.

**Tabla X.** *Algunos indicadores para alimentos de Regímenes Especiales.*

<b>Indicadores</b>	<b><u>Fórmula</u> <u>p/lactantes</u></b>	<b>Alimentos. a base de cereales para lactantes y niños</b>
<b>Contenido energético</b>	60-75 kcal/100 mL	Mayor 3.3. kcal/100 g
<b>Proteínas totales</b>	1.8 – 3 g / 100 kcal	2 – 5.5 g / 100 kcal
<b><u>Ácido linoléico</u></b>	300-1200 mg / 100 kcal	300-1200 mg / 100 kcal
<b><u>Grasa</u></b>	4,4 - 6,5 g/ 100 kcal	3.3 – 4.5 g / 100 kcal
<b><u>A. α-linoléico</u></b>	>50 mg/100 kcal	>50 mg/100 kcal
<b><u>Relac. A . linoéico/ α- linoléico</u></b>	5 -15	5 -15
<b><u>A. grasos trans</u></b>	Menos 2 %	Menos 2 %
<b><u>Ácido erúsico</u></b>	Menos 1 %	Menos 1 %
<b>Carbohidratos</b>	9-14 g/100 kcal	Menos 7.5 / 100 kcal
<b>Calcio / Fósforo</b>	1,5 - 2	----



## Condiciones para la declaración de Propiedades Nutricionales

Componentes	Propiedad Declarada	Condiciones No más de:
Energía	Bajo Contenido	40 kcal x 100g (sólidos) ó 20 Kcal x 100 ml (Líquidos)
	Exento	4 kcal x 100 ml (líquidos)
Grasas	Bajo contenido	3 g x 100 g (sólido) 1.5 x 100 ml (líquido)
	Exento	0.5 x 100g (sólidos) ó 100ml (líquidos)
Grasa Saturada	Bajo contenido	1.5 g x 100 g(Sólidos) ó 0.75 g x 100 ml (líquidos) x 10% de energía
	Exento	0.1 g x 100 g (sólidos) 0.1 g x 100 ml (líquidos)
Colesterol	Bajo contenido	0.02 g x 100 g Sólidos) 0.01 g x 100 ml (líquido)
	Exento	0.005 g x 100 g (sólidos) 0.005 g x 100 ml (líquido)
Azúcares	Exento	0.5 g x 100 g (sólidos) 0.5 g x 100 ml (líquidos)
Sodio	Bajo contenido	0.12 g x 100 g
	Contenido muy bajo	0.04 g x 100 g
	Exento	0.005 g x 100 g
Proteína	Contenido Básico	10 % de VRN x 100 g (Sólidos) 5 % de VRN x 100 ml ó 5 % de VRN x 100 Kcal
	Contenido Alto	Dos veces los valores del contenido básico.

Alimentos exentos de gluten. El contenido total de nitrógeno de los granos de cereal que contienen gluten empleados en el producto no excederá de 0,05 g/100 g de esos granos expresados como materia seca; los alimentos “exentos de gluten” que se empleen en sustitución de alimentos básicos importantes como harina o pan, deberán suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales.

Alimentos para fines médicos. En estos productos es importante dar información sobre la osmolalidad y osmolaridad y sobre el equilibrio ácido base cuando proceda, así como información acerca de la naturaleza de proteínas, animal o vegetal o de los hidrolizados de proteína.

## CAPÍTULO XIII

### De los Productos Manufacturados del Tabaco.

#### IX.1 Del Registro Sanitario:

Los **Productos Manufacturados del Tabaco**, así como sus ingredientes están sujetos a evaluación por parte del INHA, para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización y para ello requerirá de Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el presente documento.

#### IX.2 Definiciones:

Se tendrán en cuenta las siguientes:

- **Ingrediente:** Cualquier sustancia o componente de las hojas y otras partes naturales o transformadas de la planta de tabaco, que se use en la fabricación o la preparación de un producto a partir del mismo, cuya presencia permanezca en el producto elaborado ya sea de forma directa o modificada, incluyendo el papel, el filtro, así como las tintas y la goma adhesiva.
- **Alquitrán:** El condensado de humo bruto anhidro y el centro de nicotina.
- **Nicotina:** Los alcaloides nicotínico.
- **Tabaco de uso oral:** Todos los productos del tabaco destinados al uso oral, con excepción de los productos para fumar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular, los presentados en sobres porosos, o con un aspecto que sugiera un producto comestible.

IX.3 Clasificación: Para los efectos del Registro Sanitario estos se clasifican por grupos de la siguiente manera:

- Tabaco en rama o sin elaborar
- Tabaco, puro o cigarros
- Cigarro o cigarrillos
- Puritos o cigarritos

- Picadura, rape y similares
- Sucedáneos del tabaco

#### IX.4 De la Evaluación Técnica:

Para la evaluación de los tabacos y sucedáneos del tabaco elaborado, así como de sus ingredientes, el INHA tendrá en cuenta las Normas Cubanas concordantes con las Normas ISO sobre esta clase de productos, las normas de especificaciones de calidad, así como los indicadores sanitarios establecidos para cada tipo de producto.

#### IX.5 Documentación para la evaluación técnica:

Para la evaluación técnica el interesado deberá presentar ante el INHA, solicitud de formulario que contenga la siguiente documentación e información requerida. (Ver Anexo 7)

No se autorizará la comercialización destinada al consumo infantil de sucedáneos del tabaco, como caramelos, chocolates y otros similares en forma de tabacos, cigarros, o con sus aromas.

## **Capítulo. XIV**

### **Indicadores para contaminantes metálicos y aditivos en alimentos.**

Los contaminantes metálicos constituyen una gran preocupación para las autoridades sanitarias de cualquier país, debido a sus características de ser acumulativos en el organismo y tóxicos, provocando efectos adversos a corto y largo plazo, por lo que se establecen límites máximos para metales en alimentos de forma que abarquen la mayor parte de productos que puedan contener metales en cantidades significativas respecto a la ingestión total de estos.

Dentro de los contaminantes químicos se encuentran los aditivos alimentarios y aunque son sustancias que se añaden intencionalmente al alimento con un fin tecnológico determinado, pueden causar efectos toxicológicos a corto o largo plazo, por lo que la dosis empleadas deberán ser las mínimas necesarias para lograr el efecto deseado, por ello es importante que cada país establezca y controle las especificaciones de identidad (seguridad de que el aditivo sea ese y no otra sustancia) y pureza (que el porcentaje de impurezas sea aceptable y mínimo). Cada aditivo alimentario tiene sus propias especificaciones que en su mayoría han sido establecidos por los expertos del Comité FAO/OMS.

Para los aditivos de uso alimentario se hará referencia a la NC **Aditivos alimentarios. Regulaciones sanitarias 2012**, en la tabla siguiente se establecen los límites máximos para contaminantes metálicos en alimentos basados en especificaciones del CODEX Alimentarius e investigaciones nacionales.

La IDA o ISAT de los contaminantes metálicos se indican en la siguiente tabla.  
ISA (8mg/kg) de peso corporal

Contaminante	IDA	ISA	ISAT	Observaciones
Arsénico	0.05	-	-	-
Plomo	-	-	0.025	-
Estaño	2	-	-	-
Cadmio	-	-	0.0067 0.0083	-
Mercurio total	-	-	0.005	-
Metil mercurio	-	0.0033	-	Expresado como mercurio

Tipo de Alimento	As	Pb	Sn	Cd	Hg	CH3-Hg	Zn	Cu	Fe
<b>1. Leche y productos Lácteos</b>									
1.1 Leche condensada	0.1	0.2	200	0.1	-	-	-	-	-
1.2 Leche evaporada en envase	-	0.3	200	-	-	-	-	-	-
1.3 Leche de Vaca	0.05	0.02		0.05		-			
1.4 Fórmulas lácteas preparadas para niños	-	0.02	100	-	-	-	-	-	-
1.5 Helados de agua saborizados	0.05	0.05		0.01					
1.6 Helados de leche o de crema	0.1	0.1							
1.7 Queso	0.5	0.4		0.5					
<b>2. Carne y productos cárnicos</b>									
2.1 Carne fresca (todas)	0.1	0.1	-	0.05	-	-	-	-	-
2.2 Conservas cárnicas	0.1	0.5	200	0.1	-	-	-	-	-
2.3 Vísceras(excluidos hígado y	1.0	0.5	-	-	-	-	-	-	-
2.4 Hígado de vaca, oveja, cerdo y aves de corral	1.0	0.5	-	0.5	-	-	-	-	-
2.5 Riñón de vaca, oveja, cerdo y aves de corral	1.0	0.5	-	1.0	-	-	-	-	-
2.6 Carne de caballo	0.1	0.1	-	0.2	-	-	-	-	-
<b>3. Pescados y mariscos</b>									
3.1 Pescado	1.0	0.3	-	0.1	0.5(a) 1.0 (b)	0.5(a) 1.0	-	-	-
3.2 Conservas de pescado	1.0	0.3	200	0.1	-	-	-	-	-
3.3 Crustáceos	1.0	0.5		0.5	0.5		-	-	
3.4 Moluscos Cefalópodos	1.0	1.0		2.0	0.5				
3.5 Moluscos Bivalvos	1.0	1.5		2.0	0.5				
<b>4. Confituras</b>									
4.1 Chocolate y derivados	0.4	0.4	-	0.3	-	-	-	-	-
4.2 Cacao en polvo	1.0	2.0	-	-	-	-	-	-	-
4.3 Pasta de cacao	0.5	0.5		0.3					

<b>5. Frutas y sus producto</b>									
5.1 Frutas frescas	0.3	0.1	-	0,05	-	-	-	-	
5.2 Conservas de frutas									
- E. vidrio	-	0.1		-	-	-	-	-	-
- E. hojalata	-	0.5	250	0.05	-	-	10	5	-
5.3 Puré de frutas para niños									
- E. vidrio	-	0.1	100	0.05	-	-	10	5	15
- E. hojalata	-	0.5	200	0.05	-	-	10	5	15
5.4 Jugos y néctares	0.2	0.3	200	0.03	-	-	5	5	15
5.5 Jugo concentrado	-	0.3	200	-	-	-	5	5	
5.6 Mermeladas y jaleas		1	250				5	5	
5.7 Frutas secas	0.8	0.8							
<b>6. Hortalizas y sus productos</b>									
6.1 Hortalizas frescas	-	0.1	-	0.1	-	-	-	-	
6.2 Conservas de Hortalizas									
- E. vidrio	-	0.1		0,1	-	-	-	-	
- E. hojalata	-	0.5	250	0.1	-	-	10	10	
6.3 Alimentos de Hortalizas para									
- E. vidrio	0.1	0.1		0.03			10	5	
- E. hojalata	0.1	0.5	200	0.03			10	5	
6.4 Puré, pastas y salsas de	-	2.0	250	0.2	-	-	50	15	50
6.5 Sopas y cremas	-	1.0	200	0.1	-	-	10	10	-

6.6 Legumbres	0.1	0.2	-	0.1	-	-	-	-	-
6.7 Conservas de Legumbres	-	0.3	200	-	-	-	-	-	-
<b>7. Bebidas</b>									
7.1 Cervezas	-	-	-	0.1	-	-	-	5	-
7.2 Aguas minerales (mg/L)	0.01	0.01	-	0.03	0.001	-	5	1	-
7.3 Vinos	0.2	0.15	-	0.01	-	-	-	-	25
7.4 Bebidas no alcohólicas (excluidos los jugos)	0.05	0.05		0.02					
<b>8. Productos grasos</b>									
8.1 Aceites y grasas comestibles de origen vegetal	0.1	0.1	-	0.1	-	-	-	0.4	2.5 (e) 5
8.2 Margarina y mantequilla	0.1	0.1	-	-	-	-	-	0.1	1.5
8.3 Grasa animal	0.1	0.1	-	0.1	-	-	-	0.4	1.5
8.4 Minarina	0.1	-	-	-	-	-	-	0.1	1.5
8.5 Mayonesa	0.1	0.1	-	-	-	-	-	2	-
<b>9. Otros productos</b>									
9.1 Sal	0.5	2.0	-	0.5	0.1	-	10	5	
9.2 Azúcar refino	0.1	1.0	-	0.03	-	-	10	20	15
9.3 Cereales ( Menos Trigo y	0.3	0.2	-	0.1	-	-	-	-	-
9.4 Trigo	0.2	0.2	-	0.2	-	-	-	-	-
9.5 Arroz Pulido	0.3	0.2		0.4	-	-	-	-	-
9.6 Cereales elaborados	-	0.1	-	0.1	-	-	-	-	-
9.7 Spirulina	1.1	2.5	-	1.0	0.1	-	-	-	-
9.8 Miel de abeja	0.3	0.3	-	0.1	-	-	-	-	-
9.9 Caramelos duros y blandos (incluye gomas de mascar)	0.1	0.1							
Raíces y tubérculos	0.2	0.1		0.1					
9.10 Café en granos y polvo	0.2	0.5		0.1					
9.11Café soluble (en polvo o granulado)	0.5	1.0		0.2					
9.12 Huevos y productos del huevo	0.5	0.1							

Nota: Todos los valores que se indican en la tabla se expresan en mg/kg ó ppm

**Leyenda:**

- As – Arsénico
- Pb – Plomo
- Sn – Estaño
- Cd – Cadmio
- Hg – Mercurio
- Zn – Zinc
- Metil Hg – Metilmercurio
- Cu – Cobre
- ND – No detectable
- (a) No depredadores
- (b) Depredadores
- (c) Moluscos
- (d) Crustáceos
- (e) Refinado
- (f) Procesado

## **Otros contaminantes. Regulaciones sanitarias**

### ***Mico toxinas***

Productos alimenticios Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

#### **2.1 Aflatoxinas B1, Suma de B1, B2,G1 y G2 y M1**

2.1.1 Cacahuetes destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingredientes de productos alimenticios **B1-5,0 Suma de B1, B2,G1 y G2-15,0**

2.1.2 Frutos de cáscara destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingredientes de productos alimenticios **B1-5,0 Suma de B1, B2,G1 y G2-15,0**

2.1.3 Cacahuetes y frutos secos y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingredientes en los productos alimenticios **B1- 5,0 Suma de B1, B2,G1 y G2- 10,0**

2.1.4 Frutos secos destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo, o a ser usados como ingredientes en los productos alimenticios **B1-5,0 Suma de B1, B2, G1 y G2- 15,0**

2.1.5 Frutos secos y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingredientes de los productos alimenticios **B1-5,0 Suma de B1, B2,G1 y G2- 10,0**

2.1.6 Todos los cereales y todos los productos a base de cereales, incluidos los productos derivados de la transformación de cereales. **B1-5,0 Suma de B1, B2,G1 y G2- 10,0**

2.1.7 Maíz destinado a ser sometido a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingrediente de productos alimenticios **B1-5,0 Suma de B1, B2, G1 y G2- 15,0**

2.1.8 Leche cruda (6), leche tratada térmicamente y leche para la fabricación de productos lácteos **M1-0.5**

2.1.9 Los siguientes tipos de especias: *Capsicum*spp. (Frutos desecados, enteros o triturados, con inclusión de los chiles, el chile en polvo, la cayena y el pimentón) *Piper*spp. (Frutos, con inclusión de la pimienta blanca y negra) *Myristicafragrans* (nuez moscada) *Zingiberofficinale* (jengibre) *Cúrcuma longa* (cúrcuma) **B1 -5.0 Suma de B1, B2, G1 y G2-15.0**

#### **2.2 Ocratoxina A Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )**

2.2.1 Cereales no elaborados **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** 10,0

2.2.2 Todos los productos derivados de cereales no elaborados, incluidos los productos transformados a base de cereales y los cereales destinados al consumo humano directo **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** 5,0

2.2.3 Uvas pasas (pasas de Corinto, sultanas y otras variedades de pasas) **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** 10,0

2.2.4 Café tostado en grano y café tostado molido, excluido el café soluble **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** 5,0

2.2.5 Café soluble (café instantáneo) **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** 10,0

2.2.6 Vino (incluidos los vinos espumosos y excluidos los vinos de licor y los vinos con un grado alcohólico mínimo de 15 % vol.) y vino de frutas (11) **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** 2,0 (12)

2.2.7 Vino aromatizado, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas (13) **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** 2,0 (12)

2.2.8 Zumo de uva, zumo de uva concentrado reconstituido, néctar de uva, mosto de uva y mosto de uva concentrado reconstituido, destinados al consumo humano directo (14) **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** 2,0 (12)

### **2.3 Patulina** **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )**

2.3.1 Zumos de frutas, zumos de frutas concentrados reconstituidos y néctares de frutas (14) **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** -50

2.3.2 Bebidas espirituosas (15), sidra y otras bebidas fermentadas elaboradas con manzanas o que contengan zumo de manzana **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** -50

2.3.3 Productos sólidos elaborados con manzanas, incluidos la compota y el puré de manzana destinados al consumo directo a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.3.4 y 2.3.5 **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** -50

2.3.4 Zumo de manzana y productos sólidos elaborados a base de manzanas, incluidos la compota y el puré de manzana destinados a los lactantes y niños de corta edad (16) y vendidos y etiquetados como tales (4) **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** -25,0

2.3.5 Alimentos infantiles elaborados a base de frutas para lactantes y niños de corta edad (3) (4) **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )** -25,0

### **2.4 Deoxinivalenol** **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )**



2.4.1 Cereales no elaborados que no sean trigo duro, avena y maíz  
**Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -1 250**

2.4.2 Trigo duro y avena no elaborados **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) - 1 750**

2.4.3 Maíz no elaborado **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -1 750 (20)**

2.4.4 Cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales [incluida la harina de maíz, y el maíz triturado y molido (21), salvado como producto final comercializado para el consumo humano directo y germen, a excepción de los productos alimenticios enumerados en el punto 2.4.7  
**Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -750**

2.4.5 Pasta (seca) (22) **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )-750**

2.4.6 Pan (incluidos pequeños productos de panadería), pasteles, galletas, aperitivos de cereales y cereales para desayuno **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )-500**

2.4.7 Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (3) (7) **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -200**

## **2.5 Zearalenona** **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )**

2.5.2 Maíz no elaborado **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -200**

2.5.4 Maíz destinado al consumo humano directo, harina de maíz, maíz molido, maíz triturado y aceite de maíz refinado (21) **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) - 200**

2.5.6 Aperitivos de maíz y cereales para el desayuno a base de maíz  
**Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -50**

2.5.8 Alimentos elaborados a base de maíz para lactantes y niños de corta edad  
**Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -20**

## **2.6 Fumonisinás Suma de B1 y B2** **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )**

2.6.1 Maíz no elaborado **Suma de B1 y B2- 5000**

2.6.2 Harina de maíz, maíz molido, maíz triturado, germen de maíz y aceite de maíz refinado **Suma de B1 y B2 - 2000**

2.6.3 Alimentos a base de maíz destinados al consumo humano directo **Suma de B1 y B2 - 2000**

## **CLOROPROPANOL**

**Productos alimenticios (1) Contenidos máximos (µg/kg) Definición del residuo: 3-MCPD**

4.1 Proteína vegetal hidrolizada **Contenidos máximos (µg/kg)- 400**

4.2 Salsa de soja **Contenidos máximos (µg/kg) -400**

**MELAMINA**

**Nombre:** Alimentos (distintos de los preparados para lactantes) y piensos

**Nivel mg/kg:** 2.5

**Nombre:** Preparados en polvo para lactantes

**Nivel mg/kg:** 1

**MONÓMERO DE CLORURO DE VINILO**

**Nivel mg/kg:** 0.01 en materiales de contacto con los alimentos

**HISTAMINA EN PESCADOS GRASOS mg/Kg**

100 max

**Radionúclidos**

En el año 2002 se aprobó en nuestro país una Resolución Conjunta CITMA-MINSAP: Reglamento “Normas Básica de Seguridad Radiológica”, donde entre otros muchos aspectos, se establecen los niveles de actuación vigentes en el país para radionúclidos en alimentos. Si estos niveles si superan entonces se deberán tomar la decisión de si, y en qué circunstancias, podrán distribuirse los alimentos contaminados con radionúclidos.

**Alimentos de importación.**

Teniendo en cuenta la alta densidad de fuentes de contaminantes radiactivos existente en determinadas regiones del planeta y la tasa de consumo promedio de los alimentos que importa el país, así como los grupos poblacionales a que estos van dirigidos, se exige el control de los niveles de radiactividad a los siguientes productos:

<b>Tipo de alimento</b>	<b>Peso de la muestra</b>	<b>Procedencia</b>
Alimentos destinados a lactantes y niños en edad preescolar (0 - 5 años): <ul style="list-style-type: none"><li>- Leche</li><li>- Yogurt</li><li>- Cereales lacteados</li></ul>	1 kg	Todos los países

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compotas</li> <li>- Cereales infantiles</li> <li>- Papillas</li> <li>- Otros alimentos destinados a este grupo poblacional</li> </ul>		
<b>Lácteos y derivados:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quesos</li> <li>- Mantequilla</li> <li>- Otros diferentes a los declarados en el grupo anterior</li> </ul>	1 kg	Países seleccionados*
<b>Raíces y tubérculos</b>	1 kg	Países seleccionados*
<b>Frutas secas, frescas, congeladas y en conserva</b>	1 kg	Países seleccionados*
<b>Granos frescos y en conserva</b>	1 kg	Países seleccionados*
<b>Cereales:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ harina de trigo</li> <li>▪ soya</li> <li>▪ arroz</li> <li>▪ otros cereales</li> <li>▪ productos a partir de cereales</li> </ul>	1 kg	Países seleccionados*
<b><u>Carnes y derivados:</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ carnes frescas congeladas y en conserva</li> <li>▪ embutidos y ahumados,</li> <li>▪ productos a partir de carnes</li> </ul>	1kg	Países seleccionados*
<b>Vegetales frescos, congelados y en conserva</b>	1 kg	Países seleccionados*
<b>Grasas y aceites de origen animal y vegetal, productos elaborados a partir de aceites y grasas</b>	1kg	Países seleccionados*
<b>Pescados frescos, congelados, en conserva y otros productos del mar.</b>	1Kg	Países seleccionados*

**Países seleccionados\***

- América del Norte: Canadá, Estados Unidos, México
- América del Sur: Argentina, Brasil, Chile y Ecuador
- Asia: Armenia, China, Corea de Norte, Corea del Sur, Filipinas, India, Indonesia, Irán, Israel, Japón, Kazajstán, Pakistán, Taiwán, Tailandia, Viet Nam, Cambodia y Nueva Zelanda.
- África: Sudáfrica
- Europa: Todos los países

- Área del Pacífico: Todos los países.

**Nota<sup>1</sup>:** Es necesario aclarar que cualquiera de los alimentos del universo de riesgo que se produzca en el territorio nacional, pero con materia prima importada, también será objeto de vigilancia, siguiendo lo establecido para el grupo poblacional a que estén destinados en cada caso.

**Nota<sup>2</sup>:** Es de vital importancia tener la certeza de la zona de producción de los alimentos, con el fin de evitar que algún producto proveniente de las zonas de riesgo entre al territorio sin un control previo por intermedio de un tercer país.

**Nota<sup>3</sup>:** En el momento que se detecten evidencias de la ocurrencia de un accidente nuclear o radiológico en cualquier lugar del planeta, que traiga consigo una posible contaminación radiactiva de alimentos y agua, deberán entonces controlarse todos los alimentos provenientes de las zonas afectadas por el mismo.

