

REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, EPIDEMIOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA

REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS,  
COSMÉTICOS, JUGUETES Y OTROS PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO:  
**REGULACIONES E INDICADORES**

6<sup>ta.</sup> VERSIÓN  
LA HABANA, 2017

### Colectivo de autores

MSc. María Victoria Luna Martínez	MSc. Ariadna Calderín Alfonso
MSc. Olga María Valdés Almaral	Lic. Susy Vicente Riquelme
MSc. Rebeca Fernández Gómez	Lic. Irina Tamayo Brito
MSc. Maritza Suárez Pita	MSc. Mayttel De la Paz Luna

### Coautores

MSc. Virginia Leyva Castillo	MSc. Asela del Puerto Rodríguez
Dr. Disnardo Raúl Pérez González	Lic. Aleida Gómez Casanova
MSc. Jorge Félix Medina Pérez	Lic. Gastón García Simón
Dra. Raquel Castanedo Valdés	MSc. Abigalys López González
Lic. Carlos García Pino	MSc. Carmen García Calzadilla
Lic. Gloria Rodríguez Castro	Lic. Ariadna Mill Ballester
MSc. Dianelys Domínguez Álvarez	MSc. Ivette Fernández Triana
MSc. Caridad Cumbá Abreu	

© Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), 2017

Agradecemos la colaboración brindada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en la realización de este Manual.



# Tabla de contenido

Prólogo .....	/5
CAPÍTULO I. Disposiciones generales .....	/7
CAPÍTULO II. De las Buenas Prácticas de Fabricación y la obtención de la Licencia Sanitaria del establecimiento productor .....	/14
CAPÍTULO III. Del Registro Sanitario .....	/15
CAPÍTULO IV. De los funcionarios y Comités de Expertos para la evaluación de los productos .....	/25
CAPÍTULO V. De los trámites para la obtención del Registro Sanitario .....	/29
CAPÍTULO VI. De las muestras .....	/33
CAPÍTULO VII. De los alimentos .....	/36
CAPÍTULO VIII. De los alimentos no tradicionales o para regímenes especiales .....	/77
CAPÍTULO IX. De los aditivos alimentarios .....	/81
CAPÍTULO X. De los materiales en contacto con alimentos .....	/95
CAPÍTULO XI. De los productos manufacturados del tabaco .....	/98
CAPÍTULO XII. De los cosméticos .....	/100
CAPÍTULO XIII. De los productos de aseo personal, limpieza del hogar y otros productos de uso doméstico .....	/109
CAPÍTULO XIV. De los envases, embalajes y medios auxiliares .....	/113
CAPÍTULO XV. De los juguetes .....	/114
CAPÍTULO XVI. De los productos y tecnologías de uso ambiental .....	/120
CAPÍTULO XVII. De los laboratorios .....	/121
CAPÍTULO XVIII. De las denominaciones, etiquetado y publicidad .....	/122
CAPÍTULO XIX. De la revisión, renovación, modificación y cancelación del Certificado Sanitario emitido a los productos registrados para su comercialización en la República de Cuba .....	/150
CAPÍTULO XX. Del régimen de control, inspección y vigilancia sanitaria .....	/155

CAPÍTULO XXI. Del Sistema de Gestión de la Calidad del Departamento de Registro y Control Sanitario .....	/157
CAPÍTULO XXII. De las tarifas por concepto de Registro Sanitario y análisis de laboratorio .....	/159
Referencias bibliográficas .....	/161
ANEXO 1. Registro de empresa .....	/166
ANEXO 2. Certificado Sanitario .....	/167
ANEXO 3. Certificado de Libre Venta .....	/168
ANEXO 4. Ficha técnica para alimentos de importación .....	/169
ANEXO 5. Ficha técnica para alimentos de producción nacional .....	/170
ANEXO 6. Ficha técnica para la importación de productos obtenidos por medios biotecnológicos o que los contengan .....	/171
ANEXO 7. Ficha técnica para productos manufacturados del tabaco .....	/174
ANEXO 8. Ficha técnica para aditivos alimentarios .....	/175
ANEXO 9. Ficha técnica para cosméticos y productos de aseo personal, limpieza del hogar y otros productos de uso doméstico .....	/176
ANEXO 10. Ficha técnica para juguetes nacionales y de importación .....	/177
ANEXO 11. Ficha técnica para productos y tecnologías de uso ambiental .....	/178
ANEXO 12. Solicitud de trámite de renovación del Certificado Sanitario .....	/179
ANEXO 13. Solicitud de trámite de modificación del Certificado Sanitario .....	/180
ANEXO 14. Tarifas por concepto de evaluación del Registro y/o Certificado Sanitario .....	/181
ANEXO 15. Tarifas por concepto de análisis de laboratorio para cada muestra de ensayo .....	/188
ANEXO 16. Normas cubanas y obligatorias empleadas en el proceso de Registro Sanitario .....	/192

# Prólogo

Esta publicación realizada por el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM) contiene la compilación sobre las 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 libre venta en el país desde el punto de vista sanitario, lo cual será un instrumento indispensable para las autoridades oficiales, judiciales, de consultoría, industriales y comercializadoras; así como, para 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 INHEM de conjunto con el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y los Centros Provinciales de Higiene, Epidemiología y Microbiología (CPHEM), que permiten:

- En primer lugar, poder contar con instrumentos técnico-jurídicos legales que faciliten su control y vigilancia.
- A su vez, ayuda a la industria para llegar más rápidamente al mercado y ofertar productos inocuos y seguros para la población en general.
- Adecuar las exigencias sanitarias del Departamento de Registro y Control Sanitario, ubicado en el INHEM, a las regulaciones establecidas por el Ministerio de 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 General del Instituto Nacional  
de Higiene, Epidemiología y Microbiología



# CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

### I. 1 Introducción

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 al estado nutricional de la población y al control sanitario de los alimentos y bebidas de consumo, y 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, doméstico, juguetes, cosméticos u 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, del 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, del 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 de 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. 478 del 7 de noviembre de 2013 del Ministerio de Finanzas y Precios facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al MINSAP a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico-productivas que no estén centralizadas por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministro ni por ese ministerio.

La Resolución No. 32 del 31 de enero de 2014 del MINSAP crea el nuevo Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología fusionado con el antiguo Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. La Resolución No 161 del 24 de marzo de 2014 precisa el objeto social de la unidad presupuestada denominada Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología y la faculta 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 reconoce la vigencia del Registro Sanitario.

## I. 2 Ámbito de aplicación

Las Resoluciones Ministeriales No. 64 del 28 de abril de 1997, No. 128 del 10 de septiembre de 1998 y No. 275 del 26 de diciembre de 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.

## I. 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 el 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 Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, 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 de uso ambiental.

**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 INHEM.

**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, artículo de aseo y uso personal, juguete, producto manufacturado 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 bruto, 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.

**MATERIAL EN CONTACTO CON ALIMENTOS:** cualquier sustancia o materia prima que se pone en contacto con el alimento en cualquier fase de la cadena productiva y que pudiese transferir o ceder a las mismas sustancias peligrosas que requieran de regulación sanitaria.

**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.

**ARTÍCULOS 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 EPIDEMIOLÓGICO:** 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 consideran 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.
- Alimentos 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 este, sin serlo.

**JUGUETE:** se define como juguete al artículo fabricado para divertir y educar a los niños(as) y a los adolescentes y que contribuye al desarrollo físico e intelectual de ellos.

**PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS DE USO AMBIENTAL:** se refiere a aquellos productos y tecnologías destinados al tratamiento y desinfección de diferentes 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, pipas electrónicas 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.

## I. 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 la materia del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología y de Salud Ambiental.

El Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología 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 Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología 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 Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología 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 a los 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 con 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 el 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 decimotercer 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 las resoluciones 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 INHEM.

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 del 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 o Municipal de Higiene, Epidemiología y Microbiología correspondiente, conforme a lo establecido en el decimoprimer resuelto de la citada Resolución.

## **CAPÍTULO 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 de los Centros Provinciales o Municipales de Higiene, Epidemiología y Microbiología correspondientes, para los productos nacionales, y por las autoridades sanitarias competentes del país de origen en el caso de los productos de importación.

## CAPÍTULO 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, juguete, artículo para el aseo personal y limpieza del hogar, productos y tecnologías de uso ambiental 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 venda 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 pertenecientes a instituciones científicas y de educación superior de reconocido prestigio).

Además posibilita el diagnóstico, caracterización higiénico-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 INHEM es la única entidad regulatoria 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 estas.
- 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 con el uso a que están destinados.
- Contribuir a la creación de una cultura de la calidad sanitaria de estos productos en nuestro país.
- Velar porque se cumplan las disposiciones legales relacionadas con las normas higiénicas sanitarias vigentes.
- Evaluar y registrar todos los alimentos, aditivos alimentarios, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario.
- Evaluar y registrar todos los cosméticos, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos manufacturados del tabaco, juguetes y tecnologías afines destinados al consumo y 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, 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 Gestión de la 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

- Contribuir a desarrollar la base regulatoria de la red higiénico-sanitaria que garantice la calidad de los productos objetos de control, para lo cual:
  - Reglamenta los requisitos sanitarios (físicos, químicos, microbiológicos, toxicológicos, clínicos, nutricionales).
  - Evalúa los expedientes de productos.
  - Autoriza y valora la pertinencia de los ensayos sanitarios requeridos para la aprobación de los productos.
- 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.
- Ejecutar y perfeccionar el funcionamiento del 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 expedir los certificados sanitarios requeridos.
- Valorar la calidad sanitaria de los alimentos, aditivos alimentarios, 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 implementación de las normas sanitarias y de los indicadores nutricionales e higiénico-sanitarios, así como de las recomendaciones nutricionales para la población cubana según las normas y guías requeridas.
- Asesorar en la selección de los métodos de análisis de referencia requeridos para la evaluación de alimentos, aditivos alimentarios, 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 e impulsar la aplicación de los Principios Generales de Higiene y de los Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y de los Sistemas de Gestión de la Inocuidad recomendados, según proceda, para los alimentos, aditivos alimentarios, 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 de uso ambiental y del control de certificación de las Buenas Prácticas durante su:
  - Fabricación
  - Almacenamiento y distribución
  - Transportación
  - Expendio
- Velar por 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, el desarrollo de alianzas estratégicas y la promoción de la participación de los organismos vinculados a los productos objeto de registro en los trabajos del Codex Alimentarius, la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- 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.
- 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 de uso ambiental 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 previamente, durante y posteriormente al otorgamiento del Certificado Sanitario a los productos objeto de Registro Sanitario.
- Elaborar el análisis del costo y los beneficios económicos del Registro Sanitario o de servicios especializados afines 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.
- 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 este se prepare y presente de forma óptima 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 de uso ambiental, con el fin de que se conozcan internacionalmente y se cumplan 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 de uso ambiental.

- Organizar eventos y talleres científicos nacionales e internacionales en relación con las actividades de registro y control sanitario de alimentos, aditivos alimentarios, 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 de uso ambiental.
- Servir como centro de información del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (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 Excepciones permitidas por el Registro Sanitario

**Excepción del Proceso de Registro Sanitario:** se concede a los productos objeto de Registro Sanitario de los que se requiera la importación casuística para ser consumidos o utilizados para actividades sociales, pruebas para la puesta en marcha de procesos productivos en fábrica u otras razones humanitarias específicas, los cuales no serán comercializados en el país y requerirán de solicitud del usuario por escrito, en cada caso, lo cual será comunicado a la Aduana General de la República y a la Inspección Sanitaria Estatal, para los efectos pertinentes.

**Excepción del pago del proceso de Registro Sanitario:** los productos que se sometan a Registro Sanitario y que se importen como donación, destinados a sectores determinados con carácter humanitario o social, y no con fines de comercialización, serán sometidos a evaluación, se les emitirá el Certificado Sanitario aclarando su carácter de donación, pero no se cobrará su registro.

### III. 5 Objetos que se consideran inscribibles

Serán objeto de inscripción en el Departamento de Registro y Control Sanitario del INHEM 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 medicamentos y se consideren alimentos.

- Las bebidas alcohólicas y no alcohólicas.
- Los alimentos para regímenes especiales.
- Los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.
- Los alimentos elaborados por minindustrias aprobadas por la autoridad sanitaria competente.
- 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 de uso ambiental, 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. 5.1 Objetos que se consideran no inscribibles**

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

- Medicamentos u otros productos naturales o biológicos empleados con fines terapéuticos.
- Desinfectantes técnicos para uso hospitalario.
- 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 (ISE).
- Los juguetes confeccionados con materiales no autorizados.
- 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 y en casos excepcionales podrán ser presentados en idioma inglés. De ser presentados documentos traducidos al español, dicha traducción debe ser certificada o avalada por quien corresponda.

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

El Registro y Control Sanitario del INHEM 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 Estatal para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (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 de registro sanitario las empresas productoras, importadoras y/o comercializadoras deben inscribirse ante el Registro Sanitario, para lo cual deben presentar:

- Contrato de servicio científico-técnico con el INHEM, debidamente acuñado, firmado y con los avales correspondientes (Ver anexo 1).
- Planilla de datos generales (Ver anexo 2).

- 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 y la Inversión Extranjera para productos de importación o Licencia Sanitaria del establecimiento productor y objeto social de la entidad para los productos nacionales.
- 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.

## CAPÍTULO 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 INHEM o del Centro de Epidemiología y 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, envío al laboratorio, elaboración del dictamen técnico y asentamiento en los registros correspondientes. 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 o 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 en 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 en 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 los resultados física, organoléptica y documentalmente de todas las muestras presentadas y 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 con 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 den sus criterios para la aprobación de los productos y firmen el acta de aprobación.

## **CAPÍTULO V**

# De los trámites para la obtención del Registro Sanitario

## **V. 1 Procedimiento**

El procedimiento a seguir consta de las etapas siguientes:

- Contrato entre ambas partes.
- Asesoría al cliente.
- Presentación de la solicitud.
- Elaboración y pago de la factura.
- Evaluación y aprobación del producto.
- Emisión del Certificado Sanitario.
- Registro e inclusión en la base de datos.

### **V. 1.1 Asesoría al cliente**

La asesoría al cliente tiene el objetivo de orientarlo en relación con 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 pago de esta factura será previo a la evaluación y aprobación del producto.

El funcionario del Registro Sanitario que recepciona 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 los 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 con un Sistema de Gestión de Calidad implementado.

El funcionario del Registro Sanitario 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 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 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 requeridas para ser distribuido en el país.

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

El tiempo máximo establecido para dar el dictamen técnico sobre el producto será de 30 días hábiles a partir de que se efectúe el pago de la factura y se disponga de la muestra con su documentación.

#### **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 (Ver anexo 2); tendrá una vigencia de tres 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 de 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 él se especificará el país donde va a surtir efecto (Ver 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 el ESTI.

El titular del producto inscrito 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 Sanitario**

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 tres), siempre que sean del mismo fabricante y país o provincia.
- En el caso de los juguetes (hasta 10 referencias), siempre que sean del mismo fabricante y el mismo tipo de juguete.

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, toxicidad o propiedades del producto que pueden resultar dañinos a la salud humana.
- Si el producto se produjera en condiciones antihigiénicas o no cumplimentara 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 cinco muestras de diferentes lotes desde la presentación de la solicitud.

Las muestras tendrán un peso unitario mínimo de 500 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 la 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 de 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 e 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, 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, puede coordinarse con los especialistas antes de fraccionarlos, para evitar alterar o modificar las muestras.

En el caso del tabaco torcido nacional, el cliente contratará los servicios de los análisis pertinentes (alquitrán, monóxido de carbono, nicotina, microbiología, metales, plaguicidas) al Instituto de Investigación del Tabaco u otro laboratorio reconocido y presentará los resultados para la aprobación del producto por el Registro Sanitario, y entregará una unidad de muestra por cada vitola y/o marca y tres muestras de cada producto de importación.

En el caso de las bebidas alcohólicas (con excepción de las cervezas), solo se solicitarán tres muestras para los productos nacionales e importados.

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.

En el caso de los juguetes se debe presentar una muestra por cada referencia.

Las muestras sometidas al Registro Sanitario deben ser entregadas y evaluadas exclusivamente en el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM) (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 autorizarán 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 a hotelería y otros fines, de peso o volumen mayor de 2 kg o 2 l, deberán presentar una muestra representativa con detalles de la información que aparece en el envase, además de la etiqueta o el embalaje.

Los productos envasados al por mayor destinados a hotelería y otros fines, que tengan un peso o volumen menor de 2 kg o 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.

Se aprobarán productos sin presentar la muestra y de manera excepcional, siempre con el compromiso de su entrega posterior, en los casos siguientes:

Productos que son renovados y se reconoce su calidad, además de no haber estado involucrados en conflictos sanitarios.