### **Alimentos de producción nacional.**

Si tiene lugar un accidente radiológico o nuclear, ya sea dentro o fuera de las fronteras de nuestro país, que traiga consigo una posible contaminación radiactiva de alimentos y agua de producción nacional, deberán entonces controlarse todos los alimentos provenientes de las zonas del país afectadas por el mismo.

### **Niveles de actuación genéricos para productos alimenticios vigentes en Cuba.**

<b>Radionúclidos</b>	<b>Niveles de actuación genéricos (kBq/kg)</b>
<b>Alimentos destinados al consumo general</b>	
Cs-134, Cs-137, Ru-103, Ru-106, Sr-89, I-131	1
Sr-90	0.1
Am-241, Pu-238, Pu-239, Pu-240, Pu-242	0.01
<b>Leche, alimentos para lactantes y prescolares, agua</b>	
Cs-134, Cs-137, Ru-103, Ru-106, Sr-89	1
Sr-90, I-131	0.1
Am-241, Pu-238, Pu-239, Pu-240, Pu-242	0.001

## **CAPÍTULO XV**

### **De los Cosméticos.**

#### *XI.1 Del Registro Sanitario:*

Los productos cosméticos para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización, así como las presentaciones cosméticas de desarrollo avanzado estarán sujetas a aprobación por el INHA previa sustentación técnica presentada por el solicitante.

**XI.2 Clasificación de los cosméticos:**

Para los efectos del Registro Sanitario, estos se clasifican por grupos de la siguiente manera:

- Productos para el embellecimiento de los ojos.
- Productos para el cuidado y embellecimiento del cuerpo y el cabello.
- Productos para el uso bucal y el embellecimiento de los labios.
- Productos infantiles.
- Productos para las uñas.
- Productos de perfumería.
- Depilatorios.

<b>Grupos de cosméticos</b>	<b>Clasificación</b>
1. Productos para el embellecimiento de los ojos (Sec. VII 33.04.20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sombras en barra y en polvo</li> <li>- Delineadores</li> <li>- Cremas p/alrededor de los ojos</li> <li>- Mascarógrafo p/ pestañas</li> <li>- Lápices cosméticos</li> </ul>
2. Productos para el cuidado y embellecimiento del cuerpo y el cabello. (Sección VI 34.01)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cremas líquidas y sólidas</li> <li>- Perfumes en crema</li> <li>- Aceites de belleza, tratamiento y masaje.</li> <li>- Cremas nutritivas, acondicionadoras, suavizadoras.</li> <li>- Neutralizadoras</li> <li>- Desodorantes</li> <li>- Brillantina sólida, líquida y en crema.</li> <li>- Geles p/cabello</li> <li>- Geles p/ baño</li> <li>- Champús</li> <li>- Talcos</li> <li>- Polvos faciales</li> <li>- Aceites y Cremas bronceadoras</li> <li>- Jabones de Tocado</li> <li>- Espumas y cremas de afeitarse</li> <li>- Tintes y decolorantes.</li> </ul>
3. Productos para el uso bucal y el embellecimiento de los labios (Sección VI 33.04)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cremas dentales</li> <li>- Enjuagues bucales</li> <li>- Gel dental</li> <li>- Creyones</li> <li>- Brillos labiales</li> <li>- Protector labial</li> </ul>
4. Productos infantiles (Sección VI 34.01)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aceites</li> <li>- Perfumes</li> <li>- Cremas líquidas y sólidas</li> <li>- Geles de baño</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cremas dentales</li> <li>- Champúes</li> <li>- Jabones Infantiles</li> </ul>
5. Productos para las uñas (Sección VI 33.04.30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esmaltes</li> <li>- Brillos</li> <li>- Quitaesmalte</li> <li>- Endurecedor de uñas</li> <li>- Perfilador</li> </ul>
6. Productos de perfumería (Sección VI 33.33.03)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perfumes (extracto)</li> <li>- EDT Agua de Perfume</li> <li>- EDT Agua de tocador</li> <li>- Colonias</li> <li>- Agua de Colonias</li> <li>- Agua de Violeta</li> </ul>
7. Depilatorias (Sección VI 33.07.5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cremas</li> <li>- Geles</li> <li>- Ceras</li> <li>- Lociones</li> </ul>

Atendiendo al riesgo epidemiológico, se clasifican en: Alto, Mediano y Bajo riesgo.

Clasificación de riesgo para la salud por tipo de cosmético.

ALTO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cremas</li> <li>- Talcos</li> <li>- Tintes p/ el cabello</li> <li>- Decolorantes</li> <li>- Mascarógrafos</li> <li>- Desodorantes</li> </ul>
MEDIANO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Champúes,</li> <li>- Acondicionadores,</li> <li>- Suavizantes.</li> <li>- Geles</li> <li>- Desodorantes íntimos</li> <li>- Cremas dentales</li> <li>- Enjuagues bucales</li> <li>- Gel dental</li> <li>- Espumas de afeitar</li> <li>- Creyón, brillos c/ protectores labiales.</li> </ul>
BAJO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perfumes</li> <li>- Colonias</li> <li>- EDP</li> <li>- EDT</li> <li>- Limpiadores</li> <li>- Jabones</li> <li>- Ambientadores</li> <li>- Aromatizantes</li> <li>- Lustra Muebles</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aceites</li> <li>- Toallitas húmedas</li> <li>- Almohadilla Sanitaria</li> <li>- Brillo, esmalte de uñas</li> <li>- Pañal desechable</li> </ul>
--	--	--

### XI.3 De la Evaluación Sanitaria de los Cosméticos:

La evaluación tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto.

Para los efectos del análisis técnico de la formulación del producto, se adoptan como oficiales las normas para los cosméticos expedidas por la “Food Drugs and Cosmetics Administration” de los Estados Unidos de Norteamérica, la “Cosmetics, Toiletry and Fragrance Association Inc.” de la Unión Europea y el Japón, y la norma cubana de requisitos sanitarios sin perjuicio de las que en el futuro se expidan en el país para productos específicos.

### XI.4 De la documentación para la evaluación sanitaria:

Para solicitar la evaluación sanitaria el interesado deberá presentar ante el INHA la siguiente información y documentación. (Ver Anexo 9)

- a) Nombre del producto para el cual solicita el registro sanitario.
- b) Forma cosmética.
- c) Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto, identificando cada uno de los ingredientes con nombre genérico. Para los componentes básicos, en aquellos productos que lo requieran, deberá indicarse la concentración.
- d) Descripción del método de elaboración.
- e) Especificaciones de calidad del producto terminado que incluya características organolépticas y análisis físico químico.
- f) Especificación del control microbiológico al cual se somete el producto terminado, de acuerdo con su naturaleza.
- g) Resultados de pruebas biológicas en animales de experimentación. En los casos en que estas pruebas no se realicen en el país de origen, se debe presentar el aval de inocuidad de estos productos.
- h) Documentación correspondiente para la certificación de la estabilidad del producto, que soporte la vida útil solicitada y las condiciones para su cumplimiento. En los casos que estas pruebas no se realicen se debe presentar el aval de inocuidad de los productos.
- i) Usos del producto e instrucciones de uso.
- j) Precauciones y restricciones, cuando sea necesario.
- k) Presentación comercial, indicando el material de envase primario.
- l) Proyecto de los textos de etiquetas y empaques.
- m) La información técnica necesaria para sustentar la formulación o propiedades atribuidas al producto.

Los requisitos previstos en los literales e, f, g y h de este artículo, se deberán tomar del historial de tres (3) lotes piloto industriales, como mínimo y los resultados de análisis de laboratorio realizados al producto deben presentarse con nombre, firma y cuño del laboratorio acreditado o institución que los realizó.

El tamaño de los lotes de fabricación industrial es de competencia exclusiva del fabricante, quien de acuerdo con las normas técnicas de fabricación, mantendrá en sus archivos los diferentes tamaños que tiene estandarizados y validados de acuerdo a sus equipos de producción. Esta documentación estará a disposición de la autoridad sanitaria competente, cuando lo requiera, en sus visitas a la planta.

Los productos a los cuales se les asigne un Factor de Protección Solar (F. P. S.) mayor de seis (6), deben presentar estudios que lo justifiquen.

Igualmente, para los productos enunciados como hipoalergénicos, clínica y/o dermatológicamente probados, se deben presentar estudios clínicos que sustenten dichas propiedades. Para ello pueden presentar cualquier documento que avale la inocuidad de los productos, Puede incluir resultados de pruebas realizadas por Dpto. de Dermatología de hospitales o clínicas que hayan evaluado los productos.

Los colorantes adicionales a la formulación deberán identificarse con el nombre genérico o sus equivalentes en los índices de colorantes permitidos internacionalmente.

Deben cuantificarse en unidades del Sistema Internacional de Unidades los componentes básicos, en los siguientes casos:

- a) Ingrediente(s) activo(s) en desodorantes y antitranspirantes.
- b) Neutralizadores para el cabello, desrizadores y onduladores.
- c) Fragancias en el caso de productos de perfumería.
- d) Filtros solares y/o autobronceadores, en antisolares y bronceadores.
- e) Exfoliantes.
- f) Vitaminas.
- g) Ingredientes de origen biológico.

El solicitante responderá por el contenido y veracidad de la información suministrada.

### **Indicadores Generales para Cosméticos**

Los indicadores físico químicos que se relacionan a continuación han sido tomados de las normas Cubanas de especificaciones de calidad y de documentos internacionales vigentes. (Tabla XI)

Algunos indicadores físico-químico para la evaluación de cosméticos

Productos	1 %	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
-----------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----



Sombra en barra							670-73.0					
Cremas Líquidas y Sólidas		6,5-7,5										
Aceites C. Masaje Belleza Infantiles						20° C 0.84 0-0.88 0						
Acondicionadores		3.5-4.6										
Decolorantes (polvo y aceites)		10-10,7										
Desodorantes líq.						60.0 +0.1	0,89 5 a 0,93 3					
Desodorante roll on		3.5-4.8										
Champues Geles de Baño	6.5% Min	5-5.8.5										
Champú en crema	6.0 % Min	6.0-8.0										
Talcos												
Jabones de Tocador			15 Máx	0.07 Máx (NaOH) 0.05 Máx (Na <sub>2</sub> O)								67
Crema de Afeitar		6.5-8.5	34.7-36.7					0.05				
Cremas Dentales		10.5 Máx	15-40			1.35			As 2 Pb 2 Cu 10			
Creyón de Labios							63.0 73.0					
Glicerina Cruda Refinada			0.02 0.01									

Sombras En polvo									As 2 Pb 2 Cu 10			
Tintes p/ Cabello		9.5 9.8										
Decolorant Polvo Aceite		10. 0 10. 5										
Producto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Peróxido De hidrog. 20 V  30 V  50 V Lociones		4.0 6.0								-5.7- 6.3 -8.7- 9.3 -4.7- 15.3		
Lociones p/afeitado Af. Shave Antes					15 66. 8 78. 8	0.89 8 0.86 7						
Perfumes					88. 0 89. 0	0,83 0 0,84 5			80			
EAU					85. 5 88. 5	0,83 0 0,85 0			50			
EDT					85. 0 92. 0	0,82 5 0,85 0			24			
Agua de Colonia					83. 4 88. 9	0,83 5 0,85 0			24			
Agua de Violeta					63. 5 78. 5	0,86 0 0,89 0			12			
Colonias Infantiles					64. 2 65. 2							

Deterg. P/ todo uso	200	10. 5 Má x	10.0 Max									
Deterg. P/ máquinas	10.0	10. 5 Má x	10.0 Max									
Deterg. P/ Lav, mano	24.0	10. 5 Má x	13.0									
Deterg. enzimático	14.0	10. 5 Má x	13.0									
Deterg. P/ fregar	29.0	7.0- 7.5 Má x	13.0									
Jabón de lavar con AGT 47 % 53 %			13.0- 25.0	0,2 Max								50

**Legenda:**

- 1.** I.A ( % ) Ingrediente activo
- 2.** pH
- 3.** Humedad (%)
- 4.** Alkali Libre ( % )
- 5.** % de Alcohol
- 6.** Densidad (g/cm<sup>3</sup>)
- 7.** Pto. De Fusión (oC )
- 8.** Contenido de Grasa Libre (% Máx)
- 9.** Contaminantes Metálicos. (ug/g)
- 10.** Contenido de peróxido (%)
- 11.** Tiempo de permanencia
- 12.** Acidos grasos totales (AGT % Min)

**TABLA XII.** *Indicadores Sanitarios para otros productos*

PRODUCTO	INDICADOR	VALOR
Pañales desechables	Absorción total (g)	Mayor 765
	Absorción promedio/ minuto	5.5 a 7.9
Almohadillas sanitarias	Absorción total (g)	Mayor 20
Limpiadores	pH	7 – 10.5
Ambientadores	Toxicología	No irritante (N.I)
Papel sanitario	Toxicología	No irritante (N.I)

**TABLA XIII.** *Indicadores Microbiológicos de los productos cosméticos*

Producto	Límites
Materia Prima de Origen Animal, Vegetal y Mineral	No Pseudomonas aeruginosa en 0,1 g o mL No Staphylococcus aureus en 0,1 g o mL No Clostridium perfringens en 0,1 g o mL No Hongos en 0,1 g o mL
Productos para el embellecimiento de los ojos.  Sombras en barra y en polvo, delineadores, cremas para alrededor de los ojos, Mascarógrafos para pestañas, lápices cosméticos y otros.	100 UFC de microorganismos aerobios mesófilos en 0,1 g o mL.  No Enterobacteriaceae en 0,1 g o mL .  No Staphylococcus aureus en 0,1 g o mL.  No Pseudomonas aeruginosa en 0,1 g o mL  No Clostridium perfringens en 0,1 g o mL.  No Hongos en 0,1 g o mL del
Productos para el cuidado y embellecimiento del cuerpo y el cabello.  Cremas líquidas y sólidas, perfumes en crema, aceites de belleza de tratamiento y de masaje, cremas nutritivas, acondicionadoras, suavizadoras, neutralizadoras y para masaje, desodorantes, brillantinas sólidas, líquidas y en crema, geles para el cabello y para el baño, champúes, talcos, polvos faciales, aceites y cremas bronceadoras, jabones de tocador, espuma de afeitar y otros.	100 UFC de microorganismos aerobios mesófilos en 0,1 g o mL.  No Enterobacteriaceae en 0,1 g o mL .  No Staphylococcus aureus en 0,1 g o mL.  No Pseudomonas aeruginosa en 0,1 g o mL  No Clostridium perfringens en 0,1 g o mL.  No Hongos en 0,1 g o mL del
Productos para el uso bucal y el embellecimiento de los	100 UFC de microorganismos aerobios mesófilos en 0,1 g o mL.

<p>labios</p> <p>Cremas dentales, enjuagues bucales, gel dental, creyones para los labios, brillo labial, protectores labiales y otros.</p>	<p>No Enterobacteriaceae en 0,1 g o mL .</p> <p>No Pseudomonas aeruginosa en 0,1 g o mL</p> <p>No Staphylococcus aureus en 0,1 g o mL.</p> <p>No Salmonella en 0,1 g o mL.</p> <p>No Clostridium perfringens en 0,1 g o mL.</p> <p>No Hongos en 0,1 g ó mL.</p>
<p>Productos Infantiles.</p> <p>Aceites, perfumes, cremas líquidas y sólidas, geles para el baño, cremas dentales, champùes, jabones infantiles y otros.</p>	<p>100 UFC de microorganismos aerobios mesófilos en 0,1 g o mL.</p> <p>No Enterobacteriaceae en 0,1 g o mL .</p> <p>No Staphylococcus aureus en 0,1 g o mL.</p> <p>No Pseudomonas aeruginosa en 0,1 g o mL</p> <p>No Clostridium perfringens en 0,1 g o mL.</p> <p>No Hongos en 0,1 g o mL del</p>

Nota: La determinación de Salmonella en el último Grupo solamente se le realiza a la crema dental.

### Indicadores Toxicológicos para el estudio de los cosméticos

PRODUCTOS	I.D	I.O	FOT.	MUCOSA RECTAL
Lociones y Perfumes	X		X	
Champùes y similares.	X	X		
Emolientes (Cremas y tintes)	X			
Detensivos	X			

Detergentes jabones				
Productos para el uso bucal				X
Almohadillas Sanitarias Toallitas húmedas Papel Sanitario	X			
-Sombras		X		
Coloretos, polvos, compactos y maquillajes	X			

Nota: ID - Irritabilidad dérmica  
IO - Irritabilidad oftálmica  
FOT - Fototoxicidad

## CAPÍTULO XVI

### De los productos de Aseo Personal y Limpieza del hogar y otros productos de uso doméstico.

XII.1 Del Registro Sanitario: Los productos de aseo, higiene y limpieza y otros de uso doméstico, estarán sujetos a evaluación por parte del INHA y para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización requerirán de registro sanitario, de acuerdo a las normas establecidas en el presente documento.

XII.2 Clasificación de los productos de Aseo personal y limpieza del hogar y otros productos de uso doméstico: Para los efectos del registro sanitario, estos productos se clasifican de la siguiente manera:

- Desodorantes íntimos.
- Papel sanitario, Toallitas húmedas.
- Productos absorbentes para protección sanitaria (Almohadillas Sanitarias, Pañales desechables y Tampones).
- Limpiadores y Detergentes.
- Ambientadores y Aromatizantes.
- Lustra muebles.
- Jabones de lavar y Suavizantes textiles.
- Blanqueadores y desmanchadores.
- Desinfectantes de uso doméstico.
- Los demás productos que el Ministerio de Salud Pública determine.

<i>Clasificación</i>	<i>Artículos de aseo personal, limpieza del hogar y tecnología ambientales</i>
1. Productos para el aseo e higiene corporal <b>(Sección XX 48 y 18)</b>	- Desodorantes íntimos - Pañales desechables - Almohadillas sanitarias - Toallitas húmedas - Papel Sanitario
2. Productos para la limpieza del hogar y el ambiente (Sección VI 34.01, 34.02, 34.03)	- Limpiadores - Detergentes - Ambientadores - Aromatizantes - Lustra muebles - Jabón de lavar - Suavizante textil - Blanqueadores y quitamanchas - Desinfectantes para uso doméstico
3. Productos químicos para tecnología ambientales. (Sección VI Cap.38)	- Agentes desinfectantes para agua - Desinfectantes ambientales - Algicidas para piscinas - Floculantes - Impermeabilizantes - Desengrasantes de piscinas - Desincrustantes para piscinas - Agentes para ajuste de pH - Agentes para tratamiento de residuales - Filtros de agua - Generadores de cloro - Generadores de ozono - Activadores de agua

*XII.3 Artículos de Aseo personal y limpieza del hogar y otros productos de uso doméstico No autorizados o Prohibidos:*

Los productos de aseo, higiene, limpieza y otros productos de uso doméstico, que ofrecen riesgo para la salud por su principio activo o auxiliar de formulación, no serán autorizados

No se permitirán las formulaciones clasificadas internacionalmente como posibles o probables cancerígenos para humanos.

*XII.4 De la Evaluación Técnica:*

La evaluación técnica tiene como fin conceptual sobre la calidad higiénica sanitaria y la eficacia del producto. Para el efecto el INHA tendrá en cuenta las normas técnicas cubanas sobre esta clase de productos, sin perjuicio de las que hayan expedido y las que en el futuro expida para productos específicos, así como la recomendada en el ámbito internacional.

*XII.5 De la documentación para la evaluación técnica:*

Para la evaluación técnica el interesado deberá presentar ante el INHA o la entidad acreditada para el efecto, solicitud en formulario que contenga la siguiente documentación e información:

- a) Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto con nombres genéricos.
- b) Descripción general del proceso de fabricación.
- c) Especificaciones de calidad para el producto terminado.
- d) Especificación del control microbiológico a que se somete el producto de acuerdo con su naturaleza y cuando se requiera.
- e) Poder bactericida en el caso de los productos con indicación desinfectante.
- f) Certificado de estabilidad indicando la vida útil del producto. Los datos de este certificado deben tomarse de los resultados obtenidos de al menos tres (3) lotes piloto a escala de laboratorio o planta piloto, adecuadamente muestreados al límite de la vida útil solicitada, o de la durabilidad del producto.
- g) Proyecto de los textos de etiqueta y empaques, incluyendo instrucciones y precauciones, en caso de los productos a granel.
- h) Permiso de uso, cuando se requiera.
- i) La información adicional que el interesado considere conveniente para sustentar la formulación o propiedades atribuidas al producto.
- j) Muestras del producto.

Los productos importados de alto riesgo cumplirán con todos los requisitos que se exijan para los productos de fabricación nacional.



## Clasificación de riesgo para la salud por tipo de alimentos

TIPO DE RIESGO	CLASE DE PELIGRO	TIPO DE ALIMENTO
ALTO	Grave, directo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leche y derivados</li> <li>- Carne y derivados</li> <li>- Pescado y derivado</li> <li>- Mariscos</li> <li>- Dulce con crema</li> <li>- Alimentos con relleno de carne</li> <li>- Relleno para repostería</li> <li>- Pastas rellenas</li> <li>- Pastas para bocaditos</li> </ul>
MEDIANO	Moderado, directo, difusión limitada o potencialmente extensa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agua embotellada</li> <li>- Chocolate</li> <li>- Confitura con crema</li> <li>- Maní</li> <li>- Almendra</li> <li>- Frutos secos</li> </ul>
BAJO	Bajo, indirecto o sin peligro directo para la salud.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grasas y aceites</li> <li>- Aceitunas</li> <li>- Salsas bajo pH</li> <li>- Condimentos</li> <li>- Vegetales</li> <li>- Frutas</li> <li>- Cereales crudos</li> <li>- Confituras Azucaradas</li> <li>- Vinagre</li> <li>- Productos de panadería</li> <li>- Bebidas alcohólicas y no alcohólicas</li> <li>- Pastas alimenticias s/relleno</li> </ul>

## CAPÍTULO XVII

### De los envases, embalajes y medios auxiliares.

#### XIII.1 De la autorización sanitaria:

El INHA previo análisis técnico, aprobará o no los envases, embalajes y medios auxiliares de los productos en el momento de otorgar el registro sanitario del mismo.

Se prohíbe el expendio y entrega al público de productos sin el envase con el cual el producto fue aprobado por el Registro Sanitario del INHA.

## CAPÍTULO XVIII

### De los juguetes.

#### XIV.1 Del Registro Sanitario:

Los juguetes y sus materias primas, así como las pinturas, barnices y esmaltes que intervienen en su procesamiento y/o composición antes de ser producidos o introducidos en el país, deberán ser sometidos al Registro Sanitario para su aprobación.

Toda empresa importadora, productora o exportadora de juguetes está obligada a solicitar el registro sanitario de todos los juguetes de producción nacional o de importación que comercializan.