Cuando por razones de interés nacional se solicite esta excepción por las autoridades correspondientes y su posterior control a través de la inspección sanitaria.

Materias primas, a las cuales solo se les solicitará muestra por decisión del Comité de Expertos y para una evaluación en el laboratorio u otro interés durante el proceso de registro.

Muestras de uso hotelero de gran formato, donde previa coordinación se podrá visitar la instalación y verificar in situ la trazabilidad del producto y el etiquetado y solicitar muestra si el Comité lo estima necesario en dependencia del riesgo del producto.

Para los productos frescos y congelados (carnes y pescados, conformados, vegetales congelados y rebozados) de importación, donde se requiere una única muestra y la manipulación, transportación y conservación previa al embarque se hace difícil, se aceptará la presentación de la muestra en el primer embarque, salvo que se requiera por criterio del Comité de Expertos. En este caso, se dará una aprobación provisional, que aparecerá reflejada en el Certificado Sanitario; la ISE procederá a la retención en destino del producto hasta que se obtengan los resultados en el laboratorio. En cualquier caso, se aclara que el importador es responsable por la calidad de producto y los costos que se deriven del proceso.

Para productos perecederos nacionales, se aceptarán resultados de laboratorios reconocidos por el Registro Sanitario, previa aprobación del Comité de Expertos, y solo en aquellos casos cuando las condiciones de los laboratorios del INHEM no permitan realizar las determinaciones, por problemas logísticos propios de la institución, o cuando lo solicite el cliente por razones de transportación. El trámite documental y el cobro del Registro Sanitario, sí se realiza en nuestra institución. Se aclara que cuando el cliente solicite el servicio a otro laboratorio, debe pedir los indicadores que se solicitan por el Registro para la aprobación del producto, según las normas vigentes.

## CAPÍTULO VII

### De los alimentos

#### VII. 1 Del Registro Sanitario

Los alimentos y sus materias primas están sujetos a evaluación por parte del INHEM, para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización, y para ello requerirán de Registro Sanitario, de acuerdo con 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.

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 INHEM tendrá en cuenta las normas sanitarias cubanas que se hayan aprobado para esta clase de productos, las normas de especificaciones de calidad y las normas Codex Alimentarius, FDA, Comunidad 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 INHEM o la entidad acreditada para tal efecto solicitud de formulario que contenga la siguiente documentación e información requerida según su procedencia: importación o producción nacional (Ver anexos 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.
- Modo de preparación o forma de empleo en los casos que se requiera.
- Población a la que va dirigida.

## 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, según tipo de producto.

## VII. 7 Otros controles sanitarios

Los alimentos de origen vegetal, además del registro del INHEM, 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, para lo cual deberá estar firmada y acuñada o logotipada, según proceda.

## VII. 9 Del control de los procesos

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 la 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 INHEM conforme a las regulaciones que al respecto establece el Ministerio de Salud Pública y para lo cual cumplimentarán lo reflejado en el anexo 6.

## VII. 12 Clasificación de los alimentos

**Tabla 1. Clasificación de los alimentos**

Grupos de alimentos	Alimentos específicos
1. Leche y productos lácteos (Sec. 1, Cap. 4)	<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></ul>

Grupos de alimentos	Alimentos específicos
<p>1. Leche y productos lácteos (Sec. 1, Cap. 4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <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>- Yogur 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>
<p>2. Carnes y productos cárnicos (Sec. I, Cap. 2)</p>	<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 íntegras curadas y ahumadas</li> <li>- Semiconservas cárnicas</li> <li>- ¾ de conservas cárnicas</li> <li>- Conservas cárnicas tropicales</li> </ul>
<p>3. Pescado, mariscos y productos de la pesca. (Sec. I, Cap. 3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Crustáceos precocidos frescos y congelados, y crudos congelados</li> <li>- Crustáceos pelados o mariscos moluscoideos 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>

Grupos de alimentos	Alimentos específicos
4. 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>
5. 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>
6. Materias prima y aditivos p/ industria alimenticia	(Sección IV, Cap. 21)
7. Materiales y sustancias en contacto c/alimentos	(Sección VII, Cap. 39)
8. Concentrados de proteínas y sustancias proteicas texturizadas	(Sección IV, Cap. 21)
9. 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>
10. 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>
11. 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>
12. Especies secas y condimentos (Sec. II, Cap.9)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vinagres</li> <li>- Aliños</li> </ul>
13. 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>
14. 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>

Grupos de alimentos	Alimentos específicos
15. Productos de confitería (Sección III, Cap. 17)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Azúcares (Sección IV, Cap. 17)</li> <li>- Miel (Sección I, Cap. IV)</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 chicles</li> <li>- Turrone</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>

**Tabla 2. Clasificación de riesgos 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 derivados</li> <li>- Mariscos</li> <li>- Dulces 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>

## VII. 13 Indicadores físico-químicos en alimentos

En la tabla 3 se recogen los principales indicadores físico-químicos de interés sanitario que se exige por grupos de alimentos y en la tabla 4 algunos indicadores cuantitativos por tipo de alimentos; según la naturaleza del alimento podrán necesitarse otras especificaciones físico-químicas.

**Tabla 3. Indicadores físico-químico generales por grupos de alimentos**

Grupo de alimento	Indicadores generales	Indicadores específicos
Leche y derivados	pH, acidez, grasa, proteína y caracteres organolépticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Humedad (leche en polvo y quesos)</li> <li>- Sólidos totales (helado, leche pasteurizada, yogur)</li> <li>- Densidad (leche en polvo)</li> <li>- Cloruros y cenizas en quesos</li> </ul>
Productos cárnicos	pH, proteínas totales, grasa, cloruros y caracteres organolépticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Humedad (embutidos)</li> <li>- Cenizas, relación de proteína-colágeno (embutidos)</li> </ul>
Pescados, mariscos y productos de la pesca	pH, acidez, cloruros, Grasa, proteínas, caracteres organolépticos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peróxido (conservas en aceite)</li> <li>- Humedad (embutidos)</li> <li>- Cenizas (embutidos)</li> </ul>
Bebidas alcohólicas	Acidez total, grado alcohólico y caracteres organolépticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Residuo seco (vinos y cervezas)</li> <li>- Alcoholes superiores y furfural (bebidas destiladas y vinos)</li> <li>- Acidez volátil (vinos)</li> <li>- Sólidos solubles (licores, cervezas)</li> <li>- Azúcares reductores (vinos)</li> <li>- pH (cervezas)</li> <li>- Cenizas (cervezas y vinos)</li> <li>- Densidad (vinos)</li> </ul>
Bebidas no alcohólicas (incluye vinagres)	Acidez, pH y caracteres organolépticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sólidos solubles (refrescos carbonatados y maltas)</li> </ul>
Sal y azúcar	Humedad y materias extrañas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sal (sólidos insolubles)</li> </ul>
Cereales, granos y especies secas	Humedad y caracteres organolépticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cenizas (harinas, especias)</li> <li>- Acidez (harinas)</li> </ul>
Grasas y aceites comestibles	Humedad, índice de peróxido, índice de yodo, composición porcentual de ácidos grasos, caracteres organolépticos, Kreiss	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Punto de fusión y contenido de grasa (margarina)</li> </ul>

Grupo de alimento	Indicadores generales	Indicadores específicos
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 y 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 y 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 4. Algunos indicadores físico-químicos cuantitativos por tipo de alimentos**

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	
Leche cruda	
Densidad a 15 °C (gravedad específica)	1.029-1.033
Materia grasa % (m/m)	3.20 mín.
Proteína % (m/m)	2.90 mín.
Sólidos totales % (m/m)	11.40 mín.
Sólidos no grasos % (m/m)	8.20 mín.
Acidez, en ácido láctico % (m/v)	0.13-0.17
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 °C
Índice crioscópico °C	-0.510 °C

	Entera	Semidescremada	Descremada
<b>Leche c/grasa vegetal (%)</b>			
Proteína	3.2 mín.	3.2 mín.	3.2 mín.
Cenizas	0.05 mín.	0.05 mín.	0.05 mín.
Grasas	3.0 mín.	0.5-3	0.5 máx.
Acidez en ácido láctico	0.14-0.16	0.14-0.16	0.14-0.16
<b>Leche evaporada (%)</b>			
Proteína	34 mín.	34 mín.	34 mín.
Grasas	7.5 mín.	1.9-7.5	2 máx.
Acidez en ácido láctico	0.4 máx.	-	-
Sólidos totales	25.0 mín.	20 mín.	20 mín.
<b>Leche condensada (%)</b>			
Contenido de la proteína de la leche en base a sólidos totales	7.5 mín.	7.5 mín.	7.5 mín.
Contenido de materia grasa de la leche	8 mín.	1-8 mín.	1 máx.
Sólidos totales	28 mín.	24 mín.	24 mín.
Sólidos no grasos	20.25-20.75	20.25-20.75	20.25-20.75
Cenizas	1.6 mín.	1.6 mín.	1.9 mín.
Contenido del extracto seco de la leche	28 mín.	24 mín.	24 mín.
<b>Leche en polvo (%)</b>			
Grasas	Más de 26, menos de 42	Más de 1.5 menos de 26	1.5 máx.
Humedad	4 máx.	4 máx.	4 máx.
Proteína en los sólidos totales	Máx. 24.3	Menos de 33 más de 24.3	Min. 33
Cenizas	5-7	7-9	9 máx.
Acidez	0.15 máx.	0.15	0.15
Índice de insolubilidad	1.0 ml máx.	1.0 ml	2.0 alto calor 1.25 ml medio y bajo
Lactosa (%)	38-39.1	49.5-52.5	49.5-52.5
<b>Leche pasteurizada (%)</b>			
Grasas	2.90-3.10	2.40-2.60	0.5 máx.
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 máx.	0.8 máx.	0.8 máx.
Proteínas	3 mín.	3 mín.	3 mín.
Densidad mín. a 15 °C	1.0295	1.0298	

	Entera	Semidescremada	Descremada
<b>Yogur (%)</b>			
Grasa	3-10	0.5-3	1 máx
Sólidos totales	11-13.5	9.20-12	8-11
Acidez en ácido láctico	8.2 mín.	8.2 mín.	8.2 mín.
Cenizas	0.6-1.5	0.8-1.2	0.6-1.2
Proteínas	3.2 mín.	3.2 mín.	3.2 mín.

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
	Con sal	Sin sal	Con sal	Sin sal	Rebatida
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 %	0.30	0.30	0.20	0.20	0.20
Contenido de cloruro de sodio % (m/m)	1-2	-	1-2	-	1-2

Quesos		
Según su consistencia		Según características de maduración
Designación	HSMG %	
Extraduro	<49	Madurado
Duro	49-56	Madurado por mohos
Semiduro	57-69	No madurado/frescos
Blando	>69	En salmuera

Quesos	Contenido de grasa
Extragraso	GES superior o igual al 60 %
Graso	GES superior o igual al 45 % e inferior al 60 %
Semigraso	GES superior o igual al 25 % e inferior al 45 %
Semidesnatado	GES superior o igual al 10 % e inferior al 25 %
Desnatado	GES inferior al 10 %

Contenido de materia grasa expresado ya sea como porcentaje referido a la masa o como volumen expresado en extracto seco (GES)

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
Samsó	45	44
Mérida	35	48
Gratina	43	46
Yaguajay	40	45
Monumental	45	44

Queso fresco de coagulación	Acidez en 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

Tipos de quesos	Acidez en ácido láctico (%)	Grasa (%)	Humedad (%) máxima	pH UpH
Cottage		1 máx.	80	-
Cottage cremado		4.0 mín.	80	4.3-4.5
Fresco a la pimienta		7.0 mín.	75	-
Fresco Bonail		7.0 mín.	80	4.3-4.5
Neufchatel con pimientos		20 mín.	64	4.4-4.6
Fontainebleau		24 mín.	62	4.4-4.6
Frescal		35 mín.	55	5.9-6.1
Mozzarella		45 mín.	49	5.0-5.2
Favorito		38 mín.	58	5.9-6.1
Cremoso		48 mín.	66	5.8-6.4
Cremoso ahumado		37 mín.	60	5.7-6.3
Blanco		35 mín.	50	5.9-6.1

	Contenido mínimo de grasa del extracto seco (%)	Humedad (%)
<b>Quesos blandos</b>		
Camembert	50	53
Carré de L'Est	50	53

	Contenido mínimo de grasa del extracto seco (%)	Humedad (%)
<b>Quesos duros</b>		
Cruyere	45	37
Emmental	45	38
Grana	32	32
Granita	40	34
Sbrinz	43	36
<b>Quesos azules</b>		
Gorgonzola	50	47
Azul de Cuba	50	46
Pigmeo	48	48
Guaicanamer	45	45
<b>Quesos de pasta hilada</b>		
Cubanito	40	45
Salame	45	41
Topo nuevo	45	44
Escamorza	45	44

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

<b>YOGUR DE SOYA AROMATIZADO</b>	
Acidez expresada en % de ácido láctico	0.40-0.52
Sólidos totales	15.75-16.5
Viscosidad mínima en seg. (Copa Ford d=4 mm)(solo para el batido)	20

<b>CARNE FRESCA Y CONGELADA</b>	
pH	Relación proteína-colágeno
6.5-6.8	18 máximo

<b>JAMONES</b>				
Categoría	Grasa máx. (g/100g)	Humedad máx. (g/100g)	Cloruro de sodio máx. (g/100g)	Proteína máx. (g/100g)
Jamón Visking Extra	15	70	2.5	15
Jamón Visking Primera calidad	15	72	2.5	12
Ahumados	20	75	3	12-15
Cocidos	20	75	3	10

PESCADOS Y PRODUCTOS DE LA PESCA			
Tipos de presentación	Contenido de Cloruro de sodio % (m/m)	pH	Humedad (%)
Conservas de pescado en distintos tipo de cobertura (macarela, jurel y sardinas)	1.0-2.0	5.3-6.8	-
Pescado seco y salado	Mín. 18	-	Máx. 47
Pescado ahumado	2.0-3.0	5.8-7.8	Máx. 70

FRUTAS Y VEGETALES						
Tipos de salsas	Contenido de acidez en ácido cítrico %	pH	Cloruros (%)	Contenido de sólidos solubles a 20 °C (%)	Aceites Esenciales ml/kg	Etanol g/kg (m/v)
Salsa de tomate destinada a la elaboración de pastas (a base de tomate solamente)		≤ 4.2	3.5 máx.	20.0 mín.		
Salsa de tomate con o sin la adición de pulpas de frutas y/o hortalizas y otros ingredientes		≤ 4.2	3.5 máx.	11.0 mín.		
Salsas de tomate picantes		≤ 4.2	3.5 máx.	7.0 mín.		
Salsa de soya		4.3-4.6	20 máx.	≥ 6		
Ketchup o catsup	-	≤ 4.2	3.5 máx.	20 mín.		
Tomate frito		≤ 4.2	3.5 máx.	14-16		
Mermeladas, pastas, jugos y compotas						
Mermeladas de fruta	-	3.8-5.6		36-47		
Mermelada de fruta de toronja	0.3-0.8			65 mín.		
Mermelada de fruta de naranja	0.3-0.6			65 mín.		
Pasta de guayaba	0.5-1.0	3.2-3.5				76-79
Jugo de tomate	0.32-0.5		1 máx.	5 mín.		
Jugo de toronja natural	0.9-2.0			9 mín.		
Jugo de toronja concentrado	4.5 mín.			45 mín.	1.7 máx.	3.0 máx. (en el jugo reconstituido)
Jugo de piña natural				12 mín.		3.0 máx.
Compotas	0.2-0.6			25 máx.		3.0 máx.
Confituras y jaleas de frutas	-	4 máx.		60 mín.		
Frutas en conserva				14-17		

Producto	pH	Cloruro (%)	Contenido de sólidos solubles a 20 °C (%)	Impurezas minerales
Puré de tomate	Inferior a 4.06	3.0 máx.	7.0-24.0	0.1 % máx. del contenido de sólidos solubles
Puré de tomate concentrado			18-20	
Pasta de tomate			≥24	

Jugos y néctares	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 máx.	0.15 máx.	0.41 máx.	0.37 máx.	1.0 máx.	0.8 máx.
Contenido de alcohol etílico % (v/v)	0.3 máx.	0.3 máx.	0.3 máx.	0.3 máx.	0.3 máx.	0.3 máx.
Contenido en sólidos en suspensión % (v/v)	30 mín.	30 mín.	25 mín.	30 mín.	-	25 mín.

Grupo de alimento	pH	Acidez en ácido acético % (m/v)	Acidez Valorable	Humedad %	° Brix	Cenizas %	Cloruros % (m/m)	Índice de peróxido mg de oxígeno por kg de muestra
Productos emulsionados: Salsa mayonesa y aderezos	4.0 máx.	0.48-0.84 % (yema de huevo) 0.6-1.02 % ác. acético (huevo entero)	0.6-1.0				1.5-3.0	5 máx.
Papa deshidratada				10 máx.				
Cereales p/ desayuno				6 máx.				
Sal	6.8-7.3			3 máx.				
Café verde				11.5-12.5				
Harinas		2 ml/100 g		15 máx.				
Espicias secas				15 máx.		10 máx.		
Pastas alimenticias secas		0.45 % ác. láctico		14 máx.				
Pastas Alimenticias frescas		0.45 máx. (ác. láctico)		35 máx.				
Arroz				14.5 máx,				
Gelatina				8 máx.	2 máx.			

Grupo de alimento	pH	Acidez en ácido acético % (m/v)	Acidez Valorable	Humedad %	° Brix	Cenizas %	Cloruros % (m/m)	Índice de peróxido mg de oxígeno por kg de muestra
Caramelos				2-8				
Legumbres				13 máx.				
Cobertura de chocolate				3		0.2 %		
Purés de frutas	3,7-4.2				19 máx.			
Caldos y sopas deshidratadas				5 máx.				
Vainilla en polvo				30 máx.				
Mostaza	4.4	1 máx.						

## MAÍZ

Humedad	14 máx. a temperatura ambiente 14.5 silos metálicos refrigerados
Suciedad (impurezas de origen animal incluidos insectos muertos) % m/m	0.1 máx.
Materias inorgánicas extrañas (piedras, polvos) % m/m	0.5 máx.
Materias orgánicas extrañas (semillas extrañas, tallos) % m/m	1.5 máx.

Bebidas alcohólicas	Etanol, en % en volumen (a 20 °C)	Acidez total, en g de ácido acético/100 l a.a.	Aldehídos, en g de acetaldehído/100 l de a.a.	Esteres, en g de acetato de etilo/100 l de a.a.	Alcoholes superiores, en g de alcoholes superiores/100 l de a.a.	Metanol, en g de metanol/ 100 l de a.a.	Color en unidades de densidad óptica a 440 nm con cubeta de 1 cm
Ron	32-41	2-100	30 máx	1-90	8-400	10 máx	1.3 máx
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 máx.	1-90	8-350	10 máx.	1.3 máx.
Vinos y vinos especiales	10-20						
Sidras	3-8						
Licores con leche	10-14						
Bebidas preparadas y cócteles	12.5-24						
Licores	10-45						

**% de sólidos solubles expresados en sacarosa NC 725:09**

	Mínimo	Máximo
Licor seco	1.0	4.9
Licor semiseco	5.0	15.0
Licor fino	15.1	20.0
Licor crema fino	20.1	30.0
Licor crema	30.1	51.0

Tipos de cervezas	% de alcohol en volumen	Extracto original (° Plato)	Contenido de dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) en volumen	pH	Color
No alcohólicas	0.5	3 mín.	2.2-3.5	3.5-4.8	
Baja de alcohol	0.5-2.5				
Ligera	2.5-4.0				
Clásica	4.0-5.3				
Fuerte	5.3-8.5				
Extrafuerte	>8.5				
Claras	-	-	-	-	≤ 25° de EBC (1.8 ml yodo 0.1 N en escala Brand)
Oscuras o negras	-	-	-	-	>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 mín.
Cerveza sin alcohol	-	-	3.5-4.5
Vinagre	3 máx.	4.5 min.	-

Agua	
pH	6.5-8.5
Alcalinidad	50 mg/l
Sólidos totales	1 000 mg/l máx.
Turbidez	2 mg/l
Cloro residual	ausencia
materia orgánica	ausencia
Dureza	100-400
Cloruros	200-250
Antimonio	0.005 mg/l
Arsénico	0.01 mg/l, calculado como As total
Bario	0.7 mg/l

Agua	
Borato	5 mg/l, calculado como B
Cadmio	0.003 mg/l
Cromo	0.05 mg/l, calculado como Cr total
Cobre	1 mg/l
Cianuro	0.07 mg/l
Plomo	0.01 mg/l
Manganeso	0.5 mg/l
Mercurio	0.001 mg/l
Níquel	0,02 mg / l
Nitrato	50 mg/l, calculado como nitrato
Nitrito	0.02 mg/l
Selenio	0.01 mg/l

Huevo entero deshidratado		
Grasa %	Humedad %	Proteína %
42 mínimo	5-8	45 mín.

Alimentos de panadería listos para el consumo	Humedad %
Galleta	12 máx.

### 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)
Aceites y grasas refinados	10 máx.	0.2 máx.	0.05 máx.	0.005 máx.	0.6 máx.	1.5 máx.	0.1	0.1 máx.	0.1
Grasas y aceites vírgenes	15 máx.				4 máx.	5.0 máx.		0.4 máx.	
Grasas y aceites prensados en frío	15 máx.				4 máx.	5.0 máx.		0.4 máx.	
Manteca de cerdo	10 máx.				1.3 máx.				
Grasa de cerdo	16 máx.				2.5 máx.				
Grasa animal o mezclas	10 máx.				0.8 máx.				
Aceite de oliva	20 máx.								

-Contenido de ácidos grasos trans no más de 2 % máximo (máx.).

## Indicadores para aceites vegetales refinados

Requisitos	Aceite de girasol	Aceite de soja	Aceite de maíz	Aceite de coco	Aceite de maní	Aceite de colza de bajo contenido de ác. Erúcido	Aceite de oliva	Aceite de orujo de aceituna	Aceite de almendra de palma	Aceite de palma	Aceite de oleína de palma	Estearina de palma
Densidad relativa (X °C/agua a 20 °C)	0.918-0.923 X=20 °C	0.919-0.925 X=20 °C	0.917-0.925 X=20 °C	0.908-0.921 X=40 °C	0.914-0.917 X= 20 °C	0.914-0.920 X=20 °C	0.910-0.916 X=20 °C	0.910-0.916 X=20 °C	0.899-0.914 X=40 °C	0.891-0.899 X=50 °C	0.899-0.920 X=40 °C	0.881-0.891 X=60 °C
Densidad aparente (g/ml)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	0.889-0.895 (50 °C)	0.896-0.898 (40 °C)	0.881-0.885 (60 °C)
Índice de refracción (n 40 °C)	1.467-1.469	1.466-1.470	1.465-1.468	1.448-1.450	1.460-1.465	1.465-1.467	1.4677-1.4705	1.4680-1.4707	1.448-1.452	1.449-1.455	1.458-1.460	1.447-1.452
Índice de saponificación (mg de KOH/g de aceite)	188-194	189-195	187-195	248-265	187-196	182-193	184-196	182-193	230-254	190-209	194-202	193-205
Índice de yodo (Wijs)	110-143	120-143	103-128	6-11	80-106	110-126	75-94	75-92	14.1-21.0	50-55	56	No mas de 48
Materia insaponificable (g/kg)	No más de 15	No más de 15	No más de 28	No más de 15	No más de 10	No más de 20	No más de 15	No más de 30	No más de 10	No más de 12	No más de 13	No más de 9

## Composición de ácidos grasos en por ciento

Ácidos grasos	Aceite de girasol	Aceite de soja	Aceite de maíz	Aceite de coco	Aceite de maní	Aceite de colza de bajo contenido de ácido erúcido	Aceite de oliva	Aceite de orujo de aceituna	Aceite de almendra de palma	Aceite de palma	Oleína de palma	Estearina de palma
C6:0	ND	ND	ND	ND - 0.6	ND	ND	ND	ND	ND-0.8	ND	ND	ND
C8:0	ND	ND	ND	4.6-9.4	ND	ND	ND	ND	2.4-6.2	ND	ND	ND
C10:0	ND	ND	ND	5.5-7.8	ND	ND	ND	ND	2.6-5.0	ND	ND	ND
C12:0	ND-0.1	ND - 0.1	ND - 0.3	45.1-50.3	ND - 0.1	ND	ND	ND	45.0-5.0	ND-0.4	0.1-0.5	0.1-0.4
C14:0	ND - 0.2	ND - 0.2	ND - 0.3	16.8-20.6	ND - 0.1	ND - 0.2	ND-0.1	ND-0.1	14.0-8.0	0.5-2.0	0.9-1.4	1.1-1.8
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	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	ND - 0.3	ND - 0.2	ND - 0.4	ND	ND - 0.2	0.1-0.6	0.3-3.5	0.3-3.5	ND	ND-0.6	0.1-0.3	ND-0.2
C17:0	ND	ND	ND	ND	ND	ND - 0.3	ND-0.5	ND-0.5	ND	ND	ND	ND
C17:1	ND	ND	ND	ND	ND	ND - 0.3	ND-0.6	ND-0.6	ND	ND	ND	ND
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	0.5-5.0	0.5-5.0	1.3-3.0	3.5-6.0	3.7-4.8	3.9-5.6

Ácidos grasos	Aceite de girasol	Aceite de soja	Aceite de maíz	Aceite de coco	Aceite de maní	Aceite de colza de bajo contenido de ácido erúrico	Aceite de oliva	Aceite de orujo de aceituna	Aceite de almendra de palma	Aceite de palma	Oleína de palma	Estearina de palma
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	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	48.3 – 74.0	49.8 – 57.1	29.4-65.6	1.0-2.1	14.0-43.0	16.1-24.8	3.5-21.2	3.5-21.2	1.0-3.5	6.5-12.0	10.4-13.4	13.2-9.8
C18:3	ND – 0.2	5.5-9.5	0.5-1.5	ND – 0.2	ND – 0.1	6.4-14.1	ND-1.5	ND-1.5	ND	ND-0.5	0.1-0.6	0.1-0.6
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	ND-0.8	ND-0.8	ND	ND-0.1	0.2-0.6	0.3-0.6
C20:1	ND – 0.2	ND – 0.3	0.2-0.4	ND – 0.2	0.7-1.7	0.1-3.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C20:2	ND	ND – 0.1	ND – 0.1	ND	ND	ND – 0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C20:3	0.5-1.3	0.3-0.7	ND-0.5	ND	2.1-4.4	ND-0.5	ND-0.3	ND-0.3	ND	ND	ND	ND
C22:1	ND – 0.2	ND – 0.3	ND – 0.1	ND	ND – 0.3	ND – 2.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C22:2	ND – 0.3	ND	ND	ND	ND	ND – 0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C24:0	0.2-0.3	ND-0.4	ND – 0.4	ND	1.1-2.2	ND – 0.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C24:1	ND	ND	ND	ND	ND – 0.3	ND – 0.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND

Azúcar blanco	Partículas ferromagnéticas(ppm)	Polarización (°Z)	Floculación
A	No detectables	99.80 mín.	-
B		99.75 mín.	-
Refino directo o blanco directo		-	-

	Dextrana (ppm)	Almidón (ppm)	Polarización (°Z)	Partículas ferromagnéticas (ppm)	Partículas insolubles (%)
Azúcar crudo de caña	300 máx.	350 máx.	99	6 máx.	0.04

		Humedad %	Cenizas %	SO <sub>2</sub> ppm	Azúcares reductores %
Azúcar blanco	A	0.06 máx.	0.04 máx.		0.06 máx.
	B	0.08 máx.	0.07 máx.		0.08 máx.
	Refino directo o blanco directo	0.1 máx.	0.1 máx.	70 máx.	0.10 máx.
Azúcar crudo de caña		0.20 máx.	0.20 máx.	20	0.30 máx.
Caramelo duro		2	1.5	-	-
Caramelo blando		8	2.5	-	-
Caramelo relleno		10	-	-	-
Miel		20 máx.	0.6-1	-	60-65
Refresco instantáneo		6 máx.	-	-	-
Gelatina		-	2 máx.	-	-

Miel de abeja		
Azúcares reductores	Contenido de fructosa y glucosa	60% m-m (mín.)
	Contenido de sacarosa	5 % m-m (máx.)
Sólidos insolubles en H <sub>2</sub> O		0.1 % máx.
Conductividad eléctrica		0.8 mS/cm máx.
Acidez libre		No mayor de 50 mq/1000 g máx.
Actividad de diastasa		No menor de 8 unidades Schade
Contenido de hidroximetilfulfural		No mayor de 40 mg/1000 g

Productos de confitería	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 máx.

## VII. 14 Indicadores toxicológicos

### VII. 14.1 Indicadores para contaminantes metálicos

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.

**Tabla 5. Ingestión Diaria Admisible (IDA), Ingestión Semanal Admisible (ISA), Ingestión Semanal Admisible Temporal (ISAT) de los contaminantes metálicos**

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

**Tabla 6. Indicadores de contaminantes metálicos por tipo de alimentos**

Tipo de alimento	As	Pb	Sn	Cd	Hg	CH <sub>3</sub> -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	-	0.3	200	-	-	-	-	-	
1.3 Leche de vaca	0.05	0.02		0.05		-			
1.4 Fórmulas lácteas 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 riñón)	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)		-	-	
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	-	0.6	-	-	-	-	
4.2 Cacao en polvo	1.0	2.0	-	0.8	-	-	-	-	
4.3 Pasta de cacao	0.5	0.5		1.0					
<b>5. Frutas y sus productos</b>									
5.1 Frutas frescas	0.3	0.1	-	0.05	-	-	-	-	
5.2 Conservas de frutas									
- Envases de hojalata	-	0.5	250	0.05	-	-	10	5	
- Otros envases	-	0.1		-	-	-	-	-	-

Tipo de alimento	As	Pb	Sn	Cd	Hg	CH <sub>3</sub> - Hg	Zn	Cu	Fe
5.3 Puré de frutas para niños	-	0.5	200	0.05	-		10	5	15
- Envases de hojalata	-	0.1	100	0.05	-		10	5	15
- Otros envases									
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					5	5	
<b>6. Hortalizas y sus productos</b>									
6.1 Hortalizas frescas	-	0.1	-	0.1	-		-	-	
6.2 Conservas de hortalizas	-	0.5	250	0.1	-		10	10	
- Envases de hojalata	-	0.1		0.1	-		-	-	
- Otros envases									
6.3 Alimentos de hortalizas para niños	0.1	0.5	200	0.03			10	5	
- Envases de hojalata	0.1	0.1		0.03			10	5	
6.4 Puré, pastas y salsas de tomate	-	2.0	250	0.2	-		50	15	50
Otros envases									
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	-	-	-	-	-	0.4	2.5 refinado 5 crudo
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

Tipo de alimento	As	Pb	Sn	Cd	Hg	CH <sub>3</sub> -Hg	Zn	Cu	Fe
9.3 Cereales (menos trigo y arroz)	0.3 <sup>1</sup>	0.2	-	0.1	-	-	-	-	
9.4 Trigo	0.2 <sup>1</sup>	0.2	-	0.2	-	-	-	-	
9.5 Arroz pulido	0.3 <sup>1</sup>	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							
9.10 Raíces y tubérculos	0.2	0.1		0.1					
9.11 Café en granos y polvo	0.2	0.5		0.1					
9.12 Café soluble (en polvo o granulado)	0.5	1.0		0.2					
9.11 Café en granos y polvo	0.2	0.5		0.1					
9.12 Café soluble (en polvo o granulado)	0.5	1.0		0.2					
9.13 Huevos y productos del huevo	0.5	0.1							

Nota: Los valores que se indican en la tabla se expresan en ppm (mg/kg o mg/l).

Nota 1: Para el mercado del Mercosur y el asiático.

**Leyenda:**

As: arsénico; Pb: plomo; Sn: estaño; Cd: cadmio; Hg: mercurio; Zn: zinc; Cu: cobre; CH<sub>3</sub>-Hg: metilmercurio; Fe: hierro.