#### XIV.2 Clasificación:

La clasificación de los juguetes se realiza de acuerdo al riesgo epidemiológico que estos artículos puedan ocasionarles a los niños y a los adolescentes a los cuales van destinados:

- **Juguetes de alto riesgo:** Se consideran aquellos artículos que van dirigidos a niños menores de 3 años, así como a aquellos independientes de la edad a que van destinados que por su composición y/o funcionamiento requieran cumplimentar límites estrictos para preservar la salud de los niños y adolescentes de efectos adversos que estos objetos pudieran ocasionarles. Por ejemplo, los juguetes de canastilla, los juegos electrónicos, los juguetes de PVC, juguetes magnéticos, etc.
- **Juguetes de mediano riesgo:** Se consideran aquellos artículos que van dirigidos a niños mayores de 3 años y/o que debido a su composición pudieran ocasionar algún efecto adverso a la salud. Por ejemplo, los juguetes de peluche, los juguetes rellenos, juguetes que contienen líquidos, etc.
- **Juguetes de bajo riesgo:** Se consideran aquellos artículos dirigidos a niños mayores de 3 años y requieren solo el cumplimiento de los parámetros de seguridad. Por ejemplo, juegos de construcción, pelotas, transportes de fricción, ábacos, etc.

#### XIV.3 De la evaluación:

- La evaluación de la información suministrada y de los juguetes se efectuará cumplimentando las normas nacionales y/o internacionales y/o extranjeras vigentes sobre seguridad de juguetes: así como, los indicadores sanitarios establecidos, según proceda.
- Las materias primas y materiales utilizados en la producción de juguetes, así como los productos terminados no serán dañinos a la salud por lo cual deben reunir los requisitos siguientes:
  - No tener efecto tóxico.

- No producir efectos irritantes o alérgicos.
- No producir olores desagradables.

#### XIV.4 De la documentación para la evaluación:

Para solicitar la evaluación el interesado deberá presentar al INHEM la siguiente información y documentación:

##### **Documentos generales**

- Registro de Empresa. (Anexo 1). Fotocopias de Licencia del Registro Nacional de Sucursales y Agentes de Sociedades Mercantiles Extranjeras y de la actividad autorizada otorgada por la Cámara de Comercio de la República de Cuba, licencia emitida por la Oficina Nacional de Zona Franca con su correspondiente hago constar de la actividad que se autoriza o Resolución del Ministerio de Comercio Exterior para productos de importación o Licencia Sanitaria del establecimiento productor y objeto social de la entidad para los productos nacionales.
- Solicitud por escrito del inicio del proceso de Registro Sanitario aclarando: nombre del producto, marca, fabricante o comercializador y país o provincia, tal y como aparecerá reflejado en la etiqueta del producto que se comercializará en el territorio nacional.
- Ficha de juguetes nacionales y de importación (Anexo10)

##### **Documentación técnica**

- Documento emitido por una institución o laboratorio acreditada para la evaluación de juguetes que avale la inocuidad de los mismos basándose en normas nacionales y/o internacionales vigentes sobre la seguridad de los juguetes.
- Puede presentarse un certificado con las especificaciones físicas, químicas, microbiológicas y toxicológicas otorgado por el productor y/o la autoridad sanitaria competente del país de origen corroborado por el Certificado de Libre Venta del producto y /o certificado de calidad o de inocuidad del producto
- En el caso de productos nacionales se debe presentar una breve descripción del proceso tecnológico.
- Muestra del producto en su presentación final.

#### XIV.5 De las Materias Primas:

Los materiales para la fabricación de los juguetes han de ser nuevos, o si han sido reciclados de una calidad tal que el nivel de contaminación de las sustancias peligrosas no exceda el detectado en su material nuevo. No deberá haber infestación alguna debido a animales o parásitos.

#### XIV.6 Del producto terminado:

En dependencia de la categoría del juguete se exigen los indicadores sanitarios a cumplimentar requeridos para ser sometidos a evaluación por el Registro Sanitario.

### **Indicadores generales para los juguetes**

En el presente capítulo abordaremos los indicadores sanitarios generales exigidos para los juguetes, así como los indicadores sanitarios específicos para cada tipo.

#### INDICADORES GENERALES

Se establecen como indicadores generales para los juguetes

- Resistencia a la caída: Los juguetes resistirán caídas libres de 0.8 m en un número de 30 caídas como mínimo) se exceptúan las pelotas y otros juguetes cuyas función de uso estén relacionadas con las caídas
- Inflamabilidad: Los juguetes deben estar contruidos con materiales no inflamables.
- Migración de ciertos elementos (Arsénico, Bario, Calcio, Cromo, Plomo, Mercurio, Antimonio y Selenio):

#### *Migración de ciertos elementos*

Estos indicadores se basan en la biodisponibilidad resultante de la utilización de los juguetes se recomienda no superar los niveles diarios de los siguientes elementos:

<i>Metal</i>	<i>Nivel diario permisible (<math>\mu\text{g}/\text{d}</math>)</i>
Sb	0,2
As	0,1
Ba	25,0
Cd	0,6
Cr	0,3
Pb	0,7
Hg	0,5
Se	5,0

- *Características organolépticas:*

Olor: (Aceptable o no aceptable). Los juguetes no deben exhalar olores desagradables durante su uso.

Color: (Aceptable o no aceptable). Los juguetes deben tener colores brillantes y atractivos en dependencia de la edad del niño.

Apariencia: (Aceptable o no aceptable). El diseño no debe ser grotesco para que no provoque rechazo para el niño.

## **Peligrosidad**

Peligrosidad física: (Sí No). Para que un juguete no sea peligroso desde el punto de vista físico debe:

- ❖ Se seguro, no presentar bordes cortantes, rebabas, serán confeccionados con sustancias químicas no tóxicas, no pirotécnicas, no radioactivas y no producirán efectos irritantes alérgicos. En el caso de juguetes rellenos estarán limpios y desinfectados y no contendrán cuerpos extraños duros ni puntiagudos, tales como fragmentos de vidrio, maderas, plásticos y metálicos.
- ❖ Los juguetes destinados a niños de 0 a 3 años tendrán una dimensión entre 17 y 32 mm.
- ❖ Los juguetes serán resistentes a la saliva y el sudor.
- ❖ Los juguetes que emitan sonidos no deben exceder los 30 decibeles a una distancia de 1 m.
- ❖ Los juguetes que contengan líquidos no accesibles no deberán presentar fisuras o rajadas que permitan fugas del contenido.
- ❖ Los juguetes que contienen imanes o pilas de botón estos deben estar bien anclados de forma que no se caigan durante el juego.

Peligrosidad psíquica: ( Sí No)

Se consideran juguetes con peligrosidad psíquica aquellos que favorecen el proceso de despersonalización y empobrecimiento de la vida del niño, que estimulan la acumulación de riquezas y violencias, la desvaloración de los principios humanos y el aislamiento entre niños y adultos.

### **Aspectos conductuales:**

- ❖ Contribución al desarrollo de la imaginación: (sí No): El juguete debe favorecer en los niños y niñas el juego de roles o de funciones.
- ❖ Contribución al desarrollo de la creatividad: (sí No): El juguete debe favorecer en los niños y niñas el desarrollo de la fantasía a partir de la realidad en que viven y crecen, contribuye al disfrute y al crecimiento personal e intelectual.
- ❖ Contribución al desarrollo psicomotor: (sí No): El juguete mediante el juego debe propiciar en los niños, niñas y adolescentes reflejos y habilidades motrices e intelectuales.
- ❖ Contribución al desarrollo de los procesos psíquicos fundamentales: (Sí ) (No): El juguete deberá favorecer los procesos psíquicos fundamentales (atención, percepción, pensamiento, sentimientos, memoria, intencionalidad y acción)
- ❖ Contribución al desarrollo de la personalidad del niño, la niña y los adolescentes: (Sí) (No): El juguete debe favorecer la exploración, la aventura, la expresión de sentimientos además de prepararlos para la vida como forma de desarrollo de la personalidad
- ❖ Incidencia en los procesos emocionales: (sí, No): Determinar en que medida y sobre la base de la cultura y características de nuestro país,

puede el juguete originar actitudes de violencia agresividad o por el contrario miedo o conductas tímidas.

**TABLA XIV** *Indicadores Específicos por tipo de Juguetes.*

TIPO DE JUGUETE	INDICADOR
Sonajeros, Mordedores y juguetes par apretar	- Nivel presión sonora de emisión - Resistencia a la saliva y sudor - Compresión
Mordedores que contienen liquido	- Resistencia a la saliva y el sudor - Estanquidad - Compresión
Juguetes blandos, peluche y muñecas flexibles  Juguetes de cuna (canastilla)	- Compresión - Irritabilidad Dérmica - Nivel de presión sonora de emisión - Resistencia a la saliva y al sudor
Muñecos de cuerpo rígido , vestidos y accesorios para muñecos	- Resistencia a la caída - Inflamabilidad
Casitas de muñecas y accesorios	- Resistencia a la caída
Juguetes de arrastrar y juguetes con cuerdas	- Nivel de presión sonora de emisión
Juguetes de construcción Pelotas	- Resistencia a la caída
Globos Juguetes acuáticos Juguetes accionados por la boca	- Durabilidad - Durabilidad
Juguetes de montar provistos de ruedas (triciclos, patines, coches, carretillas)	- Resistencia a la carga estática - Resistencia a la carga dinámica
Juguetes fijos para montarse en ellos	- Durabilidad - Resistencia a la carga estática - Estabilidad
Juguetes que contienen vidrio Máscaras y cascos Juguetes a cuyo interior	- Inflamabilidad - Ventilación

puede acceder un niño (tiendas de campaña, casitas de juegos, cofres de juguetes)	
Juguetes con ruedas no diseñadas para montarse en ellos (mecánicos y eléctricos) y juguetes con elementos móviles	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resistencia estática</li> <li>- Resistencia dinámica</li> <li>- Nivel de presión sonora de emisión</li> <li>- Resistividad eléctrica</li> <li>- Potencia</li> <li>- Conductividad</li> <li>- Resistencia al calor y al frío</li> <li>- Velocidad</li> </ul>
Juguetes sonoros (mecánicos y eléctricos)	- Nivel de presión sonora de emisión y el resto igual que el anterior
Bicicletas de juguete	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Funcionamiento de los frenos</li> <li>- Resistencia a la carga dinámica</li> </ul>
Trajes y disfraces	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Irritabilidad dérmica</li> <li>- Inflamabilidad (en el caso de las pelucas, barbas y bigotes)</li> </ul>
Juguetes musicales (accionados por el niño o la niña)	- Nivel de presión sonora de emisión
Carretas de juguetes y juguetes voladores	- Resistencia eléctrica de las cuerdas
<b>Juguetes magnéticos</b>	<b>Resistencia a la caída</b>

**Nota: Estos indicadores específicos por tipo de juguetes se aplican para aquellos juguetes que no provienen de la Comunidad Europea, por no cumplir con la EN 71.- Seguridad de los juguetes en sus 6 partes**

En este caso se analizan los indicadores generales y los específicos por tipo de juguete de acuerdo a la decisión del Comité de Expertos.

## **CAPÍTULO XIX**

### **De los productos y tecnologías destinados al tratamiento de aguas de consumo, recreativas y residuales.**

XV.1 Del Registro Sanitario: Los productos químicos, biológicos y radiaciones no ionizantes destinados al tratamiento y desinfección de elementos del ambiente (agua de consumo, agua recreativa, agua residual, entre otros), antes de ser introducidas o comercializadas en el país, deberán ser sometidos al Registro Sanitario para su aprobación.

Toda empresa importadora, productora o exportadora de estos productos y tecnologías debe solicitar el Registro Sanitario de todos los productos de este tipo que comercializa sean de importación o nacionales.

XV.2 Clasificación. La clasificación de las tecnologías se realiza atendiendo al:

A. Tipo de tratamiento:

- Tratamiento/almacenamiento de aguas minerales y de consumo
- Tratamiento/almacenamiento de aguas recreativas.
- Tratamiento de aguas residuales.
- Otros

B. Etapas de uso en que se encuentra:

- Tecnología en fase experimental.
- Nueva tecnología a comercialización.
- Tecnología aceptada.
- Tecnología con tendencia al desuso.

.1 Tratamiento /almacenamiento de aguas minerales y de consumo

<u>Productos/Tratamiento</u>	<u>Características</u>
Floculación/Coagulación	Productos químicos
Filtración	Materiales sintéticos o naturales
Desinfección	Productos químicos Radiaciones no ionizantes
Recubrimientos de paredes	Materiales sintéticos o naturales de tanques de almacenamiento

XV.2.2 Tecnologías de tratamiento/almacenamiento de aguas recreativas:

<u>Productos/Tratamiento</u>	<u>Características</u>
Desinfección	Productos químicos
Mantenimiento de la calidad Estética del agua	Productos químicos
Recubrimiento de paredes de Piscinas	Materiales sintéticos

XV.2.3 Tecnología de tratamiento de aguas residuales:

<u>Tratamiento</u>	<u>Características</u>
Reciclaje	Extracción con disolvente Regeneración química
Físico-químico	Neutralización Precipitación
Biológico	Cultivos microbianos
Inmovilización	Fijación química
Desinfección	Productos químicos

XV.3. De la evaluación técnica:

La evaluación de tecnologías sanitarias representa una forma integral de investigación que examina las consecuencias directas o indirectas, que se



producen a corto o largo plazo derivadas del uso de la tecnología, tanto sobre los efectos deseados como sobre los no deseados. Las tecnologías sanitarias se estudiarán con diferentes objetivos; seguridad, eficacia, efectividad, implicaciones éticas e impacto social.

Los criterios de evaluación de la información suministrada y de la tecnología presentada se basarán en las Normas Cubanas, guías de organismos de consenso (PNUMA, OMS, OPS), así como las resoluciones establecidas al respecto por el MINSAP y el CITMA, sin perjuicio de las que en el futuro se expidan para productos específicos.

#### XV.4 De la documentación para la evaluación técnica:

No se tramitarán expedientes que no incluyan toda la documentación que a continuación se detalla. Los documentos que no estén en idioma español requieren traducción oficial.

#### **DOCUMENTOS GENERALES**

- Registro de Empresa. (Anexo 1). Fotocopias de Licencia del Registro Nacional de Sucursales y Agentes de Sociedades Mercantiles Extranjeras y de la actividad autorizada otorgada por la Cámara de Comercio de la República de Cuba, licencia emitida por la Oficina Nacional de Zona Franca con su correspondiente hago constar de la actividad que se autoriza o Resolución del Ministerio de Comercio Exterior para productos de importación o Licencia Sanitaria del establecimiento productor y objeto social de la entidad para los productos nacionales.
- Solicitud por escrito del inicio del proceso de Registro Sanitario aclarando: nombre del producto, marca, fabricante o comercializador y país o provincia, tal y como aparecerá reflejado en la etiqueta del producto que se comercializará en el territorio nacional.
- Ficha de Productos y Tecnologías Ambientales (Anexo 11 )
- Puede presentar el Certificado de Libre Venta de los productos importados, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, o certificación en la cual conste que el producto es objeto de registro sanitario o autorización similar.

#### **DOCUMENTACION TECNICA**

##### EN EL CASO DE UNA TECNOLOGIA:

- Nombre de la tecnología.
- Descripción detallada de la tecnología.
- Principio del funcionamiento.
- Parámetros de operación.
- Dosis de reactivos, frecuencia y puntos de aplicación en el caso que proceda.
- Usos.
- Riesgos para la salud.
- Certificado Sanitario en otros países.

- Estudios de aplicación de la tecnología en Instituciones que certifican la eficacia y calidad de la misma.
- Bibliografía actualizada que ampara la tecnología.

#### **EN EL CASO DE PRODUCTOS QUIMICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS AGUAS DE PISCINA:**

- Nombre del producto, marca comercial y tamaño de los envases.
- Certificación de la composición cualitativa y cuantitativa del producto firmado por el responsable técnico de la empresa. En dicho certificado figurarán todos los componentes (aditivos, coadyuvantes, ingredientes inertes, etc.) que formen parte del producto y su concentración en porcentaje (%).
- Especificaciones de calidad del producto que incluyan las características organolépticas, estabilidad y análisis físico químico firmado por el responsable técnico de la empresa productora.
- Análisis químico de los ingredientes activos del producto así como del efecto residual (según proceda) realizado por un laboratorio acreditado para realizar esta actividad.
- Información toxicológica.
- Ficha datos de seguridad (Identificación del producto, composición, primeros auxilios, medidas de lucha contra incendios, medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental, manipulación y almacenamiento, controles de exposición/ protección individual, propiedades físicas y químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, consideraciones relativas a su eliminación, informaciones relativas al transporte, informaciones reglamentarias: frases de riesgo, frases de prudencia, otras informaciones).
- En el caso de alguicidas debe presentarse una prueba de laboratorio de inhibición de crecimiento de algas.
- Certificación del poder desinfectante en el caso de los productos con ese empleo.
- Usos previstos.
- Riesgos para la salud.
- Etiqueta o propuesta de etiquetado incluidas las instrucciones de uso y aplicación del producto.
- Muestra del producto envasado en su presentación final. Cuando el envase sea mayor de 2 litros o 2 kilogramos se aceptan muestras de 500 gramos pero en envases que no afecten las propiedades del producto.
- Certificado Sanitario en otros países.
- La información adicional que el interesado considere necesaria para sustentar la formulación o propiedades atribuidas al producto.

#### **EN EL CASO DE PRODUCTOS QUIMICOS PARA EL TRATAMIENTO DE AGUA RESIDUAL**

- Nombre del producto, marca comercial y tamaño de los envases.
- Certificación de la composición cualitativa y cuantitativa del producto firmado por el responsable técnico de la empresa. En dicho certificado figurarán todos los componentes (aditivos, coadyuvantes, ingredientes

inertes, etc) que formen parte del producto y su concentración en porcentaje (%).

- Especificaciones de calidad del producto que incluyan las características organolépticas, análisis físico químico, estabilidad del producto y las condiciones para mantenerla firmado por el responsable técnico de la empresa productora.
- Análisis químico de los ingredientes activos del producto así como del efecto residual según el modo de empleo, realizado por un laboratorio acreditado para esta actividad.
- Información toxicológica.
- Ficha de datos de seguridad (Identificación del producto, composición, primeros auxilios, medidas de lucha contra incendios, medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental, manipulación y almacenamiento, controles de exposición/ protección individual, propiedades físicas y químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, consideraciones relativas a su eliminación, informaciones relativas al transporte, informaciones reglamentarias: pictograma, frases de riesgo, frases de prudencia, otras informaciones).
- Usos previstos.
- Riesgos a la salud.
- Certificación del poder bactericida en el caso de los productos con acción desinfectante
- Etiqueta o propuesta de etiquetado incluidas las instrucciones de uso y aplicación del producto.
- Muestra del producto envasado en su presentación final. Cuando el envase sea mayor de 2 litros o 2 kilogramos se aceptan muestras de 500 gramos pero en envases que no afecten las propiedades del producto.
- Certificado Sanitario en otros países.
- La información adicional que el interesado considere conveniente o necesaria para sustentar la formulación o propiedades atribuidas al producto.

#### EN EL CASO DE PRODUCTOS QUIMICOS PARA EL TRATAMIENTO DEL AGUA DE CONSUMO:

- Nombre del producto, marca comercial y tamaño de los envases.
- Certificación de la composición cualitativa y cuantitativa del producto firmado por el responsable técnico de la empresa. En dicho certificado figurarán todos los componentes (aditivos, coadyuvantes, ingredientes inertes, etc.) que formen parte del producto y su concentración en porcentaje (%).
- Especificaciones de calidad del producto que incluyan las características organolépticas, análisis físico químico, estabilidad del producto y las condiciones para mantenerla firmado por el responsable técnico de la empresa productora.
- Análisis químico de los ingredientes activos del producto así como del efecto residual según el modo de empleo, realizado por un laboratorio acreditado para esta actividad.
- Información toxicológica.

- Ficha datos de seguridad (Identificación del producto, composición, primeros auxilios, medidas de lucha contra incendios, medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental, manipulación y almacenamiento, controles de exposición/ protección individual, propiedades físicas y químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, consideraciones relativas a su eliminación, informaciones relativas al transporte, informaciones reglamentarias: pictograma, frases de riesgo, frases de prudencia, otras informaciones).
- Usos previstos.
- Riesgos a la salud.
- Certificación del poder bactericida en el caso de los productos con acción desinfectante
- Etiqueta o propuesta de etiquetado incluidas las instrucciones de uso y aplicación del producto.
- Muestra del producto envasado en su presentación final. Cuando el envase sea mayor de 2 litros o 2 kilogramos se aceptan muestras de 500 gramos pero en envases que no afecten las propiedades del producto.
- Certificado Sanitario en otros países.
- La información adicional que el interesado considere conveniente o necesaria para sustentar la formulación o propiedades atribuidas al producto.

#### EN EL CASO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA EL SANEAMIENTO AMBIENTAL:

- Nombre del producto, marca comercial y tamaño de los envases.
- Certificación de la composición cualitativa y cuantitativa del producto firmado por el responsable técnico de la empresa. En dicho certificado figurarán todos los componentes (aditivos, coadyuvantes, ingredientes inertes, etc.) que formen parte del producto y su concentración en porcentaje (%). En el caso que contengan mezclas de agentes biológicos debe relacionarse el nombre de las especies presentes, principales características y su concentración en el producto.
- Especificaciones de calidad del producto que incluyan las características organolépticas, análisis físico químico, estabilidad del producto y las condiciones para mantenerla firmado por el responsable técnico de la empresa productora.
- Usos, modo de uso y frecuencia de aplicación.
- Mecanismo de acción según proceda.
- Riesgos para la salud.
- Certificación de ensayos microbiológicos para la determinación de microorganismos patógenos (según proceda) de laboratorios acreditados para esta actividad.
- Certificación de ensayos toxicológicos (según proceda) de laboratorios acreditados para esta actividad.
- Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental.
- Manipulación y almacenamiento.
- Controles de exposición/ protección individual,
- Información ecológica.
- Consideraciones relativas a su eliminación.

- Informaciones relativas al transporte.
- Certificado Sanitario en otros países.
- Etiqueta o propuesta de etiquetado incluidas las instrucciones de uso y aplicación del producto.
- Muestra del producto envasado en su presentación final. Cuando el envase sea mayor de dos (2) litros o dos (2) kilogramos se aceptan muestras de 500 gramos pero en envases que no afecten las propiedades del producto.

### **Indicadores para la Evaluación Sanitaria de Productos y Tecnologías Ambientales.**

Teniendo en consideración que la Estrategia en Salud Ambiental va encaminada hacia el establecimiento de programas de prevención y control de los riesgos del ambiente sobre la salud humana y el desarrollo del comercio a cargo de empresas nacionales, mixtas y extranjeras, así como el desarrollo del turismo que ha tenido lugar en los últimos años, es de gran importancia el trabajo que desarrolla el Registro Sanitario al garantizar el uso de productos y tecnologías eficaces con un nivel de riesgo aceptable para la salud humana. En este capítulo se presenta la clasificación general de los productos y las tecnologías ambientales correspondiente al agua potable, recreativa y residual, así como los indicadores sanitarios específicos para cada grupo de productos y tecnologías.