(a) No depredadores

(b) Depredadores

(c) Refinado

(d) Crudo

## VII. 14.2 Micotoxinas

Productos alimenticios. Contenidos máximos (µg/kg):

### Aflatoxinas B1, suma de B1, B2, G1 y G2 y M1

- Cacahuets 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.**
- 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.**

- Cacahuets 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.**
- 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.**
- 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.**
- 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.**
- 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.**
- Leche cruda, leche tratada térmicamente y leche para la fabricación de productos lácteos **M1-0.5.**
- Los siguientes tipos de especias: *Capsicums* pp. (frutos desecados, enteros o triturados, con inclusión de los chiles, el chile en polvo, la cayena y el pimentón), *Pipers* pp. (frutos, con inclusión de la pimienta blanca y negra), *Myristicafragrans* (nuez moscada), *Zingiberofficinale* (jengibre), *Curcuma longa* (cúrcuma) **B1-5.0, suma de B1, B2, G1 y G2-15.0.**

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

- Cereales no elaborados. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 10.0.**
- 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.**
- Uvas pasas (pasas de Corinto, sultanas y otras variedades de pasas). **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 10.0.**
- Café tostado en grano y café tostado molido, excluido el café soluble. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 5.0.**
- Café soluble (café instantáneo). **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 10.0.**
- 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. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 2.0.**
- Vino aromatizado, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 2.0.**
- 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. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 2.0 (12).**

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

- Zumos de frutas, zumos de frutas concentrados reconstituidos y néctares de frutas. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -50.**
- Bebidas espirituosas, sidra y otras bebidas fermentadas elaboradas con manzanas o que contengan zumo de manzana. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -50.**
- Productos sólidos elaborados con manzanas, incluidos la compota y el puré de manzana destinados al consumo directo con excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos siguientes. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -50.**
- 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 y vendidos y etiquetados como tales. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -25.0.**
- Alimentos infantiles elaborados a base de frutas para lactantes y niños de corta edad. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -25.0.**

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

- Cereales no elaborados que no sean trigo duro, avena y maíz. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -1 250.**
- Trigo duro y avena no elaborados. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -1 750.**
- Maíz no elaborado. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -1 750.**

Cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales incluida la harina de maíz, y el maíz triturado y molido, salvado como producto final comercializado para el consumo humano directo y germen, a excepción de los productos alimenticios siguientes:

- Pasta (seca). **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -750.**
- Pan (incluidos pequeños productos de panadería), pasteles, galletas, aperitivos de cereales y cereales para desayuno. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -500.**
- Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -200.**

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

- Maíz no elaborado. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -200.**
- Maíz destinado al consumo humano directo, harina de maíz, maíz molido, maíz triturado y aceite de maíz refinado. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -200.**
- Aperitivos de maíz y cereales para el desayuno a base de maíz. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -50.**
- Alimentos elaborados a base de maíz para lactantes y niños de corta edad. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -20.**

### **Fumonisin, suma de B1 y B2. Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )**

- Maíz no elaborado, suma de B1 y B2-5 000.
- Harina de maíz, maíz molido, maíz triturado, germen de maíz y aceite de maíz refinado, suma de B1 y B2-2 000.
- Alimentos a base de maíz destinados al consumo humano directo **Suma de B1 y B2-2 000.**

### **Cloropropanoles**

#### **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ). Definición del residuo: 3-MCPD**

- Proteína vegetal hidrolizada. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -400.**
- Salsa de soja. **Contenidos máximos ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) -400.**

### **Melamina**

- Alimentos (distintos de los preparados para lactantes) y piensos. **Nivel máx. (mg/kg): 2.5.**
- Preparados en polvo para lactantes. **Nivel máx. (mg/kg): 1.**

### **Monómero de cloruro de vinilo**

- Materiales de contacto con los alimentos. **Nivel máx. (mg/kg): 0.01.**

### **Histamina en pescados grasos**

- Los pescados involucrados son aquellos con alto contenido de histamina, como los pertenecientes a la familia *Scombridae* y otros distintos como los de la familia *Clupeidae* y *Scaridae*. Algunas características generales de estas especies son pescados de agua salada y azules o grasos.
- Los *Scombridae* son pescados grandes, huesados e incluyen la albacora o atún, el bonito, la caballa. Otros pescados se han relacionado con esta micotoxina, como el mahi mahi, el pez azul, el sauri japonés, el pez dorado, el marlín, la sardina, el arenque, el pez espada y los boquerones (anchoa), el skipjack, sierra, salmón, jiguagua y macarela.
- Valor máximo permitido: 100 (mg/kg).

## **VII. 14.3 Radionúclidos**

En el año 2002 se aprobó en nuestro país una Resolución Conjunta CITMA-MINSAP: Reglamento "Normas Básicas 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 se superan entonces se deberán tomar la decisión de si, y en qué circunstancias, podrán distribuirse los alimentos contaminados con radionúclidos.

## VII. 14.4 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:

**Tabla 7. Control de niveles de radioactividad**

Tipo de alimento	Peso de la muestra	Procedencia
Alimentos destinados a lactantes y niños en edad preescolar (0-5 años): – Leche – Yogur – Cereales lacteados – Compotas – Cereales infantiles – Papillas – Otros alimentos destinados a este grupo poblacional	1 kg	Todos los países
Lácteos y derivados: – Quesos – Mantequilla – Otros diferentes a los declarados en el grupo anterior	1 kg	Países seleccionados*
Raíces y tubérculos	1 kg	Países seleccionados*
Frutas secas, frescas, congeladas y en conserva	1 kg	Países seleccionados*
Granos frescos y en conserva	1 kg	Países seleccionados*
Cereales: – Harina de trigo – Soya – Arroz – Otros cereales – productos a partir de cereales	1 kg	Países seleccionados*
Carnes y derivados: – Carnes frescas congeladas y en conserva – Embutidos y ahumados – Productos a partir de carnes	1 kg	Países seleccionados*
Vegetales frescos, congelados y en conserva	1 kg	Países seleccionados*
Grasas y aceites de origen animal y vegetal, productos elaborados a partir de aceites y grasas	1 kg	Países seleccionados*
Pescados frescos, congelados, en conserva y otros productos del mar	1 kg	Todos los países

#### Países seleccionados\*

- América del Norte: Canadá, Estados Unidos, México.
- América del Sur: Todos los países.
- 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 1:** 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 2:** 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 3:** En el momento en 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.

**Nota 4:** Para los productos de importación, se requiere un compromiso de país, en documento debidamente firmado y acuñado por una autoridad nacional competente, especificando que pueden cumplimentar con los niveles de radiactividad aprobados por la FAO y la OMS. En caso de que se presente un certificado de ensayo, el mismo debe cumplimentar la información que aparece para el informe de ensayo en la norma ISO 17025: Evaluación de la competencia técnica de los laboratorios de ensayo.

### VII.14.5 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.

**Tabla 8. Niveles de actuación genéricos para productos alimenticios vigentes en Cuba**

Radionúclidos	Niveles de actuación genéricos (kBq/kg)
<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

## VII. 15 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 3ra. 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

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:** gruyere, enmental, patagrás, esbrin.
- **Semiduros:** quesos azules (madurados con moho); cubanito, salame, toco nuevo, escarmos (pasta hilada); fontina, dalmon, lunch, gratina, gouda, monumental (madurados); mozzarella, blanco, frescal, ahumado, queso crema (no madurados).
- **Blandos:** camambert (madurados con moho); cremas frescas saborizadas (frescos).

**Tabla 9. Criterios microbiológicos por grupos de alimentos**

Grupo 1—Leche y productos lácteos							
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites UFC / g o ml			
				n	c	m	M
Leche cruda	3	3	m.o. a 30 °C	5	1	5 x10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
Leche hervida	5	3	m.o. a 30 °C (v)	5	2	2,5x10	10 <sup>2</sup>
	10	2	coliformes	5	0	<10	-
Leche pasteurizada	5	3	m.o. a 30 °C (v)	5	2	5x10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	3	coliformes (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
Leche esterilizada UHT	3	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	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	2	Coliformes (v)	5	0	<1	-
Leche fermentada (natural, saborizada y de soya)	6	3	Coliformes (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
	3	3	HF	5	1	10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>2</sup>
	3	3	Levaduras (v)	5	1	10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>2</sup>
Leche en polvo saborizada y natural	3	3	m.o. a 30 °C (v)	5	1	5x10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	3	Coliformes	5	1	10	10 <sup>2</sup>
	10	2	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	3	3	HF	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	3	3	Levaduras	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
	10	2	<i>L. monocytogenes</i>	5	Ausencia		
	9	3	<i>B. cereus</i>	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Leche condensada saborizada y natural	2	3	m.o. a 30 °C (v)	5	2	10 <sup>4</sup>	5x0 <sup>4</sup>
	6	3	Coliformes (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
	10	2	St. coagulasa posit. (v)	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	3	3	HF	5	2	5x10	5x10 <sup>2</sup>
	3	3	Levaduras (v)	5	2	5x10	5x10 <sup>2</sup>

Grupo 1—Leche y productos lácteos							
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites UFC / g o ml			
				n	c	m	M
Helados de crema, leche y agua	3	3	m.o. a 30 °C (v)	5	1	5x10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	3	Coliformes (v)	5	1	10*	10 <sup>2</sup> *
	* Ausencia de <i>E. coli</i> en 10						
	10	2	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
Mantequilla	6	3	Coliformes (v)	5	1	10*	10 <sup>2</sup> *
	* Ausencia de <i>E. coli</i> en 10						
	10	2	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	5	3	HF	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	5	3	Levaduras (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>
Quesos extraduros y duros	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
	6	3	Coliformes termotolerantes	5	1	<10	10*
	* Ausencia de <i>E. coli</i> en 10						
	10	2	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
Quesos semiduros y frescos	6	3	Coliformes termotolerantes	5	1	<10	10*
	* Ausencia de <i>E. coli</i> en 10						
	10	2	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
	10	2	<i>L. monocytogenes</i>	5	Ausencia		
	2	3	HF **	5	2	10 <sup>2</sup>	2x10 <sup>2</sup>
		Levaduras **	5	2	10 <sup>2</sup>	2x10 <sup>2</sup>	
** Para no maduros frescos							
Quesos fundidos y análogos	2	3	m.o. a 30 °C (v)	5	2	10 <sup>4</sup>	5x10 <sup>4</sup>
	5	3	Coliformes (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	Ausencia de <i>E. coli</i>						
	10	2	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	2	3	HF	5	2	10 <sup>2</sup>	2x10 <sup>2</sup>
	2	3	Levaduras (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	2x10 <sup>2</sup>
Quesos blandos	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
	6	3	Coliformes termotolerantes	5	1	<10	10*
	* Ausencia de <i>E. coli</i> en 10						
	10	2	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
	10	2	<i>L. monocytogenes</i>	5	Ausencia		
Cereal lacteado	2	3	HF** (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	3	3	Levaduras ** (v)	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	** Para no maduros (frescos)						
	3	3	m.o. a 30 °C (v)	5	1	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	5	3	Coliformes (v)	5	2	10*	10 <sup>2</sup> *
* Ausencia de <i>E. coli</i> en 10							
9	3	<i>B. cereus</i> (v)	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	
2	3	HF	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	
2	3	Levaduras	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	
10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia			

Grupo 1—Leche y productos lácteos								
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites UFC / g o ml				
				n	c	m	M	
Mezclas físicas	2	3	m.o. a 0 °C	5	2	10 <sup>4</sup>	5x10 <sup>4</sup>	
	6	3	Coliformes	5	1	10*	10 <sup>2</sup>	
	* Ausencia de <i>E. coli</i> en 10							
	2	3	HF	5	2	10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>2</sup>	
	2	3	Levaduras	5	2	10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>2</sup>	
	8	3	<i>B. cereus</i>	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia			
	3	3	m.o. a 30 °C	5	2	5x10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>	
	6	3	Coliformes (v)	5	1	10*	10 <sup>2*</sup>	
	* Ausencia de <i>E. coli</i> en 10							
Crema de leche pasteurizada	3	3	HF (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>	
	3	3	Levaduras (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>	
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia			
	2	3	m.o. a 30 °C (v)	5	2	5 x 10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>	
	6	3	Coliformes (v)	5	1	10*	10 <sup>2*</sup>	
* Ausencia de <i>E. coli</i> en 10								
Grasas para untar (emulsiones lácteas para untar)	10	2	St. coagulasa posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-	
	2	3	HF (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>	
	2	3	Levaduras (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>	
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia			

Grupo 2—Carnes y productos cárnicos								
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites UFC / g o ml				
				n	c	m	M	
<b>Carnes crudas, saladas y fermentadas</b>								
Productos cárnicos crudos categoría del 1-5 según NC 587	1	3	m.o. a 30 °C	5	3	5x10 <sup>5</sup>	10 <sup>7</sup>	
	4	3	Coliformes (v)	5	3	10	10 <sup>2</sup>	
	5	3	Coliformes termotolerantes	5	2	10*	5x10	
Productos crudos salados: menudos salados, tocino, tasajo y otros	*Ausencia de <i>E.coli</i> en 10							
	10	2	<i>E coli</i> O157: H7	5	Ausencia			
	7	3	St. coagulasa posit.	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g (v)	5	Ausencia			
Productos crudos fermentados: chorizos, salamis, pastas untables, jamón crudo, salchichones y tocinetas crudos fermentados, sobreasada, peperoni, cervelat y otros	5	3	Coliformes (v)	5	2	10*	10 <sup>2*</sup>	
	*Ausencia de <i>E. coli</i> en 10							
	7	2	St. coagulasa posit.	5	2	10	10 <sup>2</sup>	
	10	3	<i>Salmonella</i> en 25 g (v)	5	Ausencia			

Grupo 2—Carne y productos cárnicos							
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites UFC / g o ml			
				n	c	m	M
<b>Productos cárnicos</b>							
Productos cárnicos semielaborados: productos reconstituidos ("reestructurados"), productos conformados ("palitos" de carne, "nuggets", otros productos empanados) y productos semicocidos	2	3	m.o. a 30 °C	5	2	5x10 <sup>5</sup>	10 <sup>7</sup>
	2	3	HF	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>5</sup>
Croquetas	2	3	m.o. a 30 °C	5	2	5x10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
	5	3	Coliformes	5	2	10 <sup>2*</sup>	10 <sup>3*</sup>
	5	3	Coliformes termotolerantes (v)	5	2	10 <sup>2*</sup>	3x10 <sup>2*</sup>
	10	2	* Ausencia de <i>E. coli</i> en 10				
	7	3	<i>St. coagulasa</i> posit.	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g (v)	5	Ausencia		
	2	3	HF	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>5</sup>
Productos cárnicos embutidos y moldeados: mortadella, perro caliente, jamonada, jamón viking, jamón embuchado, butifarra, etc.	2	3	m.o. a 30 °C (v)	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
	5	3	Coliformes (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	5	3	Coliformes termotolerantes	5	2	<10	10 <sup>*</sup>
	10	2	* Ausencia de <i>E. coli</i> en 10				
	10	2	<i>St. coagulasa</i> posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g (v)	5	Ausencia		
	10	2	<i>L. monocytogenes</i>	5	Ausencia		
Piezas íntegras curadas y ahumadas: jamones, tocino, lomo ahumado, lacón, etc.	2	3	m.o. a 30 °C (v)	5	2	10 <sup>3</sup>	5x10 <sup>3</sup>
	6	3	Coliformes (v)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
	10	2	Coliformes termotolerantes	5	0	<10	-
	10	2	Ausencia de <i>E. coli</i> en 10				
	10	2	<i>E. coli</i> O157: H7	Ausencia			
	10	2	<i>St. coagulasa</i> posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g (v)	5	Ausencia		
	10	2	<i>L. monocytogenes</i>	5	Ausencia		
Semiconservas cárnicas: semiconservas (jamón enlatado y otros, excepto chorizo y morcilla), tres cuartos conservas cárnicas (patés, algunas variantes de perro caliente, etc.) y productos autoestables (diversos tipos de embutidos, productos en salsas como la agri dulce, pastas untadas, carne en escabeche y otros)	5	3	m.o. a 30 °C	5	2	10 <sup>3</sup>	5x10 <sup>3</sup>
	10	2	Coliformes termotolerantes	5	0	<10	-
	10	2	<i>St. coagulasa</i> posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
	10	2	m.o. sulfito reductores anaerobios	5	0	<10	-

**Grupo 3—Pescados, mariscos y productos de la pesca**

Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml			
				n	c	m	M
Productos pesqueros crudos frescos y congelados y pescado en diferentes formas de presentación	2	3	m.o. a 30 °C	5	2	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
	5	3	<i>E. coli</i>	5	2	2,3	110
				5	2	10 <sup>2*</sup>	10 <sup>3*</sup>
10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g (v)	5	Ausencia			
*Productos de acuicultura y pescado en diferentes formas de presentación	10	2	<i>Vibrio cholerae</i> O1 y O139 (v)	5	Ausencia		
	7	3	<i>V. parahaemolyticus</i> (Excepto para acuicultura)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Productos pesqueros precocidos	2	3	m.o. a 30 °C	5	2	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	5	2	<i>E. coli</i>	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	7	2	St. Coag. positiva	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g(v)	5	Ausencia		
	10	2	<i>Vibrio cholerae</i> O1 y O139 (v)	5	Ausencia		
	8	3	<i>V. parahaemolyticus</i>	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	2	<i>L. monocytogenes</i>	5	Ausencia		
Moluscos bivalvos vivos cefalópodos, gasterópodos crudos frescos y congelados	2	3	m.o. a 30 °C	5	2	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
	5	3	<i>E. coli</i>	5	2	2,3	7,0
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g(v)	5	Ausencia		
	10	2	<i>Vibrio cholerae</i> O1 y O139 (v)	5	Ausencia		
	7	2	<i>V. parahaemolyticus</i>	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Moluscos bivalvos cefalópodos, gasterópodos precocidos	2	3	m.o. a 30 °C	5	2	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	3	<i>E. coli</i>	5	1	2,3	7,0
	10	3	<i>Salmonella</i> en 25 g(v)	5	Ausencia		
	10	2	<i>Vibrio cholerae</i> O1 y O139 (v)	5	Ausencia		
	8	3	<i>V. parahaemolyticus</i>	5	5	1	10 <sup>2</sup>
	10	3	<i>L. monocytogenes</i>	5	Ausencia		
Productos salados	2	3	m.o. a 30 °C	5	2	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
	5	3	Coliformes termotolerantes	5	2	10	3 x10 <sup>2</sup>
	6	3	<i>E. coli</i>	5	1	10	10 <sup>2</sup>
	8	3	St. Coag. positiva	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	2	3	Hongos filamentosos	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	2	3	Levaduras	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Productos pesqueros con valor agregado: Productos reconstituidos (“reestructurados”), productos conformados (“palitos”, “nuggets”, croquetas, hamburguesas y productos empanados*)	2	3	m.o. a 30 °C	5	2	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
	6	3	<i>E. coli</i>	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	5	3	Coliformes termotolerantes	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	7	3	St. Coag. positiva	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g (v)	5	Ausencia		
	2	3	*HF	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>5</sup>
Productos pesqueros embutidos y ahumados	2	3	m.o. a 30°C	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
	5	3	Coliformes (v)	5	2	10*	10 <sup>2*</sup>
	5	3	Coliformes termotolerantes	5	2	<10	10*
	6	3	Ausencia de <i>E. coli</i> en 10*				
	10	2	St. coagulasa positiva.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	3	<i>Salmonella</i> en 25 g (v)	5	Ausencia		

Grupo 4—Grasas comestibles de origen animal							
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml			
				n	c	m	M
Grasas comestibles de origen animal (procesadas)	3	3	m.o. a 30 °C	5	1	2x10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
	6	3	Coliformes	5	1	<10	10*
	10	2	St. coagulasa positiva	5	0	<10 <sup>2</sup>	-
	10	2	HF	5	0	10	-
	10	2	Levaduras	5	0	10	-
	10	2	Salmonella en 25 g	5	Ausencia		

Grupo 5—Caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas							
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml			
				n	c	m	M
Caldos, sopas, cremas, salsas y puré de papas deshidratadas instantáneas	5	3	Coliformes (v)	5	2	10*	10 <sup>2</sup>
			Ausencia de <i>E.coli</i> en 10*				
	6	3	St. coagulasa positiva.	5	1	<10 <sup>2</sup>	10 <sup>2</sup>
Caldos, sopas, cremas, salsas y puré de legumbres deshidratadas que requieren cocción	10	2	Salmonella en 25 g (v)	5	Ausencia		
	4	3	Coliformes(v)	5	3	10	10 <sup>2</sup>
	7	3	St. coagulasa posit.	5	2	<10 <sup>2</sup>	10 <sup>2</sup>
Mezclas en seco de uso instantáneo: refrescos, gelatinas, jaleas.	10	2	Salmonella en 25g	5	Ausencia		
	2	3	m.o. a 30°C (v)	5	3	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	4	3	Coliformes (v)	5	2	<10	10
	2	3	HF	5	2	<10	10
	2	3	Levaduras	5	2	<10	10
	10	2	Salmonella en 25g	5	Ausencia		
Mezclas en seco que requieren cocción: Budines, flanes, etc.	1	3	m.o. a 30°C	5	3	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	3	coliformes(v)	5	1	10*	10 <sup>2*</sup>
			Ausencia de <i>E.coli</i> en 10*				
	2	3	HF	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	2	3	Levaduras	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	9	3	<i>B. cereus</i> **	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	2	Salmonella en 25g***	5	Ausencia		
10	2	<i>L. monocytogenes</i> **	5	Ausencia			

\*\*Sólo para productos que contengan leche  
\*\*\*Sólo para productos que contengan cacao y/o huevo

Grupo 6—Cereales, legumbres y productos derivados							
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml			
				n	c	m	M
Granos de cereales	2	3	HF	5	2	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
Cereales en copos o expandidos	2	3	HF	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>5</sup>
	9	3	<i>B. cereus</i>	5	1	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
Harinas de cereales	2	3	HF	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
Harinas, concentrados, y aislados de soya	2	3	HF	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
	10	2	Salmonella en 25 g	5	Ausencia		
Productos de panadería congelados (listos para consumo) con rellenos o cubiertos de productos de baja acidez o alta actividad de agua	9	3	St. coagulasa positiva.	5	1	<10 <sup>2</sup>	10 <sup>2</sup>
	10	2	Salmonella en 25 g (v)	5	Ausencia		

### Grupo 6—Cereales, legumbres y productos derivados

Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml				
				n	c	m	M	
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	9	3	St. coagulasa posit.	5	1	<10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia			
Productos de repostería a base de cremas y carne	3	3	m.o a 30 °C(v)	5	1	5x10 <sup>4</sup>	5x10 <sup>5</sup>	
	5	3	Coliformes (v)	5	2	10*	10 <sup>2</sup>	
	6	3	Coliformes a 45 °C	5	1	<10	10	
	* Ausencia de <i>E. coli</i> en 10							
	10	2	St. coagulasa posit. (v)	5	0	<10 <sup>2</sup>	-	
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g (v)	5	Ausencia			
Migas	2	3	HF	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	

### Grupo 7—Derivados del cacao

Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml				
				n	c	m	M	
Derivados del cacao	2	3	m.o a 30 °C	5	2	10 <sup>4</sup>	5x10 <sup>4</sup>	
	6	3	Coliformes (v)	5	1	<10	10	
	6	3	Coliformes termotolerantes	5	1	<10	10 <sup>1</sup>	
	*Ausencia de <i>E. coli</i> en 10							
	10	2	St. coagulasa posit. (v)	5	0	<10 <sup>2</sup>	-	
	2	3	HF (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>2</sup>	
	2	3	Levaduras (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>2</sup>	
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g (v)	5	Ausencia			

### Grupo 8—Alimentos de uso infantil

Alimento	Categoría	Clase	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	3	m.o. a 30 °C * (v)	5	3	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	6	3	Coliformes (v)	5	1	0.3	20
	10	2	<i>E. coli</i> (v)	5	Ausencia		
	10	2	<i>B. cereus</i>	5			
	10	2	<i>Cl. perfringens</i> **	5			
	10	2	St. coagulasa posit.	5			
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5			
		10	2	<i>L. monocytogenes</i>	5		
*Excepto para fórmula fermentadas con cultivos bacterianos							
**Solo para productos con carne							

Grupo 9—Huevos y derivados							
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml			
				n	c	m	M
Huevos (frescos, pasteurizados, líquidos, deshidratados) y derivados	2	3	m.o. a 30 °C (v)	5	2	5x10 <sup>3</sup>	5x10 <sup>4</sup>
	2	3	HF y levaduras (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	5	3	Coliformes (v)	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	10	2	<i>E. coli</i> (v)	5	Ausencia de <i>E. coli</i> en 10		
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g (v)	5			

Grupo 10—Mayonesas y salsas							
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml			
				n	c	m	M
Mayonesas y salsas base de huevo	3	3	m.o. a 30 °C (v)	5	1	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
	6	3	Coliformes (v)	5	1	10*	10 <sup>2</sup>
	*Ausencia de <i>E. coli</i> en 10						
	10	2	St. Coagulasa posit.	5	0	10 <sup>2</sup>	-
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g (v)	5	Ausencia		
Catsup, salsa de tomate, salsa de mostaza, salsa de ají	2	3	HF y levaduras (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>

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

Grupo 12—Frutas y hortalizas							
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml			
				n	c	m	M
Frutas frescas y congeladas	5	3	<i>E. coli</i>	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
Hortalizas frescas y congeladas	5	3	Coliformes	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	5	2	<i>E. coli</i>	5	2	10	10 <sup>2</sup>
	10	2	<i>L. monocytogenes</i>	5	Ausencia		
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
Frutas y hortalizas desecadas o deshidratadas	3	3	HF	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	3	3	Levaduras	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	5	3	<i>E. coli</i>	5	2	<10	10
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
	10	2	<i>L. monocytogenes</i> (Solo para hortalizas)	5	Ausencia		

Grupo 12—Frutas y hortalizas							
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml			
				n	c	m	M
Frutas y hortalizas en salmuera, vinagre, aceite y mezclas de estos u otros medios de cobertura, alcohol y productos fermentados	3	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	3	HF (v)	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	3	3	Levaduras (v)	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>

Grupo 13—Alimentos listos para el consumo								
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml				Observaciones
				n	c	m	M	
Alimentos listos para el consumo, incluyendo los productos cárnicos lasqueados y troceados	2	3	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	3	Coliformes (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	
	5	3	Coliformes termotolerantes	5	2	<10	10 <sup>**</sup>	**Ausencia de <i>E. coli</i> en 10
Alimentos listos para el consumo, incluyendo los productos cárnicos lasqueados y troceados	10	2	<i>St. coagulasa</i> posit.	5	0	<10 <sup>2</sup>	-	-
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia			-
	10	2	<i>L. monocytogenes</i>	5	Ausencia			-
	8	3	<i>B. cereus</i> ***	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	***Para platos que contengan arroz, harinas, cereales
	9	3	<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 agua potable envasada y de aguas minerales naturales envasadas ver NC 296 y NC 297 respectivamente

Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml			
				n	c	m	M
Agua potable (NC 827: 2012)	10	2	Coliformes termotolerantes	5	0	NMP FM A/P	
	10	2	<i>E. coli</i>	5	0	<2 <10	
Refrescos carbonatados	3	3	m.o. a 30°C (v)	5	1	10 <sup>2</sup>	3x10 <sup>3</sup>
	6	3	Coliformes	5	1	<10	10 <sup>2</sup>
	3	3	HF (v)	5	1	2	10
	3	3	Levaduras (v)	5	1	2	10

Grupo 14—Bebidas							
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml			
				n	c	m	M
Maltas	3	3	m.o. a 30°C (v)	5	1	<1	10
	10	2	HF (v)	5	0	<1	-
	10	2	Levaduras(v)	5	0	<1	-
Refrescos concentrados y siropes	2	3	HF (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	2	3	Levaduras (v)	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Infusiones y bebidas no carbonatadas	2	3	m.o. a 30°C (v)	5	2	5x10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
	6	3	Coliformes (v)	5	3	5*	10 <sup>2*</sup>
*Ausencia de <i>E. coli</i>							
Jugos, néctares y refrescos de frutas naturales (no herméticos)	2	3	m.o. a 30 °C (v)	5	2	5x10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
	4	3	Coliformes termotolerantes	5	3	5*	10 <sup>2</sup>
		*Ausencia de <i>E. coli</i>					
	3	3	HF	5	1	2	10
3	3	Levaduras	5	1	2	10	
Cervezas pasterizada	3	3	m.o. a 30 °C (v)	5	1	<1	10
	10	2	HF (v)	5	0	<1	-
	10	2	Levaduras (v)	5	0	<1	-
Cervezas no pasterizadas	Según lo orientado en la NC 144:2009						

Grupo 15—Estimulantes								
Alimento	Categoría	Clase	Tipo de riesgo	Parámetro	Límites por g o ml			
					n	c	m	M
Té y hierbas para infusiones	5	3		Coliformes (v)	5	2	102	103

Grupo 16—Alimentos destinados al consumo animal							
Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml			
				n	c	m	M
Piensos pelletizados	4	3	HF	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	4	3	Levaduras*	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
Piensos harinosos y líquidos	4	3	HF	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
	4	3	Levaduras*	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia		
Reemplazante lechero	4	3	HF	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
	10	2	<i>Salmonella</i> spp. en 25 g	5	Ausencia		
Materia prima de origen vegetal** Maíz, destilado de maíz, (Norgold), trigo, avena, sorgo, millo, cebada, harina de girasol, harina de alfalfa, harina de algodón	2	3	Hongos filamentosos	5	3	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>

### Grupo 16—Alimentos destinados al consumo animal

Alimento	Categoría	Clase	Parámetro	Límites por g o ml			
				n	c	m	M
Harina de soya**	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5		Ausencia	
Materia prima de origen animal**	4	3	Hongos filamentosos	5	3	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	4	3	Levaduras	5	3	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5		Ausencia	
Semiconservas para animales	10	2	<i>Salmonella</i> en 25 g	5		Ausencia	

\* Cuando contengan probióticos como un tipo de levadura solamente evaluar Hongos Filamentosos. En el caso de los piensos y reemplazante lechero que contengan probióticos se valorarán teniendo en cuenta las especificaciones del producto, inscritas en la Oficina General de Productos para la Alimentación Animal.

\*\*A los efectos de esta tabla para materias primas de origen vegetal y animal, se procederá para la conducta a seguir, según lo dispuesto en la resolución de la Autoridad Competente.

### Grupo 17—Conservas

Deben cumplir con el criterio de esterilidad comercial, según lo orientado en la NC 457-1: 2009 y NC 457-2:2009

Alimento	Parámetro	Límites por g o ml			
		n	c	m	M
Conservas herméticas envasadas a temperatura ambiente con pH < 4.6: Jugos, néctares, purés de frutas (compotas), pulpas de frutas, purés de tomate (envasados asépticamente, de larga vida))	<b>Microorganismos a 30 °C</b>	5	0	≤10	-
	NOTA: Deben cumplir con un F <sub>0</sub> entre 3 y 5				
Conservas tropicales con pH > 4.6	Nota: Deben cumplir con un F <sub>0</sub> entre 12 y 15, y en el caso de las conservas de pescado con un F <sub>0</sub> entre un 6 y 8				

Nota: Los alimentos que no son objetos de esta norma se especificaran en sus normas de especificaciones de calidad y en la ficha técnica que se presente al registro sanitario de alimentos y se apruebe en el mismo

## CAPÍTULO VIII

# De los alimentos no tradicionales o para regímenes especiales

### VIII. 1 Objetivos

Los alimentos no tradicionales, o como se denominan comúnmente para Regímenes Especiales (ARE), son ampliamente usados en todo el mundo para mejorar el estado de salud y la calidad de vida de los individuos; dependiendo del objetivo para el cual fueron diseñados pueden considerarse un medicamento, un alimento o un suplemento nutricional o dietético.

Se ha evidenciado que los suplementos dietéticos son considerados alimentos especiales porque aportan fitonutrientes y otros compuestos bioactivos que benefician la salud a partir de su mecanismo de acción fisiológico.

A principios del siglo XX se admitía que la dieta debía soportar el mantenimiento de una salud adecuada con solo cubrir las recomendaciones nutricionales establecidas; ya a finales del mismo siglo cambió el enfoque y para este entonces los alimentos no solo son considerados fuentes de nutrientes, sino de otros componentes que previenen las enfermedades, las controlan en fases iniciales y complementan el tratamiento farmacológico una vez instauradas.

El estilo de vida contemporáneo provoca un fuerte impacto en los hábitos alimentarios, donde los problemas de salud asociados a estos, como diabetes, cáncer, fallas cardíacas, alergias y obesidad, afectan por igual a adultos, niños y tienen un fuerte impacto en países en vías de desarrollo debido a las limitaciones económicas.

Dentro de los alimentos para regímenes especiales se encuentran los alimentos funcionales, 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.

### VIII. 2 Definiciones

**Alimento funcional (AF):** es aquel que de forma natural o procesada contiene componentes adicionales a los meramente nutritivos que favorecen la salud, la capacidad física o el estado mental de una persona. El calificativo de funcional se relaciona con el concepto bromatológico

de “propiedad funcional”, o sea, la característica de un alimento en virtud de sus componentes químicos y de los sistemas fisicoquímicos de su entorno, sin referencia a su valor nutritivo.

**Complemento dietético:** producto alimenticio para complementar la dieta normal, consistente en fuentes concentradas de nutrientes o sustancias con efecto nutricional o fisiológico, comercializables en pastillas, bolsitas de polvo, ampollitas y otros.

**Producto natural:** aquellos de origen vegetal, animal o mineral en su forma primaria o con el indispensable tratamiento físico o biológico para su correcta manufactura, empaque, preservación o disposición para diferentes fines alimenticios.

**Alimentos para lactantes y niños de corta edad:** 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.

**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.

**Complementos o suplementos dietéticos:** son productos destinados a complementar la dieta de una persona que desee tener una ingesta suficiente de nutrientes.