### **Clasificación General**

#### **I. Clasificación de productos**

<b><u>Grupo de productos</u></b>	<b><u>Productos activos</u></b>
<u>Agentes desinfectantes para agua</u>	<u>Cloro</u>
	<u>Plata</u>
	<u>Sales de amonio cuaternario</u>
<u>Agentes desinfectantes ambientales</u>	<u>Sales de amonio cuaternario</u>
<u>Agentes algicidas para piscinas</u>	<u>Sales de amonio cuaternario</u>
	<u>Sulfato de cobre</u>
	<u>Bisulfato sódico</u>
<u>Agentes floculantes</u>	<u>Compuestos de aluminio</u>
<u>Impermeabilizantes en láminas</u>	<u>Polímeros de etileno – propileno</u>
<u>Impermeabilizantes aplicados como recubrimiento</u>	<u>Bases de resinas</u>
	<u>Activadores de resinas</u>
<u>Agentes para ajuste del pH</u>	<u>Hidróxido de sodio</u>
	<u>Ácido clorhídrico</u>
	<u>Carbonato / Bicarbonato sódicos</u>
<u>Agentes desengrasantes para piscinas</u>	<u>Hidróxido de sodio / tensoactivos</u>
<u>Agentes desincrustantes para piscinas</u>	<u>Ácidos minerales / tensoactivos</u>
<u>Agentes para el tratamiento de residuales</u>	<u>Agentes biológicos</u>
	<u>Agentes enzimáticos</u>

#### **II. Clasificación de las tecnologías**

<b>Tecnologías</b>	<b>Principio de la Tecnología</b>
Filtro de agua	Filtración con zeolita
	Filtración con zeolita /celulosa /carbón activado
	Otros principios
Generador de ozono	Generación de ozono por electrólisis
	Generación de ozono por luz Ultra Violeta
	Generación de ozono por electrosíntesis
	Otros principios
Generador de cloro	Electrólisis de solución de cloruro de sodio
	Otros principios
Activador de agua	Fluidización electrolítica

### III. Indicadores para la Evaluación

- Indicadores para la evaluación de productos utilizados en aguas potable y recreativas (agentes desinfectantes, algicidas, floculantes, para ajuste de pH)
- Indicadores para la evaluación de productos utilizados como impermeabilizantes (láminas y recubrimientos)
- Indicadores para la evaluación de productos utilizados en la limpieza de la piscina (desengrasantes y desincrustantes)
- Indicadores para la evaluación de productos utilizados en el tratamiento de residuales.
- Indicadores para la evaluación de desinfectantes de uso ambiental
- Indicadores para la evaluación de las tecnologías para el tratamiento de agua potable y recreativa

Tabla \_\_\_\_ : Indicadores para la evaluación de productos utilizados en agua potable y recreativa (agentes desinfectantes, algicidas, floculantes, para ajuste de pH)

<u>Indicador</u>	<u>Referencia</u>
1. <u>Agente activo. Concentración</u>	=
2. <u>Composición química. Concentración</u>	=
3. <u>Presencia y concentración de sustancias tóxicas</u>	<u>Ausencia de sustancias tóxicas o por debajo de las concentraciones admisibles.</u>
4. <u>Ensayo de efectividad</u>	<u>Que corresponda con la declarada por el fabricante.</u>
5. <u>Ensayo toxicológico</u>	<u>Que no muestre acción toxicológica.</u>
6. <u>Ensayos ecotoxicológicos</u>	<u>Sin acción toxicológica sobre el ecosistema</u>
7. <u>Riesgos para la salud por uso del producto</u>	<u>Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante</u>
8. <u>Almacenamiento y medidas de seguridad</u>	<u>Que garanticen un manejo y almacenamiento seguro del producto</u>
9. <u>Formas de uso y presentación</u>	<u>Explicación clara de la forma de usar el producto. Presentación del producto que garantice su traslado y almacenamiento seguro.</u>
10. <u>Etiquetado</u>	<u>Debe consignar: Usos, composición (descripción y concentración), modo de empleo, peligrosidad (símbolos), medidas de seguridad y primeros auxilios, lote, fecha de vencimiento, volumen del producto, fabricante.</u>

Tabla : Indicadores para la evaluación de productos utilizados como impermeabilizantes (láminas y recubrimientos)

<u>Indicador</u>	<u>Referencia</u>
1. <u>Composición química. Concentración</u>	-
2. <u>Presencia y concentración de sustancias tóxicas</u>	<u>Ausencia de sustancias tóxicas o por debajo de las concentraciones admisibles.</u>
3. <u>Ensayo de migración (monómeros y sustancias tóxicas)</u>	<u>Similar o por debajo de lo declarado por el fabricante.</u>
4. <u>Ensayo toxicológico</u>	<u>Que no muestre acción toxicológica.</u>
5. <u>Riesgos para la salud por uso del producto</u>	<u>Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante</u>
6. <u>Espectro infrarrojo</u>	<u>No debe mostrar bandas correspondientes a compuestos tóxicos.</u>
7. <u>Almacenamiento y medidas de seguridad</u>	<u>Que garanticen un manejo y almacenamiento seguro del producto</u>
8. <u>Formas de uso y presentación</u>	<u>Explicación clara de la forma de usar el producto. Presentación del producto que garantice su traslado y almacenamiento seguro.</u>
9. <u>Etiquetado</u>	<u>Debe consignar: Usos, composición (descripción y concentración), modo de empleo, peligrosidad (símbolos), medidas de seguridad y primeros auxilios, lote, fecha de vencimiento, volumen del producto, fabricante.</u>

Tabla : Indicadores para la evaluación de productos utilizados en la limpieza de la piscina (desengrasante y desincrustante)

<u>Indicador</u>	<u>Referencia</u>
1. <u>Agentes activos. Concentración</u>	-
2. <u>Composición química. Concentración</u>	-
3. <u>Ensayo de efectividad</u>	<u>Que corresponda con la declarada por el fabricante.</u>
4. <u>Riesgos para la salud por uso del producto</u>	<u>Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante. Descripción de medidas de protección para la manipulación y empleo</u>
5. <u>Almacenamiento y medidas de seguridad</u>	<u>Que garanticen un manejo y almacenamiento seguro del producto</u>



6. <u>Formas de uso y presentación</u>	<u>Explicación clara de la forma de usar el producto. Presentación del producto que garantice su traslado y almacenamiento seguro.</u>
7. <u>Eliminación al ambiente</u>	<u>Que se garantice la eliminación sin riesgo al ecosistema</u>
8. <u>Etiquetado</u>	<u>Debe consignar: Usos, composición (descripción y concentración), modo de empleo, peligrosidad (símbolos), medidas de seguridad y primeros auxilios, lote, fecha de vencimiento, volumen del producto, fabricante.</u>

Tabla \_\_\_\_\_ : Indicadores para la evaluación de productos utilizados en el tratamiento de residuales.

<u>Indicador</u>	<u>Referencia</u>
1. <u>Agente activo. Concentración</u>	-
2. <u>Presencia y concentración de sustancias tóxicas o microorganismos patógenos</u>	<u>Ausencia de sustancias tóxicas o por debajo de las concentraciones admisibles. No presencia de microorganismos patógenos no declarados por el fabricante.</u>
3. <u>Ensayo de efectividad</u>	<u>Que corresponda con la declarada por el fabricante.</u>
4. <u>Ensayos ecotoxicológicos</u>	<u>Sin acción toxicológica sobre el ecosistema</u>
5. <u>Riesgos para la salud por uso del producto</u>	<u>Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante</u>
6. <u>Almacenamiento y medidas de seguridad</u>	<u>Que garanticen un manejo y almacenamiento seguro del producto</u>
7. <u>Formas de uso y presentación</u>	<u>Explicación clara de la forma de usar el producto. Presentación del producto que garantice su traslado y almacenamiento seguro.</u>
8. <u>Etiquetado</u>	<u>Debe consignar: Usos, composición (descripción y concentración), modo de empleo, peligrosidad (símbolos), medidas de seguridad y primeros auxilios, lote, fecha de vencimiento, volumen del producto, fabricante.</u>

Tabla \_\_\_\_\_ : Indicadores para la evaluación de desinfectantes de uso ambiental.

<u>Indicador</u>	<u>Referencia</u>
------------------	-------------------

1. <u>Agente activo.</u> <u>Concentración</u>	=
2. <u>Composición química.</u> <u>Concentración</u>	=
3. <u>Propelente</u>	<u>No empleo de HFC</u>
4. <u>Presencia y</u> <u>concentración de</u> <u>sustancias tóxicas</u>	<u>Ausencia de sustancias tóxicas o que su presencia</u> <u>no represente un riesgo bajo las condiciones de</u> <u>uso</u>
5. <u>Ensayo de efectividad</u>	<u>Que corresponda con la declarada por el</u> <u>fabricante.</u>
6. <u>Ensayo toxicológico</u>	<u>Que no muestre acción toxicológica.</u>
7. <u>Ensayos</u> <u>ecotoxicológicos</u>	<u>Sin acción toxicológica sobre el ecosistema</u>
8. <u>Riesgos para la salud por</u> <u>uso del producto</u>	<u>Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por</u> <u>el fabricante</u>
9. <u>Almacenamiento y</u> <u>medidas de seguridad</u>	<u>Que garanticen un manejo y almacenamiento</u> <u>seguro del producto</u>
10. <u>Formas de uso y</u> <u>presentación</u>	<u>Explicación clara de la forma de usar el producto.</u> <u>Presentación del producto que garantice su</u> <u>traslado y almacenamiento seguro.</u>
11. <u>Etiquetado</u>	<u>Debe consignar: Usos, composición (descripción y</u> <u>concentración), modo de empleo, peligrosidad</u> <u>(símbolos), medidas de seguridad y primeros</u> <u>auxilios, lote, fecha de vencimiento, volumen del</u> <u>producto, fabricante.</u>

Tabla: Indicadores para la evaluación de las tecnologías para el tratamiento de agua potable y recreativa

<u>Indicador</u>	<u>Referencia</u>
1. <u>Características de la</u> <u>tecnología</u>	=
2. <u>Características del agua</u> <u>tratada</u>	<u>Propiedades químicas y físicas.</u>
3. <u>Ensayo de efectividad del</u> <u>empleo de tecnología</u>	<u>Que corresponda con lo declarado por el</u> <u>fabricante.</u>
4. <u>Riesgos para la salud por</u> <u>uso del producto</u>	<u>Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por</u> <u>el fabricante</u>
5. <u>Formas de uso y</u> <u>presentación</u>	<u>Explicación clara de la forma de empleo de la</u> <u>tecnología.</u>
6. <u>Avales de empleo de la</u> <u>tecnología.</u>	<u>Deben mostrar los resultados del empleo de la</u> <u>tecnología con certificaciones reconocidas de la</u> <u>efectividad de su uso.</u>

### XVII.16 Del etiquetado de los productos y tecnologías ambientales:

Las leyendas que figuran en las etiquetas deberán estar acordes con el contenido y naturaleza de los productos y expresar la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Marca comercial.
- Número del lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Fecha de fabricación.
- País y ciudad de fabricación.
- Fabricante o importador.
- Modo de empleo y dosis.
- Contenido neto del envase.
- Composición cualitativa. Para los componentes básicos en aquellos productos que lo requieran, deberá indicarse la concentración.
- Frases R (frases de riesgo).
- Frases S (consejos de prudencia).
- En caso de los productos importados deberá aparecer la traducción al idioma español de las indicaciones para el uso y las precauciones si las hubiera.
- En caso de intoxicación accidental en productos nacionales o reenvasados en Cuba se debe remitir al Centro Nacional de Toxicología. En caso de intoxicación accidental en productos importados, se debe colocar una sobre etiqueta donde se remita al Centro Nacional de Toxicología: Calle 114 e/ 25 y 35. Marianao. Ciudad de La Habana. Teléfono 260-12-30.
- Cuando en la etiqueta se incluyan propiedades especiales del producto, las mismas deben estar sustentadas en la información técnica presentada.

### XVII.17 Del etiquetado de los juguetes:

Deberán cumplir los siguientes aspectos sobre el etiquetado:

- Nombre del producto
- Marca comercial
- Nombre del productor
- La edad de los niños a quien va dirigido el uso del juguete.
- Guía de uso (en caso que el juguete lo requiera)
- Las advertencias necesarias sobre algún peligro específico ( ej. ¡Advertencia! “contiene partes pequeñas”, ¡Advertencia! “se utilizará bajo la vigilancia directa de una persona adulta”, ¡Advertencia! “se debe utilizar solamente en el agua, donde el niño de pie y bajo vigilancia”, ¡Advertencia! “Utilizar un equipo de protección”, ¡Advertencia! “Esto es un juguete. No proporciona protección” ¡Advertencia! “No debe de utilizarse de las líneas o durante una tormenta”, etc)

- Marca de la Comunidad Europea (CE) en el caso de los juguetes que provienen de la Unión Europea.

## **CAPÍTULO XX**

### **De los Laboratorios.**

El trabajo del laboratorio constituye un apoyo de vital importancia para el Registro Sanitario de productos.

- Todos los productos de alto riesgo epidemiológico sometidos al Registro Sanitario deberán provenir de fábricas que tengan acceso a un laboratorio de ensayo, el cual puede ser propio o externo.
- Los resultados analíticos presentados al Registro Sanitario para la evaluación de los productos deberán proceder de laboratorios acreditados por el órgano nacional competente.
- La evaluación de las muestras de productos sometidos a Registro Sanitario se efectuará en los laboratorios del INHA o el INHEM, o en los laboratorios acreditados autorizados por éste para estos efectos en los casos que lo estime pertinente.
- Aún cuando el producto cumpla con las especificaciones técnicas, puede ser sometido a análisis de laboratorio a solicitud del Comité de Expertos.
- Se someterán siempre a análisis de laboratorio los productos de mayor riesgo epidemiológico y los que por su contenido en aditivos o de acuerdo al lugar de procedencia, el comité de expertos entienda que deban someterse a análisis.
- Si los resultados de laboratorio son satisfactorios, el producto se aprueba. En caso contrario no se aprueba y será rechazado, se le comunicará al interesado, se incorporará el producto a la lista negativa y se informará de ello a la Inspección Sanitaria Estatal.

Los laboratorios, titulares del Registro Sanitario y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos, relacionados con los mismos, están en la obligación de informar tales hechos a la autoridad sanitaria competente.

## **Capítulo XXI**

### **Denominaciones, etiquetado y publicidad.**

#### *XVII.1 Denominaciones de los productos:*

Los nombres de los productos deberán ajustarse de manera científica y por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que estén dentro de las siguientes circunstancias:

- a) Las que induzcan a malos hábitos, engaño o sean exageradas.

- b) Las que se presten a confusión con los nombres de otros productos.
- c) Las que indiquen expresamente la utilización o indicaciones terapéuticas
- d) Las exclusivamente formadas por iniciales o números.
- e) Las acompañadas o adicionadas con un cifra, con excepción de las que se refieren a la concentración de los principios activos y de aquellos en que la cifra se utilice para diferenciarlas de otros productos de nombre básico o prefijo igual.
- f) Las que utilicen nombres, símbolos, emblemas u otros no considerados en la comercialización de los productos.

#### XVII.2 De la información y publicidad:

La información científica, promocional o publicitaria de los productos, será realizada con sujeción a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y sanitarias vigentes.

Los titulares de los registros sanitarios serán responsables por cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que pueden acarrear en la salud individual o colectiva, de conformidad con las normas legales que regulan la materia.

#### XVII.3 De la Veracidad:

El gerente, el administrador, el propietario o propietarios y el director responsable de los establecimientos que fabriquen, distribuyan, despachen o vendan productos objeto de Registro Sanitario son solidariamente responsables civil o penalmente de la calidad, pureza y autenticidad de los productos que fabriquen, adquieran, distribuyan, despachen o vendan en el respectivo establecimiento y que estén amparados por el Certificado Sanitario emitido por el Registro.

#### XVII.4 De las Prohibiciones y Publicidad:

Se prohíbe la publicidad de productos cuando:

- a) Contraríe las normas generales aplicables en materia de educación sanitaria, ambiental o nutricional.
- b) Exprese verdades parciales que induzcan a engaño o error.
- c) Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

#### XVII.5 De la prohibición del uso de dibujos o figuras en los empaques, rótulos o envases:

En los envases, empaques y rótulos, así como en los insertos y anexos de los productos, no se permitirá el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica, o que no se relacionen con el producto en cuestión y que puedan afectar los principios éticos del país, aun cuando se trate del logotipo o marca que identifique al titular del registro sanitario o de

explicaciones gráficas para la administración o uso del producto, u otros que induzcan a engaño al consumidor.

XVII.6 De las etiquetas, rótulos y empaques, de las muestras sin valor comercial:

Las etiquetas, rótulos y empaques de las denominadas muestras sin valor comercial o muestras gratis, deben indicar dicha condición de manera clara y visible, para lo cual se marcarán con la leyenda MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL PROHIBIDA SU VENTA. El tamaño de la leyenda, será igual al utilizado para el nombre del producto.

XVII.7 De la promoción con muestras sin valor comercial:

Las muestras sin valor comercial solo podrán utilizarse para la promoción de los productos dentro de la gestión de venta y por lo tanto, se encuentra prohibida su comercialización.

XVII.8 De la aprobación del contenido de las etiquetas, rótulos y empaques:

El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los productos requiere la aprobación del INHA o el INHEM (en el caso que proceda).

En el texto de los envases y embalajes de los productos deben figurar con caracteres indelebles fácilmente legibles y visibles, las siguientes menciones:

- a) Nombre del producto.
- b) Marca comercial (si procede).
- c) Nombre o razón social del fabricante y del responsable de la comercialización del producto en Cuba. Podrán utilizarse abreviaturas siempre y cuando pueda identificarse fácilmente la empresa, deberá indicarse la ciudad y el país de origen.
- d) El contenido nominal en peso o en volumen.
- e) La lista de ingredientes en orden ponderal decreciente. Esta lista estará presidida de la palabra “ingredientes” y se exigirá cuando la normativa internacional así lo establezca.
- f) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación.
- g) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes, las restricciones o condiciones de uso establecidas por las instituciones u organizaciones reconocida en el presente documento, las que deben figurar en el envase primario, en el empaque o en el prospecto que incorpore el fabricante.
- h) Número del Registro Sanitario con indicación del país de expedición. (en los casos que se requieran).
- i) Durabilidad o vida útil de los productos, que se establecerá con base en las exigencias definidas por parte de las instituciones u organizaciones mencionadas en este documento.

Cuando en los envases o embalajes incluyan propiedades especiales del producto, deberán estar sustentadas con la información técnica respectiva. En todo caso, el titular del

Registro Sanitario será responsable ante los consumidores por el contenido de los envases y embalajes.

En los envases o embalajes de los productos que se expenden en forma individual, en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en este artículo, deberá figurar como mínimo el nombre del producto, el número del registro sanitario, el contenido nominal, el número del lote y las sustancias que impliquen riesgo sanitario, cuando así lo establezcan las instituciones señaladas en el presente documento.

En las etiquetas y embalajes de todos los productos que sean comercializados bajo nombre de marca deberá aparecer, el respectivo nombre genérico.

Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado por la Autoridad Sanitaria podrán incluir a continuación del nuevo nombre la frase ANTES DENOMINADO. Seguida el nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la autorización.

#### XVII.9 Del etiquetado de los alimentos preenvasados:

Todos los productos alimenticios que se transportan o expenden envasados deberán llevar un rótulo en la etiqueta que cumpla con la Norma cubana de etiquetado de alimentos preenvasados 108:2008 homologada con la norma CODEX STAN1-1985 (Rev.-2008) y que contenga la información siguiente:

- Nombre del alimento.
- Lista de Ingredientes y aditivos
- Nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.
- País de origen.
- Identificación del lote
- Marcado de la fecha de producción y de vencimiento
- Marca Comercial.
- Instrucciones para el uso
- Contenido neto y peso drenado.
- Modo de empleo.
- Modo de conservación.

En caso de venir el lote o la fecha de producción en clave ésta debe descifrarse, la fecha de vencimiento se expresará en claro y de forma indeleble, En los productos enlatados la fecha estará grabada en el envase o en la etiqueta.

No se requerirá la fecha de vencimiento o durabilidad en los productos alimenticios siguientes:

- Frutas y hortalizas frescas, incluido las patatas, que no hayan sido peladas, cortadas u otra forma análoga.
- Vinos, vinos de licor, vinos espumosos, vinos aromatizados, finos de frutas y vinos espumosos de frutas.
- Bebidas alcohólicas que contengan el 10 % o más de alcohol por volumen.
- Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consumen por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.
- Vinagre.
- Sal de calidad alimentaria.
- Azúcar sólida.
- Productos de confitería, consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.
- Goma de mascar.

A menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm<sup>2</sup> podrán quedar exentas de expresar la lista de ingredientes, el lote y las instrucciones para el uso.

Los Aditivos alimentarios cumplirán la Norma CODEX Stan 107-1981.

*XVII.10 Declaración de propiedades nutricionales en el etiquetado:*

Las únicas declaraciones de propiedades nutricionales permitidas serán las que se refieran a energía, proteínas, carbohidratos y grasas y las derivadas de la misma, fibra, sodio y vitaminas y minerales para las cuales se han establecido valores de referencia (VRNs) en las Directrices del CODEX para Etiquetado Nutricional.

Cuando se trata de un alimento que por su naturaleza, posee un bajo contenido o está exento del nutriente al que se refiere la declaración de propiedades, los términos que describen el nivel del nutriente no deberá proceder el nombre del alimento, sino que deberá utilizarse de forma “Alimento de bajo contenido de (nombre del nutriente) ó alimento exento de (nombre del nutriente).

La declaración de propiedades no deberá sugerir o incluir ninguna declaración, en el sentido de que el nutriente induciría cura, tratamiento o protección contra enfermedades.

El alimento en relación con el cual se haga una declaración debe constituir una fuente significativa del nutriente en la alimentación.

No se deberán describir los alimentos como “saludables” ni presentarlos de modo que se pueda suponer que en un alimento es en sí y de suyo comunique Salud.

Podrán describirse los alimentos como integrantes de un “régimen saludable” a condición de que aparezca en la etiqueta una declaración que relacione el alimento con el régimen de alimentación descrito en las directrices dietéticas.



### XVII.11 Del Etiquetado de los suplementos y alimentos para regímenes especiales:

Además de los requisitos establecidos para alimentos, cumplirán los siguientes:

En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de fármaco dependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.

En la etiqueta de estos alimentos no se permitirá la inclusión de indicadores que le otorguen acciones de tipo terapéutico, preventivo o curativo o hagan creer que los mismos tienen propiedades superiores a las que poseen realmente.

En la etiqueta de los alimentos para regímenes especiales se declarará la siguiente información:

- Nombre del alimento: Podrá emplearse la designación “para regímenes especiales” solamente cuando el producto corresponda a la definición de dichos alimentos. Se indicará un término descriptivo adecuado, cerca del nombre del alimento, pero no el estado o afección a que está destinado.
- Lista de Ingredientes: Se ajustará a la norma general de etiquetado.
- Etiquetado nutricional: La información que se indique en la etiqueta deberá contener los siguientes datos:
  - La cantidad de energía por 100 g o 100 ml del alimento y si procede, por cantidad especificada del alimento que se sugiere que se consuma, expresados en kilocalorías (Kcal.) y kilojulios (kj).
  - El número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasas, por 100 g o 100 ml del alimento y en su caso por cantidad especificada del alimento que se sugiera que se consuma.
  - La cantidad total de nutrientes específicos u otros componentes a los que se debe la característica especial, por 100 g o 100 ml del alimento y en su caso la cantidad especificada del alimento que se sugiere se consuma.
- Contenido neto y peso escurrido: Se ajusta a la norma general de etiquetado.
- País de origen: Se ajusta a la norma general de etiquetado.
- Identificación de lote: Se ajusta a la norma general de etiquetado.
- Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación: Se ajusta a la norma general de etiquetado.
- Conservación de alimentos en envases abiertos: En la etiqueta se incluirán las instrucciones para la conservación del alimento en envases abiertos, cuando sean necesarios para que el producto abierto conserve su salubridad y valor nutritivo. Cuando no sea posible conservar el alimento después que se haya abierto el envase, o no pueda conservarse dentro del envase una vez abierto, deberá indicarse convenientemente en la etiqueta.