**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 ordinales 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.

### VIII. 3 Requerimientos para el registro sanitario

Se entregará la ficha técnica con los siguientes datos:

- Nombre del producto y código (si procede).
- Centro productor.
- Forma tecnológica.
- Reseña histórica y avales científicos relacionado con los resultados del estudio.
- Análisis de laboratorios: físico químico, microbiológico, toxicológico.
- Composición cualitativa y cuantitativa del producto.
- Valor nutricional.

**Ingestión diaria recomendada:** niveles de ingestión de los nutrientes esenciales, que sobre la base de los conocimientos científicos actuales se reconocen en nuestro país como adecuados para cubrir las necesidades de las personas sanas.

Se cumplirán las recomendaciones diarias de vitaminas y minerales y elementos trazas según lo establecido en las Recomendaciones Nutricionales para la población cubana y las Normas Recomendadas del Codex Alimentarius para alimentos con regímenes especiales adoptadas por el país.

### 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 10. Algunos indicadores para alimentos de regímenes especiales**

Indicadores	Fórmula p/lactantes	Alimentos a base de cereales para lactantes y niños
Contenido energético	60-75 kcal/100 ml	Mayor 3.3. kcal/100 g
Proteínas totales	1.8-3 g / 100 kcal	2-5.5 g/100 kcal
Ácido linoléico	300-1 200 mg/100 kcal	300-1 200 mg/100 kcal
Grasa	4.4-6.5 g/100 kcal	3.3-4.5 g/100 kcal
A. $\alpha$ -linoléico	>50 mg/100 kcal	>50 mg/100 kcal
Relac. A. linoéico/ $\alpha$ -linoléico	5-15	5-15
A. grasos trans	Menos 2 %	Menos 2 %
Ácido erúsico	Menos 1 %	Menos 1 %
Carbohidratos	9-14 g/100 kcal	Menos 7.5/100 kcal
Calcio/Fósforo	1.5-2	----

**Tabla 11. Condiciones para la declaración de propiedades nutricionales**

Componentes	Propiedad declarada	Condiciones. No más de:
Energía	Bajo contenido	40 kcal x 100 g (sólidos) o 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 100 g (sólidos) o 100 ml (líquidos)

Componentes	Propiedad declarada	Condiciones. No más de:
Grasa saturada	Bajo contenido	1.5 g x 100 g (sólidos) o 0.75 g x 100 ml (líquidos) x 10 % de energía
	Exento	g x 100 g (sólidos) 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.

- Especificaciones de calidad oficialmente por la institución o fabricante o país.
- Contenido del principio activo (productos naturales cualitativa, cuantitativamente).
- Modo de uso.
- Beneficios.
- Poblaciones a las que va dirigido.
- Modo de conservación.
- Fecha de vencimiento.
- Etiqueta que deberá presentarse y consultarse a registro antes de su impresión.

\*Buenas practicas en ensayos clinicos para Regimenes Especiales: <http://instituciones.sld.cu/inhem/nuestras-publicaciones>

## CAPÍTULO IX

### De los aditivos alimentarios

**Aditivo alimentario:** cualquier sustancia que por sí 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.

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 las 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 establecidas por los expertos del Comité FAO/OMS.

Los aditivos de uso alimentario cumplirán con la NC 277:2016 “Aditivos alimentarios. Regulaciones sanitarias”.

## De las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y de las transferencias en el empleo de aditivos

Las condiciones de una buena práctica de fabricación 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.

## 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 INHEM. En el caso de las nuevas formas de producción de alimentos (minindustrias, cuentapropistas u otros), los aditivos empleados deben poseer el registro o autorización previa que avale el origen e inocuidad de los mismos.

A continuación, a modo de ejemplo, exponemos los aditivos que con mayor frecuencia se presentan en los diversos productos sometidos a registro.

**Tabla 12. Aditivos alimentarios más frecuentes en los productos sujetos a registro sanitario**

Alimento	Dosis máx. (mg/kg)
<b>BENZOATOS</b>	
SIN 210 Ácido benzoico; SIN 211 Benzoato de sodio; SIN 212 Benzoato de potasio; SIN 213 Benzoato de calcio	
Clases funcionales: sustancias conservadoras	
Postres lácteos (como helados, pudines, yogur aromatizado o con fruta)	300
Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar, emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezclados y/o aromatizados	1000
Postres a base de grasas	1000
Frutas desecadas	800
Frutas en vinagre, aceite o salmuera, en conserva, encurtidas, confituras, jaleas, mermeladas, productos para untar a base de fruta, frutas confitadas, preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco, postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta, productos de fruta fermentada, rellenos de fruta para pastelería, frutas cocidas o fritas	1000
Hortalizas en conserva y encurtidos	1000
Algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	2000
Hortalizas, algas marinas y nueces y semillas desecadas, purés y preparados para untar elaborados con hortalizas, algas marinas y nueces y semillas (p. ej., la mantequilla de maní —cacahuete—), productos a base de hortalizas y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja, hortalizas y algas marinas cocidas o fritas	1000
Pulpas y preparados de hortalizas, algas marinas y nueces y semillas (como los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas)	3000
Productos para untar a base de cacao, incluidos los rellenos a base de cacao, productos de imitación y sucedáneos del chocolate	1500
Dulces, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrone, etc., goma de mascar	1500
Decoraciones (p. ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	1500
Pastas y fideos precocidos y productos análogos	1000
Postres a base de cereales y almidón (p. ej., pudines de arroz, pudines de mandioca), productos de panadería y repostería	1000
Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, curados (incluidos los salados), desecados y sin tratamiento térmico, en piezas enteras o en cortes, productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, curados (incluidos los salados), desecados y sin tratamiento térmico	1000
Moluscos, crustáceos y equinodermos cocidos, pescado y productos pesqueros semiconservados, incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos	2000
Pescado y productos pesqueros ahumados, desecados, fermentados y/o salados, incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos	200
Productos líquidos a base de huevo	5000
Postres a base de huevo (p. ej., flan)	1000

Alimento	Dosis máx. (mg/kg)
Refrescos y bebidas no alcohólicas	500
Siropes	1000
Otros azúcares y jarabes (p. ej., xilosa, jarabe de arce y aderezos de azúcar), siropes	1000
Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	2000
Aderezos y condimentos, mostazas, salsas y productos análogo	1000
Sopas y caldos	500
Ensaladas (p. ej., la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas —papas—) y productos para untar en emparedados, excluidos los productos para untar a base de cacao y nueces	1500
Alimentos dietéticos para usos médicos especiales, preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	1500
Alimentos dietéticos (p. ej., los complementos alimenticios para usos dietéticos), complementos alimenticios	2000
Zumos (jugos) de frutas, néctares de frutas	500
Concentrados para zumos (jugos) de frutas, concentrados para néctares de frutas	1000
Jugos de hortalizas	500
Concentrados para néctares de hortalizas	1000
Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas energéticas o bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	500
Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	1000
Cerveza, malta, vinagre, vinos	500
Sidra y sidra de pera, vinos (distintos de los de uva), bebidas alcohólicas aromatizadas (p. ej., vino y bebidas con licor tipo bebida gaseosa, bebidas refrescantes con bajo contenido de alcohol)	1000
Aguamiel	1000
Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas)	1000
<b>SORBATOS</b>	
SIN 200 Ácido sórbico; SIN 201 Sorbato de sodio; SIN 202 Sorbato de potasio; SIN 203 Sorbato de calcio	
Clases funcionales: sustancias conservadoras	
Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero)	1000
Cuajada (natural)	1000
Blanqueadores de bebidas	200
Queso no madurado	1000
Queso madurado y elaborado, productos análogos al queso y queso de proteínas del suero	3000
Queso de suero	1000
Postres lácteos (como helados, pudines, yogur aromatizado o con fruta), sorbetes	1000
Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar	1000
Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezclados y/o aromatizados	1000

Alimento	Dosis máx. (mg/kg)
Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos	1000
Frutas desecadas	500
Frutas frescas, en vinagre, aceite o salmuera, en conserva, aceitunas de mesa	1000
Confituras, jaleas, mermeladas	1000
Productos para untar a base de fruta	1000
Frutas confitadas	500
Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	1000
Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	1000
Productos de fruta fermentada	1000
Rellenos de fruta para pastelería	1000
Frutas cocidas o fritas	1200
Hortalizas y algas marinas frescas, en vinagre, aceite, salmuera, en conserva o salsa de soja	1000
Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas, algas marinas y nueces y semillas (p. ej., la mantequilla de maní —cacahuete—)	1000
Pulpas y preparados de hortalizas, algas marinas y nueces y semillas (como los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas)	1000
Productos a base de hortalizas y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja, jugos de hortalizas	1000
Hortalizas y algas marinas cocidas o fritas	1000
Mezclas de cacao (jarabes)	1000
Productos de cacao, productos para untar a base de cacao, incluidos los rellenos a base de cacao	1000
Productos de imitación y sucedáneos del chocolate	1500
Dulces, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrone, etc.	1500
Goma de mascar	1500
Pastas y fideos precocidos y productos análogos	2000
Decoraciones (p. ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	1000
Postres a base de cereales y almidón (p. ej., pudines de arroz, pudines de mandioca), cereales de desayuno	1000
Mezclas batidas para rebozar (p. ej., para empanizar o rebozar pescado o carne de aves de corral)	2000
Productos de panadería y repostería	1000
Productos cárnicos	2000
Pescado y productos pesqueros cocidos	2000
Moluscos, crustáceos y equinodermos cocidos	2000
Pescado y productos pesqueros ahumados, desecados, fermentados y/o salados, incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos	1000
Pescado y productos pesqueros semiconservados, incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos	1000

Alimento	Dosis máx. (mg/kg)
Productos líquidos a base de huevo	5000
Productos congelados a base de huevo	1000
Productos a base de huevo en polvo y/o cuajados por calor	1000
Postres a base de huevo (p. ej., flan)	1000
Otros azúcares y jarabes (p. ej., xilosa, jarabe de arce y aderezos de azúcar), siropes	1000
Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	1000
Hierbas aromáticas, especias, aderezos y condimentos (p. ej., el aderezo para fideos instantáneos)	1000
Mostazas	1000
Sopas y caldos	1000
Salsas y productos análogos	1000
Ensaladas (p. ej., la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas —papas—) y productos para untar en emparedados, excluidos los productos para untar a base de cacao y nueces	1500
Pasta de soja fermentada (por ej. miso)	1000
Salsa de soja fermentada	1000
Otras salsas de soja	1000
Alimentos dietéticos para usos médicos especiales	1500
Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	1500
Alimentos dietéticos (p. ej., los complementos alimenticios para usos dietéticos)	1500
Complementos alimenticios	2000
Zumos (jugos) de frutas y concentrados para zumos (jugos) de frutas	1000
Néctares de frutas y concentrados para néctares de frutas	1000
Sidra y sidra de pera	500
Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas energéticas o bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	500
Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	500
Vinos de uva	200
Vinos (distintos de los de uva)	500
Aguamiel	200
Bebidas carbonatadas	1000
Bebidas alcohólicas aromatizadas (p. ej., cerveza, vino y bebidas con licor tipo bebida gaseosa, bebidas refrescantes con bajo contenido de alcohol, maltas)	500
Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas), papas y cereales como snacks	1000
Nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y las mezclas de nueces (p. ej., con frutas secas)	1000

Alimento	Dosis máx. (mg/kg)
<b>SULFITOS</b>	
SIN 220 Dióxido de azufre; SIN 221 Sulfito de sodio; SIN 222 Sulfito ácido de sodio; SIN 223 Metabisulfito de sodio; SIN 224 Metabisulfito de potasio; SIN 225 Sulfito de potasio; SIN 225 Sulfito de potasio; SIN 227 Sulfito ácido de calcio; SIN 228 Bisulfito de potasio; SIN 539 Tiosulfato de sodio	
Clases funcionales: antioxidantes, decolorantes, agentes de tratamiento de las harinas, sustancias conservadoras, secuestrantes	
Frutas frescas tratadas en la superficie	30
Frutas congeladas	500
Frutas desecadas	1000
Frutas en vinagre, aceite o salmuera	100
Confituras, jaleas, mermeladas	100
Gelatina	450
Frutas confitadas	100
Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	100
Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	100
Productos de fruta fermentada	100
Rellenos de fruta para pastelería	100
Hortalizas, algas marinas y nueces y semillas frescas peladas, cortadas o desmenuzadas	50
Hortalizas, algas marinas y nueces y semillas congeladas	50
Hortalizas, algas marinas y nueces y semillas desecadas	500
Hortalizas y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	100
Hortalizas y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasteurizadas) o en bolsas de esterilización	50
Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas, algas marinas y nueces y semillas (p. ej., la mantequilla de maní —cacahuete—)	500
Pulpas y preparados de hortalizas, algas marinas y nueces y semillas (como los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas)	300
Productos a base de hortalizas y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja	500
Harinas	200
Almidones	50
Pastas y fideos precocidos y productos análogos	20
Productos de panadería y repostería	50
Caldos y sopas	20
Productos de panadería fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas	50
Productos de chocolate	150
Carnes molidas	450
Moluscos, crustáceos y equinodermos frescos	100
Mariscos congelados (camarones y langostas) crudos	100

Alimento	Dosis máx. (mg/kg)
Mariscos congelados (camarones y langostas) cocidos	30
Pescado, filetes de pescado y productos pesqueros congelados, incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos	100
Moluscos, crustáceos y equinodermos cocidos	150
Pescado y productos pesqueros ahumados, desecados, fermentados y/o salados, incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos	30
Pescado y productos pesqueros (incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos) en conserva, con inclusión de los enlatados y fermentados	150
Azúcar blanco, dextrosa anhidra, dextrosa monohidrato y fructosa	15
Azúcar en polvo y dextrosa en polvo	15
Azúcar blanco blando, azúcar moreno blando, jarabe de glucosa, jarabe de glucosa deshidratado y azúcar de caña sin refinar	20
Azúcar blanco de plantación o refinaria	70
Azúcar moreno	40
Jarabe de glucosa deshidratada para confitería	150
Jarabe de glucosa para confitería	400
Soluciones azucaradas y jarabes, también azúcares (parcialmente) invertidos, incluida la melaza	70
Hierbas aromáticas y especias	150
Otros azúcares y jarabes (p. ej., xilosa, jarabe de arce y aderezos de azúcar)	40
Aderezos, sazónadores y condimentos	200
Vinagres	100
Mostazas	250
Salsas y productos análogos	300
Zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas	50
Jugos de frutas o vegetales (resultantes de pulpas concentradas)	50
Concentrados para zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas	50
Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas energéticas o bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	70
Cerveza y bebidas a base de malta	50
Sidra y sidra de pera	200
Vinos de uva, bebidas alcohólicas con bajo contenido de alcohol	350
Vinos (distintos de los de uva)	200
Aguamiel	200
Licores y bebidas destilados que contengan más de un 15 por ciento de alcohol	200
Bebidas alcohólicas aromatizadas (p. ej., cerveza, vino y bebidas con licor tipo bebida gaseosa, bebidas refrescantes con bajo contenido de alcohol)	250
Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas), patatas fritas congeladas rápidamente	50

Alimento	Dosis máx. (mg/kg)
<b>NITRITOS</b>	
SIN 249 Nitrito de potasio; SIN 250 Nitrito de sodio	
Clases funcionales: agentes de retención de color, sustancias conservadoras	
Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, tratados térmicamente, en piezas enteras o en cortes, embutidos	125
Productos cárnicos y pesqueros curados y ahumados	125
Productos cárnicos y pesqueros esterilizados	50
<b>FOSFATOS</b>	
SIN 338 Ácido fosfórico; SIN 339(i) Ortofosfato monosódico; SIN 339(ii) Hidrogenfosfato disódico; SIN 339(iii) Fosfato trisódico; SIN 340(i) Fosfato diácido de potasio; SIN 340(ii) Hidrogenfosfato dipotásico; SIN 340(iii) Fosfato tripotásico; SIN 341(i) Fosfato diácido de calcio; SIN 341(ii) Hidrogenfosfato de calcio; SIN 341(iii) Fosfato tricálcico; SIN 342(i) Fosfato diácido de amonio; SIN 342(ii) Hidrogenfosfato diamónico; SIN 343(i) Fosfato diácido de magnesio; SIN 343(iii) Fosfato trimagnésico; SIN 450(i) Difosfato disódico; SIN 450(ii) Difosfato trisódico; SIN 450(iii) Difosfato tetrasódico; SIN 450(iv) Difosfato tetrasódico; SIN 450(v) Difosfato tetrapotásico; SIN 450(vi) Difosfato dicálcico; SIN 450(vii) Difosfato diácido de calcio; SIN 451(i) Trifosfato pentasódico; SIN 451(ii) Trifosfato pentapotásico; SIN 452(i) Polifosfato de sodio; SIN 452(ii) Polifosfato de sodio y calcio; SIN 452(iii) Polifosfato de sodio y calcio; SIN 452(iv) Polifosfato de calcio; SIN 452(v) Polifosfato de amonio; SIN 542 Fosfato de huesos	
Clases funcionales: reguladores de la acidez, emulsionantes, sales emulsionantes, humectantes, leudantes, secuestrantes, estabilizadores, espesantes	
Leche y suero de mantequilla (naturales)	1500
Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero)	1320
Productos lácteos fermentados y cuajados (naturales), excluidas las bebidas lácteas	1000
Leche condensada (natural)	880
Blanqueadores de bebidas	13000
Nata (crema, natural) y productos análogos	2200
Leche en polvo y nata (crema) en polvo (naturales), productos análogos a la leche y la nata (crema) en polvo	4400
Queso no madurado	4400
Queso elaborado, productos análogos al queso	9000
Postres lácteos (como helados, pudines, yogur aromatizado o con fruta)	1500
Suero líquido y productos a base de suero líquido, excluidos los quesos de suero	880
Suero en polvo y productos a base de suero en polvo, excluidos los quesos de suero	4400
Mantequilla (mantequilla), mantequilla de suero	880
Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar, emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezclados y/o aromatizados	2200
Mostaza	1320
Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos	1500
Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	7500