- Etiquetado cuantitativo de ingredientes: En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden descendiente de proporciones, salvo cuando se hayan añadido vitaminas y minerales se indicarán como grupos de vitaminas o minerales respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesario su enumeración por orden descendiente de proporciones. Se declarará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios.
- Instrucciones sobre el modo de empleo: En la etiqueta o el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones para su preparación y uso, así como su conservación

#### XVII.11.1 Del etiquetado de fórmulas para lactantes:

##### Nombre del alimento:

- Si el 90% de las proteínas, o una mayor proporción, procede de la leche entera, o desnatada, ya sea pura o con pequeñas modificaciones, el producto deberá etiquetarse “preparado para lactantes a base de leche de vaca”.
- Si el producto no contiene leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta “no contiene leche ni productos lácteos”.

##### Etiquetado nutricional:

- El producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición deberá etiquetarse de forma que se indique claramente la necesidad especial para la cual va a emplearse el preparado y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa.
- Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 Kcal. se etiquetarán con una declaración al efecto de que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, las necesidades totales de hierro deben satisfacerse de otras fuentes.
- Las etiquetas no deben desalentar la práctica de la lactancia materna. Cada etiqueta de envase debe contener un mensaje claro con una declaración de la superioridad de la leche materna.
- La etiqueta no debe contener imágenes de niños ni ninguna otra imagen que idealice el uso de preparados para lactantes. No se utilizarán términos como “humanizado”, “maternizado” u otros términos análogos.
- Además debe cumplir el resto de los aspectos generales de etiquetado.

#### XVII.11.2 Del etiquetado de compotas o puré de frutas dietéticos:

- Los complementos alimentarios se etiquetarán con arreglo a lo dispuesto en la norma cubana de etiquetado de alimentos preenvasados 108: 2001 homologada con la norma general de etiquetado (CODEX STAN 1-1985), así como en las directrices generales de declaraciones de propiedades nutricionales (CAG/GL 1-1979) y las directrices sobre etiquetado nutricional (CAG/GL 2-1985).

- Deberá indicarse en la etiqueta la parte biológicamente activa de todos los nutrientes en unidades de peso por unidad de producto y en el caso de líquidos, por unidad de dosis recomendadas.
- Deberá indicar el porcentaje de ingestión diaria recomendada, a que equivale el consumo de la dosis diaria recomendada del producto. Además de cumplir el resto de los aspectos generales de etiquetado.

*XVII.11.3 Del Etiquetado de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños:*

- En la etiqueta deberá figurar una advertencia si el producto contiene una cantidad considerable de un nutriente respecto del nivel de toxicidad. Además de los aspectos generales de etiquetado.

*XVII.11.4 Etiquetado de los alimentos pobres en sodio:*

En la etiqueta deberá:

- Figurar la expresión “pobre en sodio” o “muy pobres en sodio”.
- Declararse el contenido de sodio en múltiplo de 5 mg más próximo, por cada 100 g, y además por una ración especificada de alimentos en condiciones normales de consumo.
- Declararse la adición de los sucedáneos de la sal. Cuando se haya añadido un sucedáneo de la sal compuesto, entero o parcialmente, de sal de potasio deberá indicarse la cantidad máxima total de potasio expresada en mg cationes por 100 g de alimento consumido en condiciones normales. Además de cumplir con los requisitos generales de etiquetado.

*XVII.11.5 Etiquetado para los sucedáneos de la sal:*

En la etiqueta se indicará:

- El nombre del alimento será “sucedáneo de la sal pobre en sodio” o “sal dietética pobre en sodio”.
- Cantidad de cationes (es decir, sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y colina) por 100 g m/m en la mezcla sucedánea de la sal.

*XVII.11.6 Etiquetado para alimentos exentos de gluten:*

En la etiqueta se indicará:

- El nombre del alimento expresará muy cerca el término “exento de gluten”.
- Cantidad de vitaminas y minerales en grupos separados. Deberá declararse la cantidad total de vitaminas y minerales añadidos que contengan el producto final por 100 g y según el tamaño de la porción del alimento que se proponen para el consumo.

- Naturaleza y origen del almidón o los almidones. En el caso del almidón preparado a partir de cereales que contengan gluten la declaración de este almidón irá acompañada de las palabras “no contiene más de 0.3 % de proteína en la materia seca”.

#### XVII.11.7 Etiquetado de alimentos para fines medicinales especiales:

En la etiqueta se incluirá:

- Etiquetado nutricional completo.
- Siempre que corresponda se dará información sobre osmolaridad y osmolalidad y sobre el equilibrio ácido – básico.
- Deberá informarse acerca de la naturaleza de las proteínas animales o vegetales o de los hidrolizados de proteínas.
- Los alimentos para fines medicinales especiales cuyas características esenciales entrañan en la modificación del contenido o de la naturaleza de las proteínas, las grasas o los carbohidratos deberán llevar una descripción de dicha información sobre el perfil de aminoácidos, ácidos grasos o carbohidratos según proceda.
- Deberá llevar una declaración destacada y en negritas que diga utilícese “bajo supervisión médica”, separada de toda otra información escrita, impresa o gráfica.
- Si la ingestión del alimento para fines medicinales esenciales constituye un peligro para la salud de las personas no afectadas por la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento este destinado, deberá llevar, así mismo una advertencia a tal efecto consistente en una declaración explicativa, escrita en negritas, en un lugar separado de toda otra información escrita, impresa o gráfica.
- Deberá llevar una declaración de que el producto no deberá administrarse por vía parenteral.
- Deberá llevar una declaración bien visible que indique si el producto esta destinado o no a ser la única fuente de nutrición del paciente.
- Declaración “para el tratamiento dietético de” el espacio en blanco debe llenarse con el nombre específico de la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado el producto y en el cual se haya comprobado su eficacia.
- Una declaración completa de las precauciones necesarias, los efectos colaterales y las contraindicaciones conocidas y las interacciones con medicamentos, según corresponda.
- Una declaración de la razón por la cual se administra el producto y una descripción de las propiedades o características beneficiosas del mismo.
- Si el producto ha sido formulado para personas de determinada edad debe incluirse una declaración bien visible que así lo indique.
- Una declaración que especifique los nutrientes que se hayan reducido, suprimido, incrementado o modificado de otra manera en comparación con las necesidades normales y una justificación de tal reducción, supresión, incremento u otra modificación.
- Instrucciones para el uso, incluida la vía de administración cuando corresponda.

### XVII.11.8 Etiquetado de preparados dietéticos para regímenes de control del peso:

En la etiqueta se indicará:

- El nombre del alimento será “sustitutivo de comidas para el control del peso”.
- Etiquetado nutricional completo.
- No se hará referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultante del consumo del alimento, como tampoco a la disminución de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad.
- Deberá hacerse referencia a la importancia de mantener una ingestión adecuada de líquido cuando se utilizan preparados dietéticos para el control del peso.
- Si el consumo del alimento proporciona una ingesta diaria de alcoholes de azúcares superiores a los 20 g diarios deberá llevar una declaración de que el alimento podría tener un efecto laxante.

Deberá llevar una declaración de que el alimento puede ser útil para el control del peso únicamente como parte de una dieta con un contenido energético controlado.

Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificación el principio activo con su nombre genérico.

### XVII.12 Requisitos del etiquetado y rotulación de los vinos:

Las etiquetas deberán reunir los siguientes requisitos:

- El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del producto, en forma específica y no solo genérica. Este deberá aparecer con características destacadas en la etiqueta principal y con caracteres legibles.
- Las etiquetas o envases no podrán contener palabras, leyendas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan inducir al equívoco, engaño o falsedades respecto al origen, materia prima, naturaleza o composición del producto.
- En los casos de vinos con denominación de origen, deberá ser obligatorio indicarlo en su etiqueta.
- En los casos de vinos monovarietales la variedad empleada deberá ser indicada en etiqueta.
- En los casos de vinos provenientes total o parcialmente de vides híbridas deberá ser indicado en la etiqueta.
- Los envases en que se indique o señale vino de mesa deberán contener en la etiqueta principal “vino de mesa”, con caracteres legibles.
- Indicar la marca comercial registrada.
- El grado alcohólico volumétrico adquirido se indicará en la etiqueta con caracteres legibles.
- Contenido en volumen nominal del producto.
- Los requisitos deberán ser expresados preferentemente en idioma español.

- Deberá indicarse el país de origen y el nombre del productor o distribuidor.

### XVII.13 Requisitos del envasado y etiquetado de los productos del tabaco:

#### XVII.13.1 Envasado y etiquetado de cigarrillos:

En relación con las actividades correspondientes a su Registro Sanitario, los paquetes y envases externos de los productos del tabaco, denominados cigarrillos destinados a la venta al por menor, cumplirán los siguientes requisitos:

1. Incluirán una indicación apropiada, que permita identificar el origen del producto, el nombre del fabricante, el número de lote y la fecha de producción, lo que permitirá la rastreabilidad del producto.
2. No se consignará en ellos términos o elementos descriptivos, signos figurativos o de otra clase, que ofrezcan información falsa o capciosa, dirigida a formar en el consumidor una imagen errónea, sobre las características o efectos del producto sobre la salud, tales como: “PRODUCTO CON BAJO CONTENIDO DE ALQUITRAN”, “LIGEROS”, “ULTRALIGEROS” o “SUAVES” u otros.
3. No contendrán mensajes de publicidad en cualquiera de sus formas, incluyendo a aquellos que pretendan hacer mas atractivo el producto o induzcan a su consumo, las imágenes de marca quedan excluidas de esta prohibición.
4. Tendrán una serie rotativa de Advertencia Sanitaria, que en particular cumplirán los requisitos especiales siguientes:
  - a. Ofrecerán información complementaria indicada por las autoridades sanitarias nacionales, acerca de los efectos nocivos del consumo del tabaco para la salud humana.
  - b. Estarán expresadas en idioma **ESPAÑOL**, con letra clara, legible, visible, mayúscula en el carácter tipográfico arial, con una ubicación centrada de color altamente contrastante con el fondo para facilitar su lectura.
  - c. Podrán estar o no acompañada de pictograma, imágenes, o ambos y ocuparán opcionalmente el 30%, de cada cara principal ó el 60 % de una de ellas, la posibilidad de elegir una de estas dos variante será opcional, pero la presencia de la advertencia sanitaria en la cajetilla de cigarrillos tendrá un carácter obligatorio e inexcusable.
  - d. Su número no será inferior a cuatro y tendrá rotación anual, exceptuando los cigarrillos fabricados por la industria cubana, destinados a la venta en moneda nacional, cuya advertencia sanitaria será única y tendrá igualmente una rotación anual, se excluyen de lo anterior, los cigarrillos de la marca “CRIOLLOS” u otros similares, cuya fabricación resulte de la modernización de las fábricas del país, para los cuales será de aplicación lo concerniente a las cuatro advertencias sanitarias, con una rotación anual.
  - e. Las variaciones en las advertencias sanitarias, resultantes de la rotación anual de las mismas constituirán una modificación del Certificado Sanitario.

5. Además de las advertencias sanitarias especificadas anteriormente, tendrán impresos en las partes laterales los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono presentados en los mismos.
6. Los textos exigidos a tenor de lo planteado en los apartados anteriores, no podrán imprimirse en las precintas fiscales de las unidades de envasado, se imprimirán de forma inamovible, indeleble y no quedarán en ningún caso disimulados, velados o separados por otras indicaciones o imágenes. No figuran en lugares que puedan dañarse al abrir el producto.

Las autoridades sanitarias nacionales facultadas, indicarán el contenido de las advertencias sanitarias y realizarán la actualización anual de las mismas, para asegurar su rotación.

Las actualizaciones serán indicadas con un plazo de antelación de seis meses, al inicio del año posterior.

Las 4 primeras advertencias autorizadas son las siguientes:

- “AYUDA A TUS HIJOS A NO FUMAR: MINSAP”
- “SI FUMAS EN EL EMBARAZO DAÑARAS A TU BEBE: MINSAP”
- “PROTEGE A TU FAMILIA DEL TABACO: MINSAP”
- “TENEMOS EL DERECHO DE RESPIRAR UN AIRE LIMPIO: MINSAP”

#### XVII.13.2 Envasado y etiquetado de los productos distintos de los cigarrillos:

En relación con las actividades correspondientes a su Registro Sanitario, los paquetes y envases externos de cigarrillos, tabaquitos y picadura destinados a la venta al por menor, cumplirán lo establecido para los cigarrillos expresado anteriormente. El resto de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, igualmente destinados a la venta al por menor, cumplirán los siguientes requisitos:

- a. Incluirán una indicación apropiada, que permita identificar el origen del producto, el nombre del fabricante, el número de lote y la fecha de producción, lo que permitirá la rastreabilidad del producto excepto en los envases de tabaco en los cuales, por sus características especiales, no será necesario indicar el número de lote.
- b. No se consignará en ellos términos o elementos descriptivos, signos figurativos o de otra clase, que ofrezcan información falsa o capciosa, dirigida a formar en el consumidor una imagen errónea, sobre las características o efectos del producto sobre la salud “ULTRALIGEROS” o “SUAVES” u otros.
- c. Tendrán una serie rotativa de Advertencia Sanitaria, que en particular cumplirán los requisitos especiales siguientes:
  - a. Ofrecerán información complementaria indicada por las autoridades sanitarias nacionales, acerca de los efectos nocivos del consumo del tabaco para la salud humana.

- b. Estarán expresadas en idioma **ESPAÑOL**, con letra clara, legible, visible, mayúscula en el carácter tipográfico arial, con una ubicación centrada de color altamente contrastante con el fondo para facilitar su lectura.
- c. Podrán estar o no acompañada de pictograma, imágenes, o ambos y ocuparán en su conjunto un área no menor del 30% del total correspondiente a la superficie principal expuesta, en el caso de las unidades de envasado para los productos cuya cara más visible supere los 75 cm. cuadrados, como es el caso de las cajas de puros o tabacos, las advertencias sanitarias se imprimirán en la cara superior del envase, en un área de 22 cm. cuadrados como mínimo
- d. Su número no será inferior a cuatro y tendrá rotación anual, en el caso de las cajas y demás envases de tabaco, la advertencia sanitaria será única, sin rotación anual y su contenido será el siguiente: “ESTE PRODUCTO PUEDE SER DAÑINO PARA SU SALUD Y CREA ADICCION: MINSAP”.
- e. Las variaciones en las advertencias sanitarias, resultantes de la rotación anual de las mismas constituirán una modificación del Certificado Sanitarios, a excepción de las concernientes a los puros o tabacos.
- d. Los textos exigidos a tenor de lo planteado en los apartados anteriores, no podrán imprimirse en las precintas fiscales de las unidades de envasado, se imprimirán de forma inamovible, indeleble y no quedaran en ningún caso disimulados, velados o separados por otras indicaciones o imágenes. No figuran en lugares que puedan dañarse al abrir el producto.
- e. En el caso de otros productos del tabaco distintos de los cigarrillos, los textos podrán fijarse mediante adhesivos, a condición de que estos no puedan despegarse.
- f. Las autoridades sanitarias nacionales facultadas, indicarán el contenido de las advertencias sanitarias y realizaran la actualización anual de las mismas, para asegurar su rotación.
- g. Las actualizaciones serán indicadas con un plazo de antelación de seis meses, al inicio del año posterior.

XVII.14 Etiquetado de los aditivos alimentarios:

XVII 14.1 Principios Generales:

1. Los aditivos alimentarios no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equivoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.
2. Los aditivos alimentarios no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran a, o sugieran, directa o indirectamente, cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el aditivo alimentario se relaciona en forma alguna con aquel otro producto; salvo que el término “con aroma de x” podrá utilizarse para describir un aroma que no deriva de x, si no que reproduce su aroma.



XVII.14.2 Etiquetado Obligatorio de los aditivos alimentarios preenvasados que se venden al por menor:

Las etiquetas de todos los aditivos alimentarios que se venden al por menor deberán llevar la siguiente información y que sea aplicable al etiquetado del aditivo alimentario de que se trate.

A. Detalles del aditivo alimentario:

- a. Deberá aparecer el nombre de cada uno de los aditivos alimentarios presentes. El nombre deberá ser específico y no genérico e indicar la verdadera naturaleza del aditivo alimentario. Cuando se haya establecido un nombre para un aditivo alimentario en la lista de aditivos del Codex, deberá utilizarse dicho nombre. En otros casos, deberá utilizarse el nombre común o usual o, cuando no exista ningún nombre común, deberá emplearse un nombre descriptivo apropiado.
  - b. Cuando se incluyan dos o más aditivos alimentarios, sus nombres deberán aparecer en forma de lista. Cada aditivo alimentario figurará en la lista según el orden de su proporción en peso con respecto al contenido total del envase, figurando en primer lugar el aditivo alimentario cuya proporción en peso, sea la mayor. Cuando uno o más de los aditivos alimentarios estén sujetos a una limitación cuantitativa en un alimento regulado por una norma del Codex, deberá declararse la cantidad o proporción de dicho aditivo. Si hay ingredientes alimentarios que forman parte del preparado, deberán declararse en la lista de ingredientes por orden decreciente de proporciones.
  - c. Cuando se trate de mezclas de aromatizantes, no será necesario que aparezca en nombre de cada aromatizante presente en la mezcla. Podrá utilizarse la expresión genérica “al aroma” o “aromatizante”, juntamente con una indicación de la verdadera naturaleza del aroma. Los términos “aroma” o “aromatizante” podrán estar calificados por las palabras “natural” o “artificial”, o por ambas, según sea el caso. Esta disposición no se aplicará a los modificadores del sabor, en cambio, se aplicará a las “hierbas aromáticas” y “especias”, cuyos nombres genéricos podrán emplearse según proceda.
  - d. Los aditivos alimentarios cuya estabilidad en almacén no exceda de 18 meses deberán llevar la fecha de durabilidad mínima, expresada con palabras como “se mantendrá por lo menos hasta...”
  - e. Las palabras “para uso alimentario” o una declaración sustancialmente análoga deberán aparecer en un lugar bien visible de la etiqueta.
- B. Instrucciones para la conservación y utilización: Deberá facilitarse información suficiente sobre el modo de conservar el aditivo alimentario y emplearlo en el alimento.
- C. Contenido neto: Deberá indicarse el contenido neto en el sistema métrico (“Unidades de Sistema internacional”). Esta declaración deberá hacerse de la siguiente forma:
- a. en volumen o en peso, para los aditivos alimentarios líquidos;
  - b. en peso, para los aditivos alimentarios sólidos, excepto los que se venden en forma de tabletas;
  - c. en peso o volumen, para los aditivos alimentarios semisólidos o viscosos.

- d. en peso para los aditivos alimentarios que se venden en forma de tabletas, juntamente con el número de tabletas que contiene el envase.
- D. Nombre y dirección: Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del aditivo alimentario.
- E. País de origen:
  - a. Deberá indicarse el país de origen del aditivo alimentario cuando su omisión pueda resultar engañosa o equivocada para el consumidor.
  - b. Cuando un aditivo alimentario se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza física o química, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines del etiquetado.
- F. Identificación del lote: Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier otra forma, pero con carácter permanente, una indicación en clave o en lenguaje claro, que permita identificar la fábrica productora y el lote.

XVII.14.3 Etiquetado Obligatorio de los aditivos alimentarios preenvasados que no se venden al por menor:

Las etiquetas de todos los aditivos alimentarios que no se venden al por menor deberán llevar la siguiente información y que sea aplicable al etiquetado del aditivo alimentario de que se trate; con la salvedad de que, cuando los aditivos alimentarios en envases no destinados a la venta al por menor se destinen únicamente para ulterior elaboración industrial, la información exigida, que no sea la descrita a continuación, podrá facilitarse en los documentos relacionados con la venta.

1. Detalles del aditivo alimentario:

- a. Deberá aparecer el nombre de cada uno de los aditivos alimentarios presentes. El nombre deberá ser específico y no genérico e indicar la verdadera naturaleza del aditivo alimentario. Cuando se haya establecido un nombre para un aditivo alimentario en la lista de aditivos del Codex, deberá utilizarse dicho nombre. En otros casos, deberá utilizarse el nombre común o usual o, cuando no existan, deberá emplearse un nombre descriptivo apropiado.
- b. Cuando se incluyan dos o más aditivos alimentarios, sus nombres deberán aparecer en forma de lista. Cada aditivo alimentario se enumerará según el orden de su proporción en peso con respecto al contenido total del envase, figurando en primer lugar el aditivo alimentario cuya proporción en peso, sea la mayor. Cuando uno o más de los aditivos alimentarios estén sujetos a una limitación cuantitativa en un alimento, deberá declararse la cantidad o proporción de dicho aditivo y/o se darán instrucciones para que el uso se ajuste a dicha limitación. Si hay ingredientes alimentarios que forman parte del preparado, deberán declararse en la lista de ingredientes por orden decreciente de proporciones.
- c. Cuando se trate de mezclas de aromatizantes, no será necesario que aparezca en nombre de cada aromatizante presente en la mezcla. Podrá utilizarse la expresión genérica “aroma” o “aromatizante”, juntamente con una indicación de la verdadera naturaleza del aroma. Los términos “aroma” o “aromatizante” podrán estar

- calificados por las palabras “natural” o “artificial”, o por ambas, según sea el caso. Esta disposición no se aplicará a los modificadores del sabor, en cambio, se aplicará a las “hierbas aromáticas” y “especias”, cuyos nombres genéricos podrán emplearse según proceda.
- d. Los aditivos alimentarios cuya estabilidad en almacén no exceda de 18 meses deberán llevar la fecha de durabilidad mínima, expresada con palabras como “se mantendrá por lo menos hasta...”
  - e. Las palabras “para uso alimentario” o una declaración sustancialmente análoga deberán aparecer en un lugar bien visible de la etiqueta.
2. Instrucciones para la conservación y utilización: Deberá facilitarse información suficiente sobre el modo de conservar el aditivo alimentario y emplearlo en el alimento. Esta información podrá facilitarse en la etiqueta o en los documentos relacionados con la venta.
  3. Contenido neto: Deberá indicarse el contenido neto en el sistema métrico (“Unidades de Sistema internacional”). Esta declaración deberá hacerse de la siguiente forma:
    - a. en volumen o en peso, para los aditivos alimentarios líquidos;
    - b. en peso, para los aditivos alimentarios sólidos.
    - c. en peso o volumen, para los aditivos alimentarios semisólidos o viscosos.
  4. Nombre y dirección: Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del aditivo alimentario.
  5. País de origen:
    - a. Deberá indicarse el país de origen del aditivo alimentario cuando su omisión pueda resultar engañosa o equivocada para el consumidor.
    - b. Cuando un aditivo alimentario se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza física o química, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines del etiquetado.
  6. Identificación del lote: Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier otra forma, pero con carácter permanente, una indicación en clave o en lenguaje claro, que permita identificar la fábrica productora y el lote.

#### XVII.14.4 Presentación de la Información Obligatoria:

1. Generalidades: Los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de esta norma o de cualquier otra norma del Codex, deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles y fácilmente legibles para el consumidor, en las condiciones normales de compra y uso. Esta información no deberá estar oscurecida por dibujos ni por cualquier otra materia escrita, impresa o gráfica, y deberá presentarse en un color que contraste con el del fondo. Las letras empleadas en el nombre del aditivo alimentario deberán ser de un tamaño que guarde una relación razonable con el texto impreso más prominente que figure en la etiqueta. Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta deberá figurar toda la información necesaria, o la etiqueta aplicada al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior o no deberá estar oscurecida por ésta. El nombre y contenido neto del aditivo alimentario deberán aparecer en aquella parte de la etiqueta que, normalmente, se presenta al consumidor en el momento de la venta.

2. Idioma: La información de la etiqueta deberá aparecer en el idioma español. Se permitirá el uso de otros idiomas según las regulaciones nacionales. Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea aceptable, podrá emplearse una etiqueta complementaria, redactada en castellano, en la que aparezcan los datos obligatorios, en lugar de poner una nueva etiqueta.

XVII.14.5. Requisitos Adicionales o Diferentes para Aditivos Alimentarios Específicos:

Ninguna disposición de esta norma impedirá la estipulación de disposiciones adicionales o diferentes en una norma Codex, por lo que se refiere a etiquetado, cuando las circunstancias de un determinado aditivo alimentario justifiquen su incorporación en dicha norma.

XVII.14.6 Aditivos Alimentarios irradiados:

Los Aditivos Alimentarios que hayan sido tratados con radiación ionizante deberán designarse de acuerdo con este tratamiento.

XVII.14.7 Etiquetado Facultativo:

Generalidades

El etiquetado podrá presentar cualquier información o representación gráfica adicionales, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma, ni sean equívocas o engañosas para el consumidor respecto al aditivo alimentario.

XVII.15 Del etiquetado de los cosméticos, o artículos de uso doméstico o personal:

En la etiqueta se indicará:

- a) El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, según documentación genérica.
- b) El nombre y municipio de ubicación del laboratorio o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados.
- c) La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobada para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del excipiente.
- d) La fecha de caducidad aparecerá si el período de estabilidad (duración de uso es menor de dos (2) años) de no tenerse en el número del lote.
- e) El código o el número del lote de fabricación con el cual únicamente se identificarán las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación.
- f) La cantidad contenida del envase.
- g) El número de registro sanitario o el que haya sido otorgado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad (para el caso de los empresarios). En el caso de los productos

nacionales se dará la opción de incluir la Licencia Sanitaria del establecimiento productor.

#### XVII.16 Del etiquetado de los productos y tecnologías ambientales:

Las leyendas que figuran en las etiquetas deberán estar acordes con el contenido y naturaleza de los productos y expresar la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Marca comercial.
- Número del lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Fecha de fabricación.
- País y ciudad de fabricación.
- Fabricante o importador.
- Modo de empleo y dosis.
- Contenido neto del envase.
- Composición cualitativa. Para los componentes básicos en aquellos productos que lo requieran, deberá indicarse la concentración.
- Frases R (frases de riesgo).
- Frases S (consejos de prudencia).
- En caso de los productos importados deberá aparecer la traducción al idioma español de las indicaciones para el uso y las precauciones si las hubiera.
- En caso de intoxicación accidental en productos nacionales o reenvasados en Cuba se debe remitir al Centro Nacional de Toxicología. En caso de intoxicación accidental en productos importados, se debe colocar una sobre etiqueta donde se remita al Centro Nacional de Toxicología: Calle 114 e/ 25 y 35. Marianao. Ciudad de La Habana. Teléfono 260-12-30.
- Cuando en la etiqueta se incluyan propiedades especiales del producto, las mismas deben estar sustentadas en la información técnica presentada.

#### XVII.17 Del etiquetado de los juguetes:

Deberán cumplir los siguientes aspectos sobre el etiquetado:

- Nombre del producto
- Marca comercial
- Nombre del productor
- La edad de los niños a quien va dirigido el uso del juguete.
- Guía de uso (en caso que el juguete lo requiera)
- Las advertencias necesarias sobre algún peligro específico ( ej. ¡Advertencia! “contiene partes pequeñas”, ¡Advertencia! “se utilizará bajo la vigilancia directa de una persona adulta”, ¡Advertencia! “se debe utilizar solamente en el agua, donde el niño de pie y bajo vigilancia”, ¡Advertencia! “Utilizar un equipo de protección”, ¡Advertencia! “Esto es un

juguete. No proporciona protección” ¡Advertencia! “No debe de utilizarse de las líneas o durante una tormenta”, etc)

- Marca de la Comunidad Europea (CE) en el caso de los juguetes que provienen de la Unión Europea.

XVII.18 De las etiquetas, rótulos y empaques de los productos importados: Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos importados serán aceptados tal como hayan sido establecidos para los productos elaborados en el país.

XVII.19 Idioma de las Etiquetas y Embalajes: Las frases explicativas que figuren en los envases y embalajes deberán aparecer en idioma español. En el caso de los productos importados, deberá aparecer la traducción a este idioma, del modo de empleo y de las precauciones particulares, si las hubiere, como mínimo. Para el resto de la información se permite otro idioma comprensible para el consumidor (inglés o francés).

## **CAPÍTULO XXII**

### **Revisión, Renovación, Modificación y Cancelación del Certificado Sanitario emitido a los productos registrados para su comercialización en la República de Cuba.**

XVIII.1 Revisión: El INHA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

- a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.
- b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los productos objeto del presente documento, las que deben adoptarse en forma inmediata.
- c) Adoptar las medidas necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en algunos de los productos, detectados durante su comercialización, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

XVIII. 2 Procedimiento para la Revisión: El procedimiento para la revisión del registro sanitario, será el siguiente:

- a) Mediante resolución motivada, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse personalmente a los interesados dentro de cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la comunicación de citación. En el acto de notificación se les solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren procedentes, con fundamento en las razones que motiven la revisión, para lo cual se fijará un término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación.

- b) Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la Resolución a éstos.
- c) Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el INHA podrá realizar los análisis que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquier otra medida que considere pertinente y esté relacionada con los hechos determinantes de la revisión.
- d) Sobre la base de lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el literal a), el INHA, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.
- e) Si de la revisión se desprende que pudieren existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a informar a las autoridades sanitarias competentes, para que tomen las medidas que consideren oportunas.

#### XVIII.3 Solicitud de Renovación:

Las inscripciones en el Registro tendrán una vigencia de tres (3) años y su renovación se realizará para cada producto dentro de los 90 días anteriores a la fecha de vencimiento de los mismos y en este caso, el precio a abonar será la mitad del establecido para la inscripción oficial por tipo de producto, conforme a lo dispuesto en el cuarto resuelvo de la Resolución No. 64.

#### XVIII. 4 Documentación requerida para la renovación:

Para la solicitud de renovación, se presentará documentación actualizada de toda la presentada por primera vez, la cual se detalla a continuación :

- Solicitud de la renovación del registro del producto según modelo vigente (Ver Anexo 12)
- Verificación de la fecha de vencimiento del Certificado Sanitario en cuestión.
- Actualización de todos los acápites de la ficha técnica del producto, que debido al desarrollo científico técnico ocurrido durante la vigencia del certificado sanitario lo requiera, tanto debido a las exigencias del registro, como a las del producto.
- Certificado actualizado de Libre Venta (para productos de importación) o Licencia Sanitaria y valoración por la Inspección Sanitaria Estatal (ISE) realizada por la autoridad sanitaria competente a la instancia municipal o provincial según proceda.
- Constancia de pago de la cuota de renovación vigente ante las oficinas del Registro.
- Muestras comerciales del producto
- Muestras de materiales de envase y/o etiquetado impresos que se encuentren en uso para la comercialización del producto.

#### XVIII. 5 Análisis de solicitud de renovación:

La información descrita anteriormente será sometida al análisis del Comité de Expertos correspondiente, para que determine la aceptación o rechazo de la solicitud. En la valoración del Comité de Expertos se tendrá en cuenta, además, los criterios de la ISE

sobre el comportamiento del producto en sus (3) años de comercialización en el país, para lo cual el Registro solicitará a las diferentes instancias de la ISE la información al respecto. Para el caso de los productos de producción nacional, se requerirá además la valoración de la ISE sobre el estado higiénico sanitario del establecimiento productor, la cual será solicitada directamente por el fabricante.

El tiempo requerido para la evaluación de la solicitud de renovación será de 10 a 20 días, desde la presentación de la documentación completa hasta su dictamen final.

En los casos que se requiera, además de la información brindada sobre el comportamiento del producto induzca a dudas sobre la aprobación del mismo, podrá solicitarse mayor número de muestras para su análisis, ampliación de la información o visita al establecimiento productor.

Una vez vencido el plazo para la renovación del certificado sanitario, se considerará como un nuevo producto y deberá realizarse el trámite completo.

En el caso de que se apruebe la solicitud de renovación, se emitirá un nuevo Certificado en el que variará solamente el año de emisión para los productos de importación, manteniéndose la misma numeración en el caso de los productos nacionales.

#### XVIII.6 Solicitud de Modificación:

El titular original del producto inscripto está en la obligación de comunicar durante el período de vigencia del certificado otorgado, las actualizaciones o modificaciones efectuadas al mismo que difieran de la información brindada para su inscripción, debiendo abonar una cuota correspondiente a la cuarta parte de la tarifa establecida para la inscripción de cada tipo de producto, tal y como lo establece el SEXTO POR CUANTO de la Resolución No. 64.

Terceras personas no podrán realizar modificaciones al registro original, a menos que presenten un aval de la fábrica productora.

#### XVIII.7 Objetos de Modificación:

Se requiere solicitar la aprobación de la modificación de la inscripción vigente, entre otras, para las variaciones siguientes:

- Nombre del producto
- Marca Comercial (Adición o sustitución)
- Especificaciones
- Composición
- Etiquetado
- Tipo de envase
- Durabilidad



- Condiciones de almacenamiento
- Empleo de aditivos alimentarios
- Variaciones en el proceso tecnológico
- Cambios en el código de lotes
- Solicitud de nuevas copias de certificado

XVIII.8 Documentación requerida para la modificación:

Al efecto se debe presentar:

- Solicitud de modificación del Registro del Producto, según el modelo vigente (Ver Anexo 13).
- La documentación que avale la modificación solicitada.
- Constancia de pago de la cuota de modificación vigente.
- Muestra de etiqueta o de producto en el caso requerido.

Adicionalmente el Registro podrá solicitar la información complementaria que para el caso considere necesaria, en cualquiera de las solicitudes anteriores.

VIII.9 Análisis de la solicitud de modificación:

La información descrita anteriormente será sometida al análisis del Comité de Expertos correspondiente para que dictamine la aceptación o rechazo de la misma.

El tiempo requerido para la evaluación de la solicitud de modificación, será de 10 a 20 días desde la presentación de la documentación completa hasta su dictamen final.

En el caso que se apruebe la solicitud de modificación, se emitirá un nuevo Certificado manteniendo la misma numeración y fecha del Certificado Sanitario vigente, efectuándose las correcciones pertinentes en la base de datos para todos los importadores que tengan registrado el producto.

XVIII. 10. Cancelación:

XVIII.10.1 Cancelación de Registro Sanitario: El Registro Sanitario será cancelado por el INHA cuando se presente alguno de los siguientes casos:

- a) Si como resultado de la revisión de un producto se encuentra que este viola las normas sanitarias vigentes.
- b) Cuando sobre la base de los informes de la ISE o el análisis del Comité de Expertos y de acuerdo con los avances científico técnicos, se considere que el producto carece de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al tiempo de su expedición o que es peligroso para la salud.
- c) Cuando se compruebe la alteración o el fraude por parte del titular del registro o del fabricante del producto.

- d) Cuando sin autorización de la autoridad sanitaria competente, el producto se fabrica en establecimiento diferente del que se tuvo en cuenta, en el momento de la expedición del certificado sanitario.
- e) Cuando el establecimiento fabricante no cumple con las disposiciones legales en materia de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).
- f) Cuando se hiciere promoción de un producto con desconocimiento de las disposiciones vigentes en materia de publicidad.
- g) Cuando el titular del registro sanitario, ampare con el mismo número de registro, otro u otros productos.
- h) Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento fabricante.
- i) Cuando el producto tenga defectos críticos o mayores, de acuerdo con las normas técnicas vigentes.

Una vez se expida la resolución por la cual se cancela el registro sanitario, el correspondiente producto no podrá ser comercializado.

En caso contrario, se procederá al decomiso inmediato y a la aplicación de las sanciones aplicables al productor y/o comercializador de conformidad con las disposiciones legales vigentes, a través de la ISE.

La cancelación del registro sanitario impide la comercialización del producto en el territorio nacional.

*XVIII.10.2 Prohibición de solicitar nuevo registro sanitario:* Cuando la sanción sea la de cancelar el registro sanitario, el interesado no podrá solicitar un nuevo registro sanitario para el mismo producto dentro del año inmediatamente siguiente a su cancelación y siempre y cuando hayan desaparecido las causas que la originan.

## **CAPÍTULO XXIII**

### **Del Régimen de Control, Inspección y Vigilancia Sanitaria.**

*XIX.1 De la Competencia:* Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA), ejercer las actividades del Registro Sanitario y a la Inspección Sanitaria Estatal, a las diferentes instancias, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y de los productos regulados por el presente documento y adoptar las medidas de preventivas y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y en las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, son competentes para adoptar las medidas sanitarias de seguridad, y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme a lo dispuesto en la Resolución Ministerial 215.

*XIX.2 Responsabilidad:* Los titulares de los Registros y las Licencias Sanitarias, serán responsables de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias vigentes. El titular y el fabricante deberán cumplir

en todo momento con las normas técnico-sanitarias, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas.

Si estas fueren inobservadas o transgredidas, serán responsables los fabricantes y los titulares de los registros y licencias sanitarias por los efectos adversos que se produjeran sobre la salud individual y colectiva de los consumidores o usuarios de tales productos.

XIX.3 Del Registro Sanitario: La inscripción de un producto en El Registro no lo exime de que sea objeto de los controles establecidos por la Inspección Sanitaria Estatal, sobre muestreos u otro tipo de acciones higiénico epidemiológico.

El registro proporciona a la Inspección Sanitaria Estatal y a los niveles que se establezcan, la caracterización de los productos aprobados y que se les ha extendido el certificado sanitario a fin que puedan ejercer las funciones de inspección que les son inherente.

Debe quedar constancia de que el tener registrado un producto no exime que se realice la Inspección Sanitaria Estatal en los puntos de embarque o puntos de control e Inspección de fronteras.

XIX.3 De la Inspección en Destino: Las entidades importadoras están obligadas a establecer un procedimiento de inspección en destino con el objetivo de verificar que se cumple con los requisitos de las muestras previamente registradas y con otras características pactadas en los contratos.

Los importadores deberán inspeccionar en destino con la realización de análisis como mínimo el primer embarque para los casos de nuevos proveedores y nuevos productos, utilizando laboratorios con métodos de ensayos acreditados por el Órgano Nacional de Acreditación competente.

## **CAPÍTULO XXIV**

### **De las tarifas por concepto de Registro Sanitario y Análisis de Laboratorio.**

La solicitud de Registro Sanitario definitivo de un producto requerirá del pago de los análisis requeridos por las muestras de acuerdo a la tarifa establecida para cada tipo de determinación (Ver Anexo 15) y del pago por concepto de Registro (Ver Anexo 14) estipulado por el Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA).

La cuota de inscripción para cada producto a registrar se efectuará en divisas o moneda nacional en dependencia de la razón social aprobada al titular del registro.

El pago por concepto de inscripción del producto y los análisis previos a que hubiere sido sometido se efectuarán de forma independiente conforme a la tarifa establecida en el Anexo de este documento, aún cuando el producto fuere rechazado.

Los precios a pagar por los servicios prestados por El Registro, estarán sujetos a las fluctuaciones del mercado, por la compra de materiales, reactivos y materias primas.

Los productos que respondan a un mismo grupo de acuerdo a clasificación de la tarifa de servicios técnicos-productivo y sean elaborados bajo la misma marca, en el mismo establecimiento y país o provincia se les cobrará un solo estudio de etiquetado.

Los productos que respondan a diferentes sabores artificiales o fragancias podrán agruparse hasta 5 para los efectos del pago en uno solo y se detallará en observaciones del certificado.

Los productos destinados al consumo interno de las FAR que no se comercialicen estarán exentos de pago de acuerdo al Convenio establecido entre TECNOIMPORT/ INHA.

Los productos que constituyan donaciones o ayuda alimentaria ante condiciones climáticas adversas o desastres estarán exentos de pago.

En las renovaciones del certificado sanitario de cada producto, el precio a abonar será la mitad del establecido para la inscripción.

Para las modificaciones que se realicen a cada producto se deberá abonar una cuota correspondiente a la cuarta parte de la tarifa establecida para la inscripción de ese tipo de producto.

El titular del producto registrado podrá solicitar la autorización de su comercialización para cualquier otra empresa o autorizar por escrito a cualquier otra empresa a que efectúe el trámite (dentro de la vigencia de su certificación), por cuyo concepto abonará la cuota uniforme de 10 dólares para cada nueva empresa y por cada producto.

Los pagos en divisas se realizarán en cheque dirigido al Ministerio de Salud Pública y los pagos en moneda nacional en cheques dirigidos al Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos o en efectivo, en las oficinas del INHA.

## **CAPÍTULO XXV**

### **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del Dpto. de Registro, Control y Calidad Sanitaria. (RCCS).**

Desde 1993, el Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA), tiene implementado un Sistema de Gestión de la Calidad General, en correspondencia con las normas internacionales vigentes (ISO 9001: 2000).

El INHA tiene dentro de su Política de Calidad brindar servicios científico-técnicos con la calidad que exigen nuestros clientes, siendo el Dpto. RCCS quien se ocupa de las

actividades del Registro Sanitario de alimentos, cosméticos, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, juguetes, tecnologías ambientales, productos manufacturados del tabaco, así como materias primas, aditivos alimentarios y materiales en contacto con alimentos para la autorización de la libre venta y comercialización de los mismos y para ello tiene implementado un SGC según la ISO 9000:2001, cuya política de calidad establece: **“Brindar servicios de evaluación y certificación sanitaria con la calidad requerida en concordancia con especificaciones normalizadas establecidas y con los requerimientos de los clientes, garantizando la correspondencia con lo que se establece internacionalmente, para la utilización de dichos resultados, tanto en acciones legales como en la toma de decisiones para la seguridad del consumidor y de las muestras remitidas por los clientes en general; logrando una imparcialidad total al efectuar el trabajo y al emitir las conclusiones. Lograr objetivamente y con profesionalidad los proyectos de investigación previstos por el Dpto. Preparar personal técnico y profesional especializado en materia de calidad, en correspondencia con las exigencias internacionales establecidas para el Comercio Internacional por la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para proteger la salud humana, la inocuidad de los alimentos y la seguridad de los cosméticos, los juguetes, los productos manufacturados del tabaco y las tecnologías ambientales”**.

Para cumplimentar la Política de Calidad se han establecido objetivos estratégicos durante la actividad de Registro, planificación, ejecución y conclusión de las investigaciones, la docencia y lo referente a los aspectos de normalización, calidad y aseguramiento metrológico los cuales son:

- Lograr una cultura de calidad sanitaria de los productos evaluados, controlando y haciendo cumplir todas las disposiciones legales relacionadas con las normas higiénico-sanitarias compatibilizadas y armonizadas internacionalmente.
- Lograr la satisfacción de los clientes tanto internos como externos, mediante el seguimiento y medición del SGC y el mejoramiento continuo del mismo para la prestación de los servicios.
- Admitir personal con la competencia técnica requerida, así como la superación sistemática del mismo en el trabajo que realiza y la capacitación y entrenamiento individual y colectivo en los aspectos de mejoramiento de la calidad de su puesto de trabajo.
- Asegurar una adecuada gestión de recursos con el Dpto. de Planificación del INHA.
- Influenciar para que los laboratorios del INHA relacionados con la actividad del Registro Sanitario demuestren su competencia técnica según la NC/ISO/IEC 17025:2006, o con un SGC implantado, acreditado por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC).
- Impartir docencia con la calidad requerida en todos los cursos programados por el Dpto.
- Lograr proyectos de investigación que puedan ser aplicados y generalizados.

La documentación del SGC estructurada en forma piramidal, cuenta con un Manual de Calidad elaborado en correspondencia con la NC-ISO 9001:2001, contemplando todos los requisitos exigidos en esta norma. Además los procedimientos e instrucciones necesarios para la adecuada gestión sanitaria del Dpto. están agrupados en un Manual de Procedimientos, Documentos Técnicos y los Registros correspondientes, que se distribuyen entre las diferentes áreas.

El Dpto. RCCS tiene identificados todos los procesos necesarios para el SGC implantado y se llevan a cabo según la documentación aprobada para los mismos.

La tipología de la documentación del SGC del Dpto. RCCS esta relacionada en la “Lista Maestra de la Documentación” (DSC. RS.03.17).

Las no conformidades que son detectadas como resultado de los procesos de control, auditorias internas y revisiones por la dirección, son tratadas, e investigadas sus causas, para la toma de acciones correctivas y preventivas, lo que propicia la mejora continua de los procesos y prestación de los servicios del SGC.

Próximamente se solicitara al Órgano de Certificación de la Oficina Nacional de Normalización (ONN), la certificación de nuestro SGC corroborando la eficiencia del mismo a nivel nacional lo cual dará más confianza a los clientes.

## REFERENCIAS

1. Minsap Manual de indicadores sanitarios par el registro 3era Version 2004
2. CUBA NC 585:12 Criterios microbiologicos para alimentos
3. OMS UPA/FOS/85.1 Histamine Poisoning Associated whit fish, chesse  
a. and others foods.
4. ESPAÑA Norma Española EN 71-1/99 Seguridad de los juguetes. Parte 1.  
i. Propiedades Mecánicas y físicas.
5. FAO/OMS Codex Alimentarius. Alimentos para Regímenes Especiales. Vol  
3. Roma 1994.
6. NC 604:2008 Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal.  
Requisitos Sanitarios Generales
7. NC 493 .Contaminantes metalicos en alimentos.Regulaciones Sanitarias
8. NC Aditivos
9. NEL- 8227 IXX 199. Perfumes. Requisitos

10. NC- 87: 2000 Jabones de lavar. Requisitos
11. NEL- 82271 XX 1999. Desodorantes. Requisitos
12. NC- 86:2000 Jabones de Tocador. Requisitos
13. NC- 9540:88 Colorantes p/ el cabello. Especificaciones Generales de Calidad
14. NEL- 8227/XX 2000. Acondicionadores. Requisitos
15. CUBA 2003. Arancel de Aduana. Instrumento Internacional de codificación.ver si no se ha modificado esta version
16. Fullerat R, Cumba C, Hernández MT y col. Aspectos psicosociales de la evaluación sanitaria de Registro de juguetes. Memorias del IV Taller Nac. De Registro ISBN 959-7164-24.
17. NC 93-02/85. Agua potable "Requisitos sanitarios y muestreo".
18. NC 93-11/86. Fuentes e abastecimiento de agua. Calidad y protección sanitaria.
19. NC 93-04/85. Piscinas. Requisitos higienicos sanitarios.
20. OMS Guidelines for drinking-water quality. Second Edition. Volumen 1. Recomendaciones.
21. EPA National Primary/Secondary Drinking Water Standards.
22. Documentos regulatorios de la FDA, OMS.
23. Recomendaciones Nutricionales para la Población. Minsap, Febrero 2009
24. Nc 17025: 2006. Requisitos para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
25. Se basa en la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los alimentos y piensos CODEX STAN 193; Adoptada en 1995, revisada en 1997, 2006, 2008 y 2009, enmendada en 2010, así como en los criterios de los expertos del CTN # 59 y del Comité del Registro Sanitario de la República de Cuba.