Alimento	Dosis máx. (mg/kg)
Jugos pasteurizados de frutas	200
Frutas en vinagre, aceite o salmuera, productos de fruta fermentada	2200
Productos para untar a base de fruta	1100
Frutas confitadas, frutas secas	10
Gelatinas, jaleas, mermeladas	530
Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	350
Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta, rellenos de fruta para pastelería	1500
Hortalizas, algas marinas y nueces y semillas frescas tratadas en la superficie	1760
Hortalizas, algas marinas y nueces y semillas frescas peladas, cortadas o desmenuzadas	5600
Hortalizas, algas marinas y nueces y semillas congeladas y desecadas, cocidas y fritas	5000
Hortalizas y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja, en conserva, en latas o frascos (pasteurizadas) o en bolsas de esterilización	2200
Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas, algas marinas y nueces y semillas (p. ej., la mantequilla de maní —cacahuete—)	2200
Pulpas y preparados de hortalizas, algas marinas y nueces y semillas (como los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas), productos a base de hortalizas y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja	2200
Mezclas de cacao (en polvo) y cacao en pasta/torta de cacao, productos de cacao y chocolate	1100
Productos para untar a base de cacao, incluidos los rellenos a base de cacao	880
Productos de imitación y sucedáneos del chocolate	2200
Dulces, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrone, etc.	2200
Goma de mascar	44000
Decoraciones (p. ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	1500
Harinas	2500
Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	2200
Pastas y fideos frescos y precocidos y productos análogos	2500
Pastas y fideos deshidratados y productos análogos	900
Postres a base de cereales y almidón (p. ej., pudines de arroz, pudines de mandioca)	7000
Mezclas batidas para rebozar (p. ej., para empanizar o rebozar pescado o carne de aves de corral)	5600
Bebidas a base de soja	1300
Cuajada de soja (tofu)	100
Panes leudados con bicarbonato, galletas saladas, otros productos de panadería ordinaria, productos similares al pan, incluidos los rellenos a base de pan y el pan rallado, panes y bollos dulces al vapor, mezclas para pan y productos de panadería fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas	9300
Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados sin tratamiento térmico, en piezas enteras o en cortes, elaborados, congelados, picados y elaborados	2200

Alimento	Dosis máx. (mg/kg)
Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente, en piezas enteras o en cortes	1320
Envolturas o tripas comestibles (p. ej., para embutidos)	1100
Pescado, filetes de pescado y productos pesqueros, incluidos los crustáceos y equinodermos, congelados, rebozados congelados, picados, mezclados, cocidos, marinados y/o en gelatina, escabechados y/o en salmuera, semiconservados (p. ej., la pasta de pescado), enlatados y fermentados, ahumados	2200
Sucedáneos de salmón, caviar y otros productos pesqueros a base de huevas	2200
Productos líquidos a base de huevo	4400
Productos congelados a base de huevo	1290
Huevos en conserva, incluidos los huevos en álcali, salados y envasados	1000
Postres a base de huevo (p. ej., flan)	1400
Confituras y galletas	1320
Azúcar en polvo y dextrosa en polvo	6600
Otros azúcares y jarabes (p. ej., xilosa, jarabe de arce y aderezos de azúcar), siropes	1320
Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	1000
Sal	8800
Sucedáneos de la sal, especias, condimentos y sazónadores	4400
Aderezos y condimentos, salsas y productos análogos	2200
Sopas y caldos	1500
Aderezos y condimentos a base de soja	1200
Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños	4400
Alimentos dietéticos para usos médicos especiales, preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso, alimentos dietéticos (p. ej., los complementos alimenticios para usos dietéticos), complementos alimenticios	2200
Zumos (jugos) de frutas, concentrados para zumos (jugos) de frutas, néctares de frutas, concentrados para néctares de frutas	1000
Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas energéticas o bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	1000
Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	300
Sidra y sidra de pera	880
Aguamiel	440
Licores destilados que contengan más de un 15 por ciento de alcohol	440
Papas fritas congeladas rápidamente	100
Aperitivos listos para el consumo	2200

Los colorantes, aunque no aparecen reflejados en esta tabla, se evalúan con frecuencia de forma cualitativa, como parte del proceso evaluativo del registro sanitario

## 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 postcomercialización del producto.

## 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 o de otros grupos.

## 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 277:2016 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.

## 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 con 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 con 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:
  - a. Mantener la calidad nutricional del alimento.
  - b. Mejorar la digestibilidad o absorción del alimento.
  - c. Mejorar su conservación o estabilidad.
  - d. Mejorar las características organolépticas.
  - e. 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 con lo establecido en la contratación según regulaciones internacionales vigentes.
- En la producción de alimentos para la exportación podrán utilizarse los aditivos alimentarios de acuerdo con 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.

## CAPÍTULO X

# De los Materiales en Contacto con Alimentos

### X. 1 Definición

Para los efectos del Registro Sanitario, se consideran materiales en contacto con alimentos cualquier material que pueda tener contacto con ellos a lo largo de toda la cadena productiva y durante su vida útil, como las materias primas para la industria, los equipos y utensilios para alimentos, los envases y embalajes, las vajillas, cubiertos, los artículos para bebe, entre otros.

### X. 2 Del Registro Sanitario

Los materiales y objetos destinados a estar en contacto con productos alimenticios, en los que se incluyen además los llamados envases “activos” e “inteligentes” que prolongan el tiempo de conservación de los alimentos o que proporcionan información sobre su estado, están sujetos a evaluación por parte del INHEM, para su producción, importación, procesamiento, expendio y comercialización, y para ello requerirá de registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el presente documento.

### X. 3 De la evaluación técnica

El interesado en la autorización de equipamientos, envases, revestimientos, tapas y utensilios, nacionales o importados, que estarán en contacto con alimentos y/o sus materias primas durante la elaboración, fraccionamiento, envasado, transporte, comercialización y/o expendio deberá presentar a las oficinas del Registro Sanitario la siguiente información:

1. Ficha técnica del producto actualizada, firmada y acuñada, que contenga:
  - Composición química (todas las sustancias que componen el producto).
  - Uso previsto (tipo de alimentos con el que estará en contacto).
  - Tiempo estimado que estará en contacto con alimentos.
2. Certificados de calidad de las materias primas utilizadas.
3. Declaración de conformidad con legislaciones internacionales, refiriendo la legislación que cumple, firmada y acuñada (MERCOSUR, Unión Europea, Food and Drug Administration).

4. Resultados de análisis de migración global y/o específica.
5. Declaración de cumplimiento de medidas específicas según lo requiera cada tipo de material.
6. Todos los materiales y objetos plásticos deben respetar los límites de migración específicos y los límites de migración global, lo cual se debe demostrar mediante análisis de laboratorios.
7. Todos los componentes que se refieran en la ficha técnica deben ser los autorizados según la lista positiva (sustancias inocuas en ensayos biológicos, autorizados para la fabricación de materiales en contacto con alimentos).

Los siguientes grupos de materiales y objetos pueden requerir medidas específicas para su aptitud para el contacto con alimentos:

- Los materiales y objetos activos e inteligentes (Reglamento CE no. 1935/2004).
- Los pegamentos.
- Los objetos de cerámica; directiva 84/500/CEE.
- El corcho (caucho); directiva 93/11/CEE (Reglamento CE no. 1935/2004).
- Las gomas.
- El vidrio.
- Las resinas intercambiadoras de iones (Reglamento CE no. 1935/2004).
- Los metales y aleaciones.
- El papel y el cartón.
- Los materiales plásticos (Reglamento 10/2011).
- Las tintas de impresión (Reglamento CE no. 1935/2004).
- Las celulosas regeneradas; directiva 2007/42/CE.
- Las siliconas (Reglamento CE no. 1935/2004).
- Los productos textiles.
- Los barnices y revestimientos.
- Las ceras.
- Las maderas.

En todos los casos se debe cumplimentar con lo que aparece descrito en la NC 452:2014 Envases, embalajes y medios auxiliares destinados al contacto con alimentos. RSG, y con la NC 456:2014 Equipos y utensilios en contacto con alimentos. Requisitos Sanitarios Generales.

**Los materiales para su fabricación, que estén o puedan estar en contacto con alimentos, no deben ceder a los alimentos contaminantes como metales, ni sustancias orgánicas u otras sustancias que sean tóxicas o representen un riesgo para la salud.**

Los materiales y objetos en contacto con productos alimenticios deben estar fabricados de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación, lo cual avalarán mediante una declaración por escrito de las normas de conformidad que lo establecen.

En ningún caso podrán transferir sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana, modifiquen la composición de los alimentos en forma inaceptable o puedan provocar una alteración de las características sensoriales de los alimentos.

Los materiales y objetos "activos", que modifican la composición o las características sensoriales de los productos alimenticios deben cumplir la directiva 89/107/CEE, relativa a los aditivos y/o las normas nacionales pertinentes.

El etiquetado, la publicidad y la presentación de los materiales u objetos que estén o puedan estar en contacto con alimentos no deben inducir a error a los consumidores.

Para su comercialización deben incluir la leyenda para contacto con los alimentos, la cual puede ser sustituida por un símbolo (este requisito no será obligatorio).

Los siguientes grupos de materiales y objetos pueden requerir medidas específicas para su aptitud para el contacto con alimentos:

- Los materiales y objetos activos e inteligentes (Reglamento CE no. 1935/2004).
- Los pegamentos.
- Los objetos de cerámica; directiva 84/500/CEE.
- El corcho (caucho); directiva 93/11/CEE (Reglamento CE no. 1935/2004).
- Las gomas.
- El vidrio.
- Las resinas intercambiadoras de iones (Reglamento CE no. 1935/2004).
- Los metales y aleaciones.
- El papel y el cartón.
- Los materiales plásticos (Reglamento 10/2011).
- Las tintas de impresión (Reglamento CE no. 1935/2004).
- Las celulosas regeneradas; directiva 2007/42/CE.
- Las siliconas (Reglamento CE no. 1935/2004).
- Los productos textiles.
- Los barnices y revestimientos.
- las ceras.
- Las maderas.

## CAPÍTULO XI

# De los productos manufacturados del tabaco

### XI. 1 Del Registro Sanitario

Los productos manufacturados del tabaco, así como sus ingredientes están sujetos a evaluación por parte del INHEM, para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización y para ello requerirá de registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el presente documento.

### XI. 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 nicotínicos.
- 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.

### XI. 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.
- Pipas electrónicas.

#### XI. 4 De la evaluación técnica

Para la evaluación de los tabacos y sucedáneos del tabaco elaborado, así como de sus ingredientes, el INHEM 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.

#### XI. 5 Documentación para la evaluación técnica

Para la evaluación técnica el interesado deberá presentar ante el INHEM solicitud de formulario que contenga la siguiente documentación e información requerida, conforme a lo que establece el Anexo 7. Deben presentar resultados de análisis del Instituto de Investigación del Tabaco para los productos nacionales especifíquese microbiología, físico-químicos, plaguicidas y contaminantes metálicos. Los productos importados deben venir acompañados de la documentación del producto y los resultados analíticos de laboratorios acreditados, y Certificado de Libre Venta y comercialización. Todos los productos manufacturados del tabaco deben estar acompañados de las advertencias sanitarias vigentes, reguladas por el MINSAP.

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

## CAPÍTULO XII

### De los cosméticos

#### XII. 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 INHEM previa sustentación técnica presentada por el solicitante.

#### XII. 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.

**Tabla 13. Clasificación de los cosméticos por grupo**

Grupos de cosméticos	Clasificación
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>

Grupos de cosméticos	Clasificación
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 tocador</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> <li>- Cremas dentales</li> <li>- Champús</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.

**Tabla 14. 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>- Champús</li> <li>- Acondicionadores</li> <li>- Suavizantes</li> <li>- Geles</li> <li>- Desodorantes íntimos</li> </ul>
MEDIANO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cremas dentales</li> <li>- Enjuagues bucales gel dental</li> <li>- Espumas de afeitar</li> <li>- Creyón, brillos c/</li> <li>- 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>- Lustramuebles</li> <li>- Aceites</li> <li>- Toallitas húmedas</li> <li>- Almohadilla sanitaria</li> <li>- Brillo, esmalte de uñas</li> <li>- Pañal desechable</li> </ul>

### XII. 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.

## XII. 4 De la documentación para la evaluación sanitaria

Para solicitar la evaluación sanitaria el interesado deberá presentar ante el INHEM 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. Resultados de las pruebas in vitro.
- i. 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 en que estas pruebas no se realicen, se debe presentar el aval de inocuidad de los productos.
- j. Usos del producto e instrucciones de uso.
- k. Precauciones y restricciones, cuando sea necesario.
- l. Presentación comercial, indicando el material de envase primario.
- m. Proyecto de los textos de etiquetas y empaques.
- n. 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 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 con 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 (FPS) mayor de seis, deben presentar estudios que lo justifiquen.

Existen ensayos biológicos capaces de determinar el FPS.

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 el Departamento de Dermatología de hospitales o clínicas que hayan evaluado los productos.

Existen ensayos en animales que demuestran cuando los productos son hipoalergénicos.

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.

## XII.5 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 15. 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 0.840-0.880						
Acondicionadores		3.5-4.6										

Productos	1 %	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Decolorantes (polvo y aceites)		10-10.7										
Desodorantes líquidos					60.0 +0.1	0.895 a 0.933						
Desodorante roll on		3.5-4.8										
Champús Geles de Baño	6.5 % Mín.	5-5 8.5										
Champú en crema	6.0 % Mín.	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					
Tintes p/ cabello		9.5 9.8										
Glicerina cruda refinada			0.02 0.01									
Sombras en polvo									As 2 Pb 2 Cu 10			
Decolorante Polvo Aceite		10.0 10.5										
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	0.898 0.867						
Perfumes					88.0 89.0	0.830 0.845			80			

Productos	1 %	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
EAU					85.5 88.5	0.830 0.850			50			
EDT					85.0 92.0	0.825 0.850			24			
Agua de colonia					83.4 88.9	0.835 0.850			24			
Agua de violeta					63.5 78.5	0.860 0.890			12			
Colonias infantiles					64.2 65.2							
Deterg. p/ todo uso	200	10.5 Máx.	10.0 Máx.									
Deterg. p/ máquinas	10.0	10.5 Máx.	10.0 Máx.									
Deterg. p/ lav, mano	24.0	10.5 Máx.	13.0									
Deterg. enzimático	14.0	10.5 Máx.	13.0									
Deterg. p/ fregar	29.0	7.0-7.5 Máx.	13.0									
Jabón de lavar con AGT 47 % 53 %			13.0- 25.0	0.2 Máx.								50

### Leyenda:

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 1. IA (%) Ingrediente activo     | 7. Pto. de fusión (°C)                 |
| 2. pH                            | 8. Contenido de grasa libre (% máx.)   |
| 3. Humedad (%)                   | 9. Contaminantes metálicos. (ug/g)     |
| 4. Alkali libre (%)              | 10. Contenido de peróxido (%)          |
| 5. % de alcohol                  | 11. Tiempo de permanencia              |
| 6. Densidad (g/cm <sup>3</sup> ) | 12. Ácidos grasos totales (AGT % mín.) |

**Tabla 16. 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 (NI)
Papel sanitario	Toxicología	No irritante (NI)

**Tabla 17. Indicadores microbiológicos de los productos cosméticos**

Producto	Límites
Materia prima de origen animal, vegetal y mineral	No <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 0.1 g o ml No <i>Staphylococcus aureus</i> en 0.1 g o ml No <i>Clostridium perfringens</i> 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 <i>Enterobacteriaceae</i> en 0.1 g o ml No <i>Staphylococcus aureus</i> en 0.1 g o ml No <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 0.1 g o ml No <i>Clostridium perfringens</i> en 0.1 g o ml No hongos en 0.1 g o ml del producto
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, champús, talcos, polvos faciales, aceites y cremas bronceadoras, jabones de tocador, espuma de afeitarse y otros	100 UFC de microorganismos aerobios mesófilos en 0.1 g o ml No <i>Enterobacteriaceae</i> en 0.1 g o ml No <i>Staphylococcus aureus</i> en 0.1 g o ml No <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 0.1 g o ml No <i>Clostridium perfringens</i> en 0.1 g o ml No hongos en 0.1 g o ml del producto
Productos para el uso bucal y el embellecimiento de los labios  Cremas dentales, enjuagues bucales, gel dental, creyones para los labios, brillo labial, protectores labiales y otros	100 UFC de microorganismos aerobios mesófilos en 0.1 g o ml No <i>Enterobacteriaceae</i> en 0.1 g o ml No <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 0.1 g o ml No <i>Staphylococcus aureus</i> en 0.1 g o ml No <i>Salmonella</i> en 0.1 g o ml No <i>Clostridium perfringens</i> en 0.1 g o ml No hongos en 0.1 g o ml
Productos infantiles  Aceites, perfumes, cremas líquidas y sólidas, geles para el baño, cremas dentales, champús, jabones infantiles y otros	100 UFC de microorganismos aerobios mesófilos en 0.1 g o ml No <i>Enterobacteriaceae</i> en 0.1 g o ml No <i>Staphylococcus aureus</i> en 0.1 g o ml No <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 0.1 g o ml No <i>Clostridium perfringens</i> en 0.1 g o ml No hongos en 0.1 g o ml del producto

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

**Tabla 18. Indicadores toxicológicos para el estudio de los cosméticos**

Productos	ID	IO	FOT	Mucosa Rectal	Mucosa Bucal	Mucosa vaginal	Toxicidad Aguda oral
Lociones y perfumes	X	X	X				
Champús y similares	X	X					
Emolientes (cremas y tintes)	X	X					
Detersivos Detergentes Jabones	X	X					
Productos para el uso bucal					X		X
Almohadillas sanitarias Toallitas húmedas Papel sanitario	X	X		X		X	
Sombras	X	X					
Colorettes, polvos, compactos y maquillajes	X	X					

**Nota:** ID - Irritabilidad dérmica

IO - Irritabilidad oftálmica

FOT - Fototoxicidad

En el caso de las almohadillas sanitarias, toallitas etc., debe tenerse en cuenta la finalidad, pues no todas deben llevar, por ejemplo, el ensayo de la mucosa vaginal o rectal o el de irritabilidad ocular.

## CAPÍTULO XIII

### De los productos de aseo personal y limpieza del hogar y otros productos de uso doméstico

#### XIII. 1 Del Registro Sanitario

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

#### XIII. 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.
- Lustramuebles.
- Jabones de lavar y suavizantes textiles.
- Blanqueadores y desmanchadores.
- Desinfectantes de uso doméstico.
- Los demás productos que el Ministerio de Salud Pública determine.

**Tabla 19. Clasificación de los productos de aseo personal y limpieza del hogar y otros productos de uso doméstico**

Clasificación	Artículos de aseo personal, limpieza del hogar y tecnologías ambientales
1. Productos para el aseo e higiene corporal (Sección XX 48 y 18)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desodorantes íntimos</li> <li>- Pañales desechables</li> <li>- Almohadillas sanitarias</li> <li>- Toallitas húmedas</li> <li>- Papel sanitario</li> </ul>
2. Productos para la limpieza del hogar y el ambiente (Sección VI 34.01, 34.02, 34.03)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpiadores</li> <li>- Detergentes</li> <li>- Ambientadores</li> <li>- Aromatizantes</li> <li>- Lustramuebles</li> <li>- Jabón de lavar</li> <li>- Suavizante textil</li> <li>- Blanqueadores y quitamanchas</li> <li>- Desinfectantes para uso doméstico</li> </ul>
3. Productos químicos para tecnologías ambientales (Sección VI Cap. 38)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agentes desinfectantes para agua</li> <li>- Desinfectantes ambientales</li> <li>- Algicidas para piscinas</li> <li>- Floculantes</li> <li>- Impermeabilizantes</li> <li>- Desengrasantes de piscinas</li> <li>- Desincrustantes para piscinas</li> <li>- Agentes para ajuste de pH</li> <li>- Agentes para tratamiento de residuales</li> <li>- Filtros de agua</li> <li>- Generadores de cloro</li> <li>- Generadores de ozono</li> <li>- Activadores de agua</li> </ul>

### XIII. 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.

### XIII. 4 De la evaluación técnica

La evaluación técnica tiene como fin conceptuar sobre la calidad higiénica sanitaria y la eficacia del producto. Para tal efecto, el INHEM 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.

### XIII. 5 De la documentación para la evaluación técnica

Para la evaluación técnica el interesado deberá presentar ante el INHEM o la entidad acreditada para tal 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 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.

**Ensayos biológicos (en animales o alternativos) a tener en cuenta, pues el ser humano esta expuesto a los mismos, ya bien sea por uso o de forma incidental.**

**Tabla 20. Tipo de ensayos a realizar a los productos de aseo personal y limpieza del hogar según productos**

Producto	IO	ID	Mucosa nasal	Mucosa del pene	Mucosa vaginal	Toxicidad aguda oral
Desodorantes íntimos		X		X	X	
Pañales sanitarios		X		X	X	
Tampones		X			X	
Limpiadores	X	X				
Detergentes	X	X				
Ambientadores	X	X	X			
Aromatizantes	X	X	X			
Lustramuebles	X	X				
Jabón de lavar	X	X				
Suavizante textil	X	X				
Blanqueadores y quitamanchas	X	X				
Desinfectantes para uso doméstico	X	X				
Agentes desinfectantes para agua	X	X				X
Desinfectantes ambientales	X	X				
Alguicidas para piscinas	X	X				X
Impermeabilizantes	X	X				X
Desengrasantes de piscinas	X	X				X
Desincrustantes para piscinas	X	X				X
Agentes para tratamiento de residuales	X	X				

## **CAPÍTULO XIV**

### De los envases, embalajes y medios auxiliares

#### XIV. 1 De la autorización sanitaria

El INHEM 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 INHEM.

## CAPÍTULO XV

### De los juguetes

#### XV. 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 en el país.

#### XV. 2 Clasificación

La clasificación de los juguetes empleada en el proceso de Registro Sanitario es una clasificación del riesgo que estos pueden presentar para la salud de los niños(as) y adolescentes, atendiendo a la edad de a quienes va dirigido este artículo y a su composición y funcionamiento. Se consideran:

- **Juguetes de alto riesgo:** se consideran aquellos artículos que van dirigidos a niños(as) menores de tres años, así como aquellos, independientemente de la edad a que están destinados, que por su composición y/o funcionamiento requieran cumplimentar límites estrictos, para preservar la salud de los niños(as) y adolescentes de los efectos adversos que estos objetos pudieran ocasionarles. Por ejemplo, los juguetes de canastilla, los juegos electrónicos, los juguetes de PVC, los juguetes magnéticos, entre otros.
- **Juguetes de mediano riesgo:** se consideran aquellos artículos que están dirigidos a los niños(as) mayores de tres años que debido a su composición pudieran ocasionar algún efecto adverso a la salud. Por ejemplo, los juguetes de peluche, los juguetes rellenos, los juguetes para disfrazarse, entre otros.
- **Juguetes de bajo riesgo:** se consideran aquellos artículos dirigidos a niños(as) mayores de tres años y que requieren solo el cumplimiento de los parámetros de seguridad. Por ejemplo, los juguetes de armar, las armas de juguetes pasivos, los juguetes de fricción, los juegos de mesa, entre otros.

### XV. 3 De la evaluación

La evaluación de los juguetes en el proceso de Registro Sanitario se realiza por un Comité de Expertos, empleando indicadores sanitarios preestablecidos y concordantes con las normas nacionales e internacionales de seguridad de los juguetes, 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.

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

Para solicitar el proceso de Registro Sanitario el interesado deberá presentar al Departamento de Registro y Control Sanitario la siguiente documentación:

#### **Documentos generales**

- Contrato firmado por la empresa interesada y el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, al cual se deben anexar los documentos que exige el asesor jurídico.
- Licencia Sanitaria del establecimiento productor en el caso de los fabricantes nacionales.
- Solicitud por escrito del proceso de Registro Sanitario aclarando: la relación de referencias con su descripción, marca comercial (si procede), nombre del 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 un centro de inspección o laboratorio (con técnicas acreditadas o experiencia reconocida) para la evaluación de juguetes que avale la inocuidad de los mismos, basándose en las 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 y la Licencia Sanitaria del establecimiento productor emitida por el Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología o el Centro Municipal de Higiene y Epidemiología que corresponda.
- Una muestra del producto en su presentación final (cómo se va a comercializar).

## XV. 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.

## XVIII. 6 Del producto terminado

En dependencia de la categoría del juguete se exigen los indicadores sanitarios a cumplir requeridos para ser sometidos al proceso de Registro Sanitario.

## XVIII. 7 Sobre los indicadores para la evaluación de los juguetes

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

### **Indicadores sanitarios generales**

Se exigen para el análisis y la evaluación de todos los juguetes, independientemente de su tipo.

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, sin romperse. Se exceptúan las pelotas y otros juguetes cuya función de uso está relacionada con las caídas.
- **Inflamabilidad:** los juguetes deben estar contruidos con materiales no inflamables. Los juguetes que por motivos esenciales relacionados con su funcionamiento contengan sustancias o preparados peligrosos, especialmente los materiales y equipos para experimentos químicos, el montaje de maquetas, el moldeado plástico o cerámico, el esmaltado, la fotografía u otras actividades similares, no deberán contener sustancias o preparados que, como tales, puedan volverse inflamables como consecuencia de la pérdida de componentes volátiles no inflamables.

En el caso de que los materiales se inflamaran, estos deben arder a una velocidad de propagación de la llama que permita al niño tirar o quitarse el juguete antes de producirle daños graves.

– Para la fabricación de los juguetes se utilizan metales u otros elementos químicos, los cuales se usan para dar el color, el brillo, la textura, y otros se emplean en sus soldaduras. Estos elementos son: arsénico, aluminio, cadmio, cromo, mercurio, antimonio, selenio, plomo, entre otros. La presencia de estos elementos se basan en la biodisponibilidad resultante de la utilización de los juguetes y no se admite superar los niveles diarios según lo dispuesto en la norma cubana NC-ISO:8124-3 y las normas internacionales vigentes.

– **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 el rechazo del niño.

– **Peligrosidad**

- Peligrosidad física: (Sí o No). Para que un juguete no sea peligroso desde el punto de vista físico es necesario que:
  - La materia prima tiene que ser de alta calidad y no haber sido utilizada previamente en la fabricación de otros artículos (reciclada).
  - No deberá haber infestación alguna debido a animales o parásitos.
  - Se fabricarán con sustancias químicas no tóxicas, ni pirotécnicas ni radiactivas.
  - En el caso de los juguetes rellenos, sus materiales deben estar limpios, desinfectados y no contendrán cuerpos extraños duros ni puntiagudos, tales como fragmentos de vidrio, madera, plástico o metal.
  - No deben presentar bordes cortantes, rebabas y no deben producir efectos irritantes alérgicos.
  - La mayor dimensión de los juguetes y elementos destinados a niños de 0 a 3 años no serán menores de 17 mm o mayores de 32 mm.
  - Los juguetes, en dependencia de su diseño y uso, serán resistentes a la saliva y al sudor.
  - Los juguetes que emiten sonido no deben exceder los 30 decibeles en una distancia de 1 m.
  - En el caso de los juguetes de baterías, estas deben estar bien protegidas.
  - En los juguetes con componentes magnéticos, los imanes deben estar bien anclados para evitar que se caigan y puedan ser ingeridos por los niños más pequeños.
  - Los juguetes que contienen líquido no deberán permitir fugas del contenido, ni fisuras o rajaduras que permitan algún escape.
  - Los juguetes distribuidos en alimentos o mezclados con alimentos deberán tener un embalaje propio que, en la forma suministrada, tenga unas dimensiones que impidan que pueda tragarse o inhalarse.

- En el caso de las armas de juguete, la forma y la composición de los proyectiles y la energía cinética que estos puedan desarrollar al ser lanzados por el juguete diseñado para ese fin no deberán entrañar riesgo de lesión física del usuario o de otras personas, habida cuenta de la naturaleza del juguete.
- Los juguetes no funcionarán con corriente eléctrica de más de 24 voltios y la tensión de sus partes accesibles no superará los 24 voltios.
- Los juguetes eléctricos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que se garantice que todas las superficies directamente accesibles no alcancen temperaturas que puedan provocar quemaduras.
- El transformador eléctrico de un juguete no será parte integrante de él.
- Los juguetes que tienen un sistema de control electrónico se diseñarán y se fabricarán de tal manera que funcionen con seguridad, incluso cuando el sistema electrónico deja de funcionar correctamente o falla por una avería del propio sistema o por un factor externo.
- Peligrosidad psíquica: (Sí o No)
  - Se consideran juguetes con peligrosidad psíquica aquellos que favorecen el proceso de despersonalización y empobrecimiento de la vida del niño(a), 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 o No). El juguete debe favorecer en los niños y niñas el juego de roles o de funciones.
- Contribución al desarrollo de la creatividad: (Sí o 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 o 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 o 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 o 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 o No). Determinar en qué 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.

## – Higiene

- Los juguetes deberán diseñarse y fabricarse de manera que satisfagan las condiciones de higiene y limpieza para evitar todo riesgo de infección, enfermedad y contaminación.
- Los juguetes textiles para niños menores de 36 meses serán lavables y deberán seguir cumpliendo los requisitos de seguridad después del lavado.

## Indicadores sanitarios específicos por tipo de juguete

- **Presión sonora de emisión:** juguetes eléctricos y mecánicos (de cuerda, de arrastre) que emiten sonidos.
- **Resistencia a la saliva y sudor:** juguetes para niños de 0-36 meses.
- **Compresión:** juguetes para apretar (principalmente de canastilla).
- **Irritabilidad dérmica:** juguetes para niños de 0-36 meses. Peluches, máscaras disfraces, calcomanías, tatuajes temporales, plastilinas, colores, y cosméticos.
- **Estanquidad:** juguetes que contienen líquido.
- **Durabilidad:** juguetes acuáticos, deportivos y globos.
- **Ventilación:** máscara, tiendas de campaña, casitas en la que un niño puede penetrar.
- **Dioptrías:** juguetes ópticos (gafas, telescopios, entre otros).
- **Resistencia estática:** juguetes eléctricos, ciclos.
- **Resistencia a la carga dinámica:** juguetes eléctricos, ciclos.
- **Resistividad eléctrica:** juguetes eléctricos.
- **Potencia:** juguetes eléctricos.
- **Conductividad:** juguetes eléctricos.
- **Resistencia al calor y al frío:** juguetes eléctricos.
- **Velocidad:** juguetes eléctricos y ciclos.
- **Funcionamiento de los frenos:** juguetes eléctricos y ciclos.
- **Resistencia a la carga dinámica:** juguetes eléctricos y ciclos.

Nota: Estos indicadores específicos por tipo de juguetes se aplican para aquellos que no provienen de la Unión Europea, por no cumplir con la EN 71 Seguridad de los juguetes en sus diferentes partes. En este caso se analizan los indicadores específicos por tipo de juguete de acuerdo a la decisión del Comité de Expertos.

## CAPÍTULO XVI

# De los productos y tecnologías de uso ambiental

### XVI. 1 Del Registro Sanitario

Los productos químicos, biológicos, radiaciones no ionizantes u otros destinados al tratamiento y desinfección de diferentes elementos del ambiente (agua de consumo, agua recreativa, agua residual, suelo, entre otros), antes de ser introducidos o comercializados en el país, deberán ser sometidos al proceso de Registro Sanitario para su aprobación.

Toda empresa importadora, productora o exportadora de estos productos y tecnologías debe solicitar el Registro Sanitario de los mismos, sean de importación o de producción nacional.

### XVI. 2 Clasificación

¿A qué llamamos productos de uso ambiental?

A todo producto químico, biológico, radiaciones no ionizantes u otro utilizados para el tratamiento, almacenamiento y desinfección de diferentes elementos del ambiente (agua de consumo, agua recreativa, agua residual, suelos, entre otros).

Ejemplos: reguladores de pH