- 26.-Toma en cuenta los criterios recomendados del mercado internacional (Mercosur 2010, Unión Europea, 2011)
- 27. CUBA. Consejo de Estado. Decreto Ley 67 de los Organismos de la Administración Central del Estado del 13 de abril de 1983.**
28. CUBA. Consejo de Estado. Ley 41 de la Salud Pública del 13 de julio de 1983.
29. CUBA. Consejo de Estado Decreto Ley No. 54 Disposiciones sanitarias básicas del 23 de abril de 1982.
30. CUBA. Consejo de Estado Decreto Ley No. 147 De la Reorganización de los Órganos de la Administración Central del Estado del 21 de abril de 1994.
31. CUBA. Consejo de Estado. Ley 81 de la Protección del Medio Ambiente del 11 de julio de 1997.
32. CUBA. Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros. Constitución de la Comisión Nacional de Salud y Calidad de Vida del 30 de octubre del 2000.
33. CUBA. Ministerio de Finanzas y Precios. Resolución No. 117 sobre Precios mayoristas, márgenes comerciales y tarifas del 24 de abril del 2000.
34. CUBA. Ministerio de Economía y Planificación. Resolución. sobre Objeto Social del INHA No del 4 de marzo del 2004
35. CUBA. Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 64 sobre el Registro Sanitario del INHA del 28 de abril de 1997.
36. CUBA. Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 128 sobre el registro sanitario de Juguetes del 10 de septiembre de 1998.
37. CUBA. Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 275 sobre el registro sanitario de productos manufacturados del tabaco del 26 de diciembre del 2003.
38. CUBA. Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 215 sobre la Inspección Sanitaria Estatal.
39. NC 136:2002 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y Directrices para su aplicación.



40. NC 143:2002 Código de Prácticas Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
41. INHA. Dpto. RCCS. Manual de Calidad. 2008.
42. INHA. Dpto. RCCS. Manual de Procedimientos. 2008
43. CUBA INHA Taller I, II, III ,IV y V del Registro, Control y Calidad Sanitaria 1994-2004.
44. CUBA INHA. Informe Final del tema de Investigación “Evaluación Sanitaria de Alimentos y Cosméticos”. 2000.
45. CUBA. INHA. Informe Final del Tema de Investigación “Legislación y Normalización Alimentaria”. 2003.
46. NC 29-04:85 Plaguicidas, Registro de Plaguicidas. Procedimientos.
47. CODEX Alimentos para Regímenes Especiales (incluidos los alimentos para lactantes y niños) Volumen 4 2da. Edición - CODEX FAO/OMS-1994.
48. Alinorm 97/26. Anteproyecto de Directrices de Complemento Dietético. Informe Reunión CODEX sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales.
49. ESPAÑA: Código Alimentario Español. 1996.
50. COLOMBIA: Ministerio de Salud INVIMA Decreto 219 de 1998 sobre Regímenes Sanitarios sobre Control de Calidad y Vigilancia de Productos Cosméticos.
51. COLOMBIA. Ministro de Salud INVIMA Legislación sanitaria (Ley 232, Decreto 2227 y 341) Bogotá 1997.
52. COLOMBIA. Ministerio de Salud INVIMA Decreto 3075 de 1997 sobre Control Sanitario de Alimentos.
53. CODEX. Examen de Directrices sobre complementos dietéticos. CX/NF9 Du 92/11 - 1992.
54. NC 277:2003. Aditivos alimentarios. Regulaciones sanitarias
55. NC 38-03-06:1987 SNSA. Importación y exportación de alimentos. Requisitos sanitarios generales.
56. NC Proyecto 2004. Contaminantes metálicos en alimentos. Regulaciones sanitarias.

57. NC 132: 2001. Cosméticos. Requisitos sanitarios generales.
58. FAO/OMS. CODEX Alimentarius, Requisitos Generales Vol. 2da, Edición. Roma. 1995.
59. FAO/OMS Codex Alimentarius. Requisitos Generales Vol. IA. Edición. Roma, 1995.
60. CODEX STAN 107-1981 Norma general del CODEX para el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales.
61. CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1999) Norma general del CODEX para el etiquetado de los alimentos preenvasados.
62. NC 108-2001 Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados.
63. AENOR Norma Europea EN-71 Seguridad de los juguetes. Parte 1. Propiedades Mecánicas y físicas. Marzo 1999.
64. AENOR Norma Europea EN-71 Seguridad de los juguetes. Parte 2. Inflamabilidad. Diciembre 1994.
65. AENOR Norma Europea EN-71 Seguridad de los juguetes. Parte 3. Migración de ciertos elementos. Febrero 1996.
66. AENOR Norma Europea EN-71 Seguridad de los juguetes. Parte 4. Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas.
67. AENOR Norma Europea EN-71 Seguridad de los juguetes. Parte 5. Juegos químicos distintos de los juegos de experimentación. Diciembre 1994.
68. AENOR Norma Europea EN-71 Seguridad de los juguetes. Parte 6. Símbolo gráfico para el etiquetado relativo a la advertencia de la edad.
69. NC 98-54:84 Juguetes plásticos. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo.
70. Fuillerat R., Cumbá C., Hernández M. T., Tabeada B., Cortes A., Altunaga L., Aspectos psicosociales de la evaluación sanitaria del Registro Sanitario Nacional de Juguetes. Memorias del IV Taller Nacional de Registro, Control y Calidad Sanitaria. ISBN 959-7164-24-8.
71. Reglas generales para la interpretación del Sistema Armonizado en la clasificación de las mercancías en la nomenclatura de las Partidas de la Aduana. Notas explicativas, Tomos 1 y 2, Secciones I – XI.

- 72.** INHA. Bases de datos del Registro Sanitario: Importe, Diegodol, Renovac, Prodnac.
- 73.** MINAL/MINCEX 1ra. Versión de Requisitos para vinos de importación. 2003.
- 74.** INHA. Regulaciones para el Registro sanitario de OMG. 2002.
- 75.** NC Proyecto 2003 Envases, embalajes y medios auxiliares empleados en alimentos. Requisitos sanitarios generales.
- 76.** NC/ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de Calidad.
- 77.** NC/ISO/IE 17025:2006 Competencia Técnica de laboratorios de ensayo y calibración. Sistema de Gestión de Calidad.
- 78.** ISO 15161 Lineamientos sobre la aplicación de las ISO 9001:2000 en la industria de alimentos y bebidas.
- 79.** FAO/OMS Comisión del CODEX Alimentarius. Informe de la 25 reunión del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales. Bonn, Alemania. 3-7 de noviembre del 2003. ALINORM 04/27/26.
- 80.** Proyecto de Norma Revisado para Alimentos exentos de gluten. Alinorm 04/27/26. 25 Reunión del CCNFSDU. CCMAS.
- 81.** Directrices para el uso de Declaraciones de propiedades nutricionales. Proyecto de Acuerdo de Condiciones para contenido de nutrientes. Parte B: Fibra Alimentaria. 26 Reunión del CCNFSDU.
- 82.** Anteproyecto de Directrices para Complementos de Vitaminas y Minerales. 27 Período de Sesiones de la CCA. 26 Reunión del CCNFSDU.
- 83.** FAO/OMS. Comisión del CODEX Alimentarius. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. 26 Período de Sesiones. Roma. Italia. 2004. ALINORM 02/12.
- 84.** Anteproyecto de Norma para preparados para lactantes. 27 Período de Sesiones de la CCA. 26 Reunión del CCNFSDU.
- 85.** Anteproyecto de Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños. 27 Reunión de la CCA. 25 Reunión del CCNFSDU.
- 86.** Anteproyecto revisado de las listas de referencias de composición de nutrientes para el uso en alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños de corta edad. 27 Período de Sesiones de la CCA. 26 Reunión del CCNFSDU.

87. Anteproyecto de recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables. 27 Período de Sesiones de la CCA. 26 Reunión del CCNFSDU.
88. Directrices para la aplicación del Análisis de Riesgo al trabajo del CCNFSDU. 27 Período de Sesiones de la CCA. 26 Reunión del CCNFSDU.
89. Documento de debate referente al Taller Técnico de la FAO sobre factores de Conversión de Energía.
90. ISO 3402 Cigarrillos. Atmósfera de acondicionamiento y ensayo.
91. ISO 8243 Cigarrillos. Muestreo.
92. ISO 3308 Cigarrillos. Definiciones y condiciones normalizadas para la máquina de fumar.
93. ISO 1032-2 Cigarrillos. Determinación de agua en el humo.
94. ISO 10315 Cigarrillos. Determinación de nicotina en el humo.
95. 70- NC ISO 8124-1. 2005. Seguridad de los Juguetes. Parte 1: Aspectos de Seguridad relativos a las propiedades mecánicas y físicas. (ISO 8124-1:2000, IDT).
96. 71- NC ISO 8124-2. 2005. Seguridad de los juguetes. Parte 2: Inflamabilidad. (Obligatoria). (ISO 8124-2:1994, IDT).
97. 73- NC ISO 8124-3. 2005. Seguridad de los juguetes. Parte 3: Migración de ciertos elementos. (Obligatoria). (ISO 8124-3:1997, IDT).

## **ANEXO 1**

### **Registro de Empresa**

NOMBRE DE LA EMPRESA y (o) ENTIDAD O ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nombre del Gerente Principal: \_\_\_\_\_

País y (o) Provincia: \_\_\_\_\_

Dirección de la Empresa y (o) Establecimiento que solicita el Registro Sanitario:

\_\_\_\_\_

Teléfonos: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del Fabricante: \_\_\_\_\_

Teléfonos: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

¿A través de qué empresa opera en el país? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Productos que importa o produce y países de donde los obtiene o exporta. Especifíquese si los obtienen directamente del productor. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Años de actividad en el país: \_\_\_\_\_

Años de actividad fuera del país: \_\_\_\_\_

Nombre del personal autorizado a tramitar con el Registro: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Se adjunta copia del Registro en la Cámara de Comercio y de la actividad autorizada para la exportación; o Certificación de Operador de Zona Franca emitido por la Oficina Nacional de Zona Franca o de la Licencia Sanitaria del establecimiento productor (para los productos Nacionales)

**ANEXO 2**

**Certificado Sanitario**



**INSTITUTO DE NUTRICION  
E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS  
Centro Colaborador de la OMS**



---

Calzada de Infanta 1158, La Habana 10300, Cuba  
Telefax: (537) 708947, Tel: (537) 794165, E-mail: inha@infomed.sld.cu

**EL DIRECTOR DEL INSTITUTO DE NUTRICIÓN E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS DEL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE LA REPÚBLICA DE CUBA, EN USO DE LAS  
FACULTADES QUE LE ESTAN CONFERIDAS:**

**CERTIFICA**

Que el Producto: \_\_\_\_\_  
Marca: \_\_\_\_\_, cuyo Productor suministrador es  
procedente de \_\_\_\_\_ ha sido sometido a análisis y evaluación  
del REGISTRO NACIONAL de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente,  
encontrándose el mismo APTO para el consumo o uso humano y por lo tanto se aprueba y  
autoriza por un período de 3 AÑOS a partir del día de hoy con el Certificado Sanitario  
No. \_\_\_\_\_

Observaciones:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Dado en la Ciudad de La Habana, a \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Tomo: \_\_\_\_\_ Folio: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Director

**ANEXO 3**

**Certificado de Libre Venta**



**INSTITUTO DE NUTRICION  
E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS  
Centro Colaborador de la OMS**



---

Calzada de Infanta 1158, La Habana 10300, Cuba  
Telefax: (537) 708947, Tel: (537) 794165, E-mail: inha@infomed.sld.cu

**EL DIRECTOR DEL INSTITUTO DE NUTRICIÓN E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS DEL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE LA REPÚBLICA DE CUBA, EN USO DE LAS  
FACULTADES QUE LE ESTAN CONFERIDAS:**

**CERTIFICA**

Que el siguiente producto: \_\_\_\_\_ (C.S. No.) \_\_\_\_\_ de la marca:  
\_\_\_\_\_, cuyo fabricante es:  
\_\_\_\_\_.

De conformidad con los resultados de los análisis efectuados a éste, se considera **APTO  
PARA EL CONSUMO O USO HUMANO PARA LA LIBRE VENTA EN CUBA.**

Y para que conste a petición de la mencionada empresa y a los fines de exportación a  
\_\_\_\_\_, se expide el presente documento en la  
Ciudad de La Habana, a \_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Director

## ANEXO 4

### FICHA TECNICA DE ALIMENTOS DE IMPORTACION

Fecha: \_\_\_\_\_

1. Nombre de la Firma: \_\_\_\_\_
2. Producto: \_\_\_\_\_
3. Marca Comercial: \_\_\_\_\_
4. Nombre de la fábrica productora: \_\_\_\_\_
5. País de origen: \_\_\_\_\_
6. Especificaciones de Calidad Físico- Químicas: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
7. Composición: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
8. Etiqueta. Adjuntar prototipo o diseño. Debe cumplir NC108:2001; CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1999): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
9. Durabilidad: \_\_\_\_\_
10. Tipo de envase: \_\_\_\_\_
11. Aditivos Alimentarios: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
12. Límite de Contaminantes Metálicos en el Producto: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
13. Límite de Contaminantes Microbiológicos: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
14. Otros Contaminantes: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
15. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y Transporte: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
16. Descifrado de Clave utilizada en lote, en los casos que proceda: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
17. Certificados a Presentar:
  - Certificado de Libre Venta del producto.
  - Certificado de funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento productor.
18. Observaciones:
19. Forma de consumo, instrucciones para el uso o grupos poblacionales (en los casos que proceda) Otros aspectos de interés.



## ANEXO 5

### FICHA TECNICA DE LOS ALIMENTOS DE PRODUCCIÓN NACIONAL

FECHA: \_\_\_\_\_

1. PRODUCTO: \_\_\_\_\_
2. MARCA COMERCIAL: \_\_\_\_\_
3. FÁBRICA PRODUCTORA Y DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_
4. EMPRESA PRODUCTORA: \_\_\_\_\_
5. INGREDIENTES EN % EN ORDEN DECRECIENTE: \_\_\_\_\_
6. ADITIVOS ALIMENTARIOS. DOSIS AÑADIDA POR 100 g DE PRODUCTO. DETALLE EL NOMBRE DEL ADITIVO, SU FUNCION Y NÚMERO: \_\_\_\_\_
7. ESPECIFICACIONES FISICO-QUIMICAS: \_\_\_\_\_
8. LÍMITE DE CONTAMINATES METALICOS EN EL PRODUCTO: \_\_\_\_\_
9. LÍMITE DE CONTAMINATES MICROBIOLÓGICOS: \_\_\_\_\_
10. LIMITE MAXIMO DE RESIDUOS PARA OTROS CONTAMINANTES: \_\_\_\_\_
11. ADJUNTAR RESULTADOS DE LOS ANALISIS REALIZADOS DE 5 LOTES DIFERENTES: \_\_\_\_\_
12. BREVE DESCRIPCION DEL PROCESO TECNOLÓGICO: \_\_\_\_\_
13. TIPO DE ENVASE (S) QUE SE PROPONE UTILIZAR (DESCRIPCION): \_\_\_\_\_
14. ETIQUETA. ADJUNTAR PROTOTIPO O DISEÑO. DEBE CUMPLIR NC 108:2001; CODEX STAN 1-1985 (REV. 1991): \_\_\_\_\_
15. DESCIFRADO DE CLAVE UTILIZADA EN LOTE, EN LOS CASOS QUE PROCEDA: \_\_\_\_\_
16. TIEMPO DE GARANTIA O DURABILIDAD: \_\_\_\_\_
17. PESO NETO Y ESCURRIDO EN EL CASO QUE PROCEDA: \_\_\_\_\_
18. IDENTIFICACION DEL EMBALAJE (MARCAJE): \_\_\_\_\_
19. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O CONSERVACION: \_\_\_\_\_
20. FORMA DE CONSUMO: \_\_\_\_\_
21. GRUPO POBLACIONAL AL QUE VA DIRIGIDO: \_\_\_\_\_
22. ADJUNTAR 5 MUESTRAS ENTRE 500 g o ml y 1 Kg. o 1 L. EN ALGUNOS PRODUCTOS PUDIERA SER DE MENOR PESO O VOLUMEN, EN ESTE CASO SE DEBE CONSULTAR: \_\_\_\_\_

## ANEXO 6

### FICHA TÉCNICA PARA LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS O QUE LOS CONTENGAN

#### 1. ASPECTOS GENERALES:

Nombre del producto: \_\_\_\_\_

Marca comercial: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del suministrador del producto y de las semillas empleadas en las áreas de producción del grano que serán objeto de contrato:

\_\_\_\_\_

Area de procedencia del producto: \_\_\_\_\_

Empresa productora y comercializadora: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Cada producto cumplimentará las regulaciones sanitarias establecidas por el Registro Sanitario de Alimentos de la República de CUBA, concordantes con las Normas de Productos y de Etiquetado del CODEX ALIMENTARIUS, así como con los certificados de libre venta y comercialización en el país de procedencia y de autorización del establecimiento productor por la autoridad competente del país de origen y las fotocopias de aprobación comercial de los productos en otros países donde se comercializa: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Los productos cumplimentarán las regulaciones fitosanitarias, veterinarias y de Seguridad biológica establecidas en la Legislación vigente.

#### 2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE:

##### 2.1 Características del donante:

a) Taxonomía. \_\_\_\_\_

b) Biología. \_\_\_\_\_

##### 2.2 Características del receptor.

a) Taxonomía. \_\_\_\_\_

b) Biología. \_\_\_\_\_

##### 2.3 Características del vector:

a) Naturaleza y fuente del vector.

b) Secuencia completa de los ácidos nucleicos.

c) Presencia o ausencia del vector en la construcción final. En caso de ausencia es necesario conocer cómo fue eliminado.

d) Método por el cual se introduce el vector en la célula huésped.

e) Características de seguridad del vector.

- f) Capacidad para transferirse a otros organismos.
- g) Factores que pueden influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes.
- h) Estabilidad genética de la combinación huésped -vector.

#### **2.4 Características del inserto:**

- a) Origen del ADN insertado. Conocer si proviene de algún organismo que provoca afectación a la salud humana, vegetal o animal.
- b) Número de copias que se insertaron del gen.
- c) Ubicación del material insertado en la construcción final. Si los genes introducidos son integrados o extracromosómicos.
- d) Debe estar bien caracterizado: Tamaño, secuencias y las funciones codificadas por el ácido nucleico insertado.
- e) Información sobre la expresión del ácido nucleico insertado y la actividad y los productos del gen.
- f) Homología entre el inserto y el receptor.

#### **2.5 Características del OGM resultante:**

- a) Datos que avalen que el Organismo Genéticamente Modificado (OGM) ofrece la misma estabilidad que el receptor o parental en la facilidad de contención .
- b) Debe referirse el tiempo, los países y los grupos poblacionales que han estado consumiendo el alimento así obtenido.
- c) Datos que demuestren su inocuidad y compatibilidad a largo plazo con la salud y el medio ambiente antes de aceptar su uso. (Resultados de los ensayos de Equivalencia Sustancial en caso de OGM para el consumo humano y animal). Especificando los siguientes aspectos para la evaluación de la inocuidad y del valor nutricional del alimento:
  - La concentración de la sustancia expresada en la parte comestible del alimento y los posibles efectos sobre la salud de ciertos grupos poblacionales.
  - Demostrar que el rasgo expresado no guarda relación alguna con características del organismo donante que puedan perjudicar a la salud humana.
  - En el caso de proteínas debe valorarse la analogía entre las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas y antinutrientes proteicos conocidos, así como, la valoración de la estabilidad térmica o modificaciones que sufra en el proceso de elaboración, además de las pruebas o modelos apropiados y representativos de los sistemas gástrico e intestinal.
  - En el caso necesario presentar los resultados de estudio de toxicidad oral, ensayos de metabolismo, toxicocinética, carcinogenicidad/toxicidad crónica, efectos en la función reproductiva, teratogenicidad, así como pruebas de alergenicidad realizadas, sobre todo si no se demuestra que el gen transferido no forma parte de un alérgeno o proteína responsable de enteropatía sensible al gluten en el caso de cereales.
  - Posible acumulación de metabolitos tóxicos, contaminantes o agentes de control de plagas que puedan derivarse.

d) Nivel de expresión del gen foráneo en el OGM.

**3 INFORMACION RELATIVA A LA UTILIZACION PREVISTA**

a) Resumen del análisis riesgos.

b) Información procedente de utilizaciones previas.

c) Técnicas de control para la detección del organismo en el medio ambiente

- Métodos que emplearán para el monitoreo.

- Sensibilidad, especificidad, reproducibilidad de los métodos.

**4 OTRAS CONSIDERACIONES QUE SE REQUIERAN.**

De acuerdo al alimento o producto de que se trate y al uso a que está previsto, podrán solicitarse elementos adicionales.

## ANEXO 7

### FICHA TECNICA PARA PRODUCTOS MANUFACTURADOS DEL TABACO

1. Producto (En el caso de los tabacos especificar si son torcidos a mano, o con el empleo de máquinas): \_\_\_\_\_
2. Marca comercial: \_\_\_\_\_
3. Fábrica productora y dirección: \_\_\_\_\_
4. Empresa productora o comercializadora: \_\_\_\_\_
5. Ingredientes (Dosis añadida por 100g de producto, detalle el nombre y función o declare solamente su función y el número. En caso de dudas consulte):  
\_\_\_\_\_
6. Pegamento (especificaciones): \_\_\_\_\_
7. Filtros (especificaciones):  
\_\_\_\_\_
8. Tipo de envase y embalaje (descripción):  
\_\_\_\_\_
9. Etiquetado de los envases e información del embalaje: (incluye anillo y/o sellos de los tabacos): \_\_\_\_\_
10. Fecha de producción: \_\_\_\_\_
11. Adjuntar resultados de análisis realizados: \_\_\_\_\_
12. Fecha de vencimiento o tiempo de garantía: \_\_\_\_\_
13. Si trae clave, descifrarla: \_\_\_\_\_
14. Número de embalaje de altura por estiba: \_\_\_\_\_
15. Condiciones de almacenamiento y/o conservación: \_\_\_\_\_
16. Breve descripción del proceso tecnológico: \_\_\_\_\_
17. Adjuntar 5 muestras.
18. Especificaciones físico químicas:
  - Humedad: \_\_\_\_\_ - Peso neto: \_\_\_\_\_
  - Largo: \_\_\_\_\_ - Circunferencia: \_\_\_\_\_
  - Contenido de nicotina del humo del cigarrillo: \_\_\_\_\_
  - Contenido de alquitranes en el humo del cigarrillo: \_\_\_\_\_
  - Monóxido de Carbono (CO) en cigarrillo: \_\_\_\_\_
  - Tiempo de combustión en cigarrillo: \_\_\_\_\_
  - Residuos de plaguicidas: \_\_\_\_\_
  - Otros: \_\_\_\_\_

## ANEXO 8

### FICHA TECNICA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

Fecha: \_\_\_\_\_

1. Nombre de la Firma: \_\_\_\_\_

2. Nombre del producto: \_\_\_\_\_

3. Marca Comercial: \_\_\_\_\_

4. Fábrica productora y dirección, provincia o país: \_\_\_\_\_

5. Empresa o firma que lo produce: \_\_\_\_\_

6. Sinónimo: \_\_\_\_\_

7. Nombre Químico: \_\_\_\_\_

8. Fórmula química: \_\_\_\_\_

9. Fórmula estructural: \_\_\_\_\_

10. Descripción, Función o efecto, Forma de uso: \_\_\_\_\_

11. Materias primas empleadas o composición: \_\_\_\_\_

12. Especificaciones de identidad y pureza (Según las recomendaciones de la JECFA-  
Specifications for identity and purity FAO Food and Nutrition Paper):

13. Breve descripción del proceso tecnológico: \_\_\_\_\_

14. Tipo de envase utilizado: \_\_\_\_\_

15. Etiquetado, adjuntar prototipo o diseño. Debe cumplir con la CODEX STAN 107-1981  
Norma para el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales.

16. Condiciones de almacenamiento y/o conservación: \_\_\_\_\_

17. Método de ensayo recomendado para su determinación: \_\_\_\_\_

#### **Adjuntar:**

- Patrones para su detección en el laboratorio (en los casos que se solicite) resultados de análisis efectuados.
- Informes de investigaciones realizadas.

#### **Certificados a Presentar:**

- Certificado de Libre Venta del producto.
- Certificado de funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento productor.

## **ANEXO 9**

### **FICHA TECNICA DE COSMETICOS Y PRODUCTOS ASEO PERSONAL Y LIMPIEZA DEL HOGAR Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO**

Fecha: \_\_\_\_\_

1. Nombre de la firma o Empresa: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
2. Producto: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
3. Marca Comercial: \_\_\_\_\_
4. País de origen: \_\_\_\_\_
5. Fabrica productora: \_\_\_\_\_
6. Resultados Físico – Químicos: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
7. Composición: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
8. Etiqueta: Adjuntar prototipo o diseño. Debe cumplir con la NC132:2001 Cosméticos.  
Requisitos Sanitarios Generales: \_\_\_\_\_
9. Tiempo de garantía: \_\_\_\_\_
10. Limite de contaminantes metálicos en el producto: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
11. Limite de contaminantes microbiológicos: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
12. Pruebas biológicas en animales de experimentación (en los casos que se requiera):
  - Fototoxicidad,
  - Test de Irritabilidad dérmica,
  - Test de Irritabilidad oftálmica,
  - En su defecto se presentará aval de inocuidad o seguridad para el uso del producto.

#### **Certificados a Presentar:**

- Certificado de Libre Venta del producto.
- Certificado de funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento productor.

## ANEXO 10

### FICHA TECNICA DE JUGUETES NACIONALES Y DE IMPORTACION

Fecha: \_\_\_\_\_

1. Nombre de la empresa: \_\_\_\_\_

2. Nombre del producto: \_\_\_\_\_

3. Marca comercial: \_\_\_\_\_

4. Nombre y dirección del productor: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. País de origen: \_\_\_\_\_

6. Observaciones: \_\_\_\_\_

7. Código del expediente:

8. Código de las muestras:

OJO MARITZA Y CUMBA Y ESTO SE QUITA\_?

\_\_\_\_\_

1. Propiedades Mecánicas, Físicas y Eléctricas: \_\_\_\_\_

2. Inflamabilidad: \_\_\_\_\_

3. Reseña de la etiqueta: (Información que posee y símbolo gráfico de advertencia sobre la edad): \_\_\_\_\_

4. Especificaciones toxicológicas (migración de ciertos elementos, contaminantes metálicos, etc.) en el producto: \_\_\_\_\_



---

---

5. Especificaciones microbiológicas: \_\_\_\_\_

---

6. Pruebas biológicas en animales de experimentación:

- Test de irritabilidad dérmica.
- Test de irritabilidad Oftálmica.
- Prueba de Sensibilización.

13. Breve descripción del proceso tecnológico: \_\_\_\_\_

---

---

**Observaciones:**

**Certificados a Presentar:**

- Certificado de Libre Venta del producto.
- Certificado de funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento productor.

**ANEXO 11**

**FICHA TECNICA DE PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS AMBIENTALES**

Fecha: \_\_\_\_\_

1. Nombre de la empresa: \_\_\_\_\_

2. Nombre del producto: \_\_\_\_\_

3. Marca comercial: \_\_\_\_\_

4. Nombre y dirección del productor: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. País de origen:  
\_\_\_\_\_

6. Forma de presentación:  
\_\_\_\_\_

7. Estabilidad: \_\_\_\_\_

8. Usos: \_\_\_\_\_

9. Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

10. Código del expediente:

11. Código de las muestras:

## ANEXO 12

### SOLICITUD DE TRÁMITE DE RENOVACION DEL CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del titular del Registro: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección de la persona de contacto para el trámite: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

Nombre del producto: \_\_\_\_\_

Marca comercial: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del fabricante: \_\_\_\_\_

País o provincia de origen: \_\_\_\_\_

Certificado sanitario No.: \_\_\_\_\_ Tomo: \_\_\_\_\_ Folio: \_\_\_\_\_

Fecha de emisión del certificado: \_\_\_\_\_

Variaciones en relación al producto aprobado: Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

En caso afirmativo destaque los aspectos fundamentales: \_\_\_\_\_

Adjuntar:

Constancia de pago de la cuota de renovación: Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Documentación actualizada del producto para la renovación que se solicita: Si: \_ No: \_

Valoración actualizada de la ISE sobre el estado de la instalación productora, para los productos de producción nacional: Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Muestras del producto terminado (1): Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Muestra de materiales de envase y/o etiquetado impreso: Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del solicitante: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del funcionario del Registro que receptiona la solicitud: \_\_\_\_\_

Fecha de recepción: \_\_\_\_\_

**ANEXO 13**

**SOLICITUD DE TRÁMITE DE MODIFICACION DEL CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO**

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del titular del Registro: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección de la persona de contacto para el trámite: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

Nombre del producto: \_\_\_\_\_

Marca comercial: \_\_\_\_\_

Cambio de marca o razón social, siempre que se mantenga el mismo productor y establecimiento: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del fabricante: \_\_\_\_\_

País o provincia de origen: \_\_\_\_\_

Certificado sanitario No.: \_\_\_\_\_ Tomo: \_\_\_\_\_ Folio: \_\_\_\_\_

Fecha de emisión del certificado: \_\_\_\_\_

Justificación de la modificación solicitada: \_\_\_\_\_

Aspectos que se modifican: \_\_\_\_\_

Constancia de pago de la cuota de modificación: Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Documentación que avale la modificación solicitada: Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Muestra de etiqueta o de producto en el caso requerido: Si: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

**Adjuntar:**

- Certificado de cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación.
- Certificado del Ministerio de Salud con la autorización de la fabrica para producir este tipo de producto (Licencia Sanitaria del establecimiento productor).
- En el caso de los cambios de durabilidad, presentar documentos técnicos que avalen los mismos.

Nombre y firma del solicitante: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del funcionario del Registro que recepciona la solicitud: \_\_\_\_\_

Fecha de recepción: \_\_\_\_\_

**ANEXO 14:**  
**TARIFA POR CONCEPTO DE EVALUACIÓN DEL REGISTRO Y (O) CERTIFICADO**  
**SANITARIO**

DESCRIPCION	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
<b><u>Evaluación de Alimentos de Alto Riesgo</u></b>			
<b><i>Leche y Productos Lácteos</i></b>			
Leche UHT	80.00	40.00	20.00
Leche pasteurizada	80.00	40.00	20.00
Leche pasteurizada saborizada	80.00	40.00	20.00
Leche evaporada	80.00	40.00	20.00
Leche pasteurizada condensada	80.00	40.00	20.00
Leche condensada saborizada	80.00	40.00	20.00
Leche en polvo para lactantes	80.00	40.00	20.00
Leche en polvo saborizada	80.00	40.00	20.00
Cereales lacteados en polvo p/ consumo infantil	80.00	40.00	20.00
Helados saborizados	70.00	35.00	17.50
Helados rellenos	80.00	40.00	20.00
Mantequilla	80.00	40.00	20.00
Quesos frescos (coagulación láctica)	80.00	40.00	20.00
Quesos frescos (coagulación enzimática)	80.00	40.00	20.00
Quesos semiduros y pastas hiladas	80.00	40.00	20.00
Quesos duros	80.00	40.00	20.00
Quesos fundidos	80.00	40.00	20.00
Quesos batidos	80.00	40.00	20.00
Quesos azules	80.00	40.00	20.00
Queso crema	80.00	40.00	20.00
Yogurt natural	80.00	40.00	20.00
Yogurt saborizado	80.00	40.00	20.00
Dulce de leche	80.00	40.00	20.00
Mezcla en polvo para frozen	80.00	40.00	20.00

DESCRIPCION	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
<b><i>Carne y productos cárnicos</i></b>			
Embutidos	80.00	40.00	20.00
Ahumados	80.00	40.00	20.00
Conservas cárnicas esterilizadas	80.00	40.00	20.00
Semiconservas	80.00	40.00	20.00
<b><i>Pescado y productos pesqueros</i></b>			
Embutidos y Ahumados	80.00	40.00	20.00
Conservas y semiconservas de pescado y mariscos	80.00	40.00	20.00
<b><i>Frutas y vegetales</i></b>			
Jugos y néctares	80.00	40.00	20.00
Conservas y semiconservas de vegetales y frutas/ ketchup	80.00	40.00	20.00
<b><i>Cereales y leguminosas</i></b>			
Galletas dulces saborizadas con crema	70.00	35.00	17.50
Pastas alimenticias con relleno	60.00	30.00	15.00
Granos en conserva	80.00	40.00	20.00
Maíz para rositas	30.00	15.00	7.50
<b><i>Bebidas</i></b>			
Agua embotellada y tónica	80.00	40.00	20.00
Vinos y bebidas destiladas	70.00	35.00	17.50
<b><i>Aceites y grasas</i></b>			
Aceites y grasa vegetal	80.00	40.00	20.00
Margarina	80.00	40.00	20.00
Grasa animal	80.00	40.00	20.00
Mezcla de grasas	80.00	40.00	20.00
<b><i>Productos del cacao y chocolate</i></b>			
Chocolate en polvo, barra y bola	70.00	35.00	17.50
Confitura de chocolate (peters, bombón)	70.00	35.00	17.50
<b><i>Otros productos alimenticios</i></b>			
Pizzas	70.00	35.00	17.50
Salsas condimentadas de	70.00	35.00	17.50

pH > 4.5			
Mayonesa	70.00	35.00	17.50

DESCRIPCION	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
Salsa con mayonesa	70.00	35.00	17.50
Productos semielaborados/listos para consumir	70.00	35.00	17.50
<b>Evaluación de Alimentos de Mediano Riesgo</b>			
<b><i>Cereales y leguminosas</i></b>			
Galletas dulces savorizadas sin crema	50.00	25.00	12.50
Panetela y pan dulce	50.00	25.00	12.50
<b><i>Bebidas</i></b>			
Cervezas y maltas	50.00	25.00	12.50
Refrescos instantáneos de diferentes sabores	50.00	25.00	12.50
Bebidas sin alcohol	50.00	25.00	12.50
<b><i>Productos del cacao y chocolate</i></b>			
Sucedáneo de chocolate	50.00	25.00	12.50
<b><i>Café y derivados</i></b>			
Café instantáneo mezclado y descafeinado	50.00	25.00	12.50
<b><i>Otros Productos alimenticios</i></b>			
Cigarros y tabacos	50.00	25.00	12.50
Turrone	50.00	25.00	12.50
Confituras (chicles y caramelos de diferentes sabores)	50.00	25.00	12.50
Derivados del maní	50.00	25.00	12.50
Alimentos a base de soya	50.00	25.00	12.50
Alimentos para regímenes especiales	50.00	25.00	12.50
<b>Evaluación de Alimentos de Bajo Riesgo</b>			
<b><i>Leche y Productos Lácteos</i></b>			
Sucedáneos lácteos	30.00	15.00	7.50
<b><i>Carne y productos cárnicos</i></b>			
Carnes frescas o congeladas	30.00	15.00	7.50
<b><i>Frutas y vegetales</i></b>			
Vegetales deshidratados	30.00	15.00	7.50



Vegetales fresco y congelado	30.00	15.00	7.50
Vegetales encurtidos	30.00	15.00	7.50
Frutos secos	30.00	15.00	7.50
Frutas para rellenos de dulcerías	30.00	15.00	7.50
<b>DESCRIPCION</b>	<b>PRECIOS (CUC)</b>		
	<b>Registro</b>	<b>Renovación (50%)</b>	<b>Modificación (25%)</b>
Pastas de frutas	30.00	15.00	7.50
<b><i>Cereales y leguminosas</i></b>			
Barquillos y conos para helados	30.00	15.00	7.50
Arroz	30.00	15.00	7.50
Harina diferentes tipos	30.00	15.00	7.50
Almidón de maíz	30.00	15.00	7.50
Pastas alimenticias sin relleno	30.00	15.00	7.50
Cereales de desayuno o deshidratados	30.00	15.00	7.50
Galletas saladas y pan	30.00	15.00	7.50
Granos	30.00	15.00	7.50
<b><i>Bebidas</i></b>			
Vino seco	30.00	15.00	7.50
Refrescos carbonatados de diferentes sabores	30.00	15.00	7.50
Infusiones	30.00	15.00	7.50
<b><i>Productos del cacao y chocolate</i></b>			
Cacao	30.00	15.00	7.50
<b><i>Café y derivados</i></b>			
Café en grano	30.00	15.00	7.50
Café molido	30.00	15.00	7.50
<b><i>Otros productos alimenticios</i></b>			
Raciones para emergencias	30.00	15.00	7.50
Salsas condimentadas de pH < 4.5	30.00	15.00	7.50
Maní en grano	30.00	15.00	7.50
Salsas especiadas y aliños	30.00	15.00	7.50
Dulces elaborados	30.00	15.00	7.50
Caldos, cremas y sopas concentradas	30.00	15.00	7.50
<b><u>Evaluación de Alimentos de Escaso Riesgo</u></b>			

<b>Otros productos alimenticios</b>			
Esencias y aromas	30.00	15.00	7.50
Masa para Pizzas	30.00	15.00	7.50
Materiales en contacto con alimentos	30.00	15.00	7.50

DESCRIPCION	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
Suplementos nutricionales/ alimenticios/ dietéticos	30.00	15.00	7.50
Sal	30.00	15.00	7.50
Azúcar refino y edulcorantes	30.00	15.00	7.50
Vinagre	30.00	15.00	7.50
Durofrío y helado de agua	30.00	15.00	7.50
Saladitos o snacks	30.00	15.00	7.50
Postres para preparar (gelatina, flan, pudin, natillas)	30.00	15.00	7.50
Cremas para café	30.00	15.00	7.50
Materias primas	30.00	15.00	7.50
Grageas	30.00	15.00	7.50
Productos deshidratados	30.00	15.00	7.50
Aditivos alimentarios	30.00	15.00	7.50
Cremas para repostería	30.00	15.00	7.50
Vainilla	30.00	15.00	7.50
Productos naturales (miel y derivados u otros)	30.00	15.00	7.50
<b><u>Evaluación de Cosméticos, artículos de aseo y uso personal y limpieza del hogar de Alto Riesgo</u></b>			
Cremas líquidas y sólidas	50.00	25.00	12.50
Aceites de belleza	50.00	25.00	12.50
Champúes, bálsamos y acondicionadores	50.00	25.00	12.50
Geles para baños	50.00	25.00	12.50
Talcos	50.00	25.00	12.50
Fangos	50.00	25.00	12.50
Crema de afeitar (Espuma y gel)	50.00	25.00	12.50
Cremas dentales (Gel)	50.00	25.00	12.50
Bronceadores, after sun	50.00	25.00	12.50
Crema desrizadora	50.00	25.00	12.50
Detergentes (Sólidos, líquidos y polvos)	50.00	25.00	12.50
Jabones (Lavar y tocador)	50.00	25.00	12.50
Limpiadores	50.00	25.00	12.50
Ambientadores/	50.00	25.00	12.50

Aromatizadores			
Suavizantes textiles	50.00	25.00	12.50

DESCRIPCION	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
Lustra muebles	50.00	25.00	12.50
<b>Evaluación de Cosméticos, artículos de aseo y uso personal y limpieza del hogar de de Bajo Riesgo</b>			
Materias primas cosméticas	30.00	15.00	7.50
Sombras y coloretes	30.00	15.00	7.50
Delineadores	30.00	15.00	7.50
Mascarógrafos para pestaña	30.00	15.00	7.50
Lápices cosméticos	30.00	15.00	7.50
Creyones, brillos y protectores labiales	30.00	15.00	7.50
Compactos, polvos faciales	30.00	15.00	7.50
Maquillajes (Líquidos y sólidos)	30.00	15.00	7.50
Pinturas y brillos de uñas	30.00	15.00	7.50
Quitaesmaltes	30.00	15.00	7.50
Depiladores	30.00	15.00	7.50
Tintes para cabello y peróxido	30.00	15.00	7.50
Decolorantes (polvos y líquidos)	30.00	15.00	7.50
Desodorantes (Líquidos, sólidos y spray)	30.00	15.00	7.50
Geles para cabellos, mousse y lacas	30.00	15.00	7.50
Tónicos capilares	30.00	15.00	7.50
Cold wave	30.00	15.00	7.50
Neutralizador	30.00	15.00	7.50
Enjuague bucal	30.00	15.00	7.50
Tónicos para la piel	30.00	15.00	7.50
Brillantinas	30.00	15.00	7.50
After shave	30.00	15.00	7.50
Perfume (EDT, colonias, lociones)	30.00	15.00	7.50
Pañales desechables	30.00	15.00	7.50
<b>Cosméticos de bajo riesgo</b>			
Toallitas húmedas	30.00	15.00	7.50

Papel sanitario y servilletas	30.00	15.00	7.50
Algodón	30.00	15.00	7.50
Almohadillas sanitarias (Tampones)	30.00	15.00	7.50

DESCRIPCION	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
Pegamentos para uñas	30.00	15.00	7.50
Uñas postizas	30.00	15.00	7.50
Productos para piscinas o de uso ambiental	30.00	15.00	7.50
<b>Juguetes de alto riesgo</b>			
Juguetes eléctricos y electrónicos (se incluyen los videos juegos del tipo de los utilizados con un receptor de TV, aparatos de proyección de juguete, cines, linternas mágicas y juguetes de baterías)	50.00	25.00	12.50
Colores para entretenimiento de los niños. (temperas y acuarelas)	50.00	25.00	12.50
Pastas para moldear (plastilinas)	50.00	25.00	12.50
Tizas, lápices de colores y crayolas	50.00	25.00	12.50
Calcomanías	50.00	25.00	12.50
Libros y estampas para niños	50.00	25.00	12.50
Todos los juguetes destinados a niños entre 0-3 años	50.00	25.00	12.50
Juguetes para bebé (marugas, sonajeros, set para cunas y otros)	50.00	25.00	12.50
Todos los juguetes desarmables en piezas pequeñas	50.00	25.00	12.50
Artículos de magia para bromas, inocentadas y sorpresas de cualquier clase	50.00	25.00	12.50
Juguetes inflables de PVC (salvavidas, balsas, flotadores, pelotas y otros)	50.00	25.00	12.50

Muñecos y muñecas (plásticos con pelo, plásticos sin pelo, de goma con pelo, de goma sin pelo, de goma y tela relleno)	50.00	25.00	12.50
--	-------	-------	-------



DESCRIPCION	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
Armas de juguetes (Arcos, flechas, dardos, ventosas y balas plásticas)	50.00	25.00	12.50
<b>Juguetes de Mediano riesgo</b>			
Ciclos (incluye coche de muñecas)	40.00	20.00	10.00
Máquinas de coser de juguete	40.00	20.00	10.00
Patines, incluidos los que poseen el calzado fijo	40.00	20.00	10.00
Juguetes con motor	40.00	20.00	10.00
Juguetes de madera	40.00	20.00	10.00
Juguetes de peluche	40.00	20.00	10.00
Juguetes rellenos	40.00	20.00	10.00
Instrumentos y aparatos de música (pianos, trompetas, tambores, cajas de música, tocadiscos, armónicas, acordeones, xilófonos, etc.) excepto los de baterías	40.00	20.00	10.00
Gafas de juguetes	40.00	20.00	10.00
Artículos para disfrazarse (las máscaras, narices, orejas, barbas, bigotes y pelucas)	40.00	20.00	10.00
Tiendas de juguetes	40.00	20.00	10.00
Bolas de cualquier clase	40.00	20.00	10.00
Juegos de yaquis	40.00	20.00	10.00
Muñecos y muñecas de tela y relleno	40.00	20.00	10.00
Juegos en set (incluye juegos de té, cocina, de médico, de belleza, policía, deportes y otros)	40.00	20.00	10.00
Juegos que contienen líquido	40.00	20.00	10.00
<b>Juguetes de bajo riesgo</b>			
Trajes de disfraces	30.00	15.00	7.50

Rompecabezas	30.00	15.00	7.50
Juguetes de construcción	30.00	15.00	7.50

DESCRIPCION	PRECIOS CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
Conjuntos de carácter educativo con excepción de los juegos de química, de electricidad y de fundidor	30.00	15.00	7.50
Casas y mobiliario de muñecas, incluidos los artículos de cama	30.00	15.00	7.50
Ábacos de juguetes	30.00	15.00	7.50
Suizas y hula hula	30.00	15.00	7.50
Juguetes que representen animales criatura no humana, aunque tengan esencialmente características físicas humanas (ángeles, robots, demonios o monstruos, incluidos los títeres)	30.00	15.00	7.50
Globos y las cometas	30.00	15.00	7.50
Modelos reducidos para ensamblar, incluso animados	30.00	15.00	7.50
Herramientas y artículos de jardinería	30.00	15.00	7.50
Artículos de deporte que tengan el carácter de juguete que se presentan en forma de panoplias o aisladamente	30.00	15.00	7.50
Pelotas y balones de cualquier dimensión	30.00	15.00	7.50
Juegos de ajedrez, damas y dominó	30.00	15.00	7.50
Armas de juguetes pasivos.	30.00	15.00	7.50
Accesorios para muñecas (plásticos, tela y mixtos)	30.00	15.00	7.50
Carros y otros transportes de fricción	30.00	15.00	7.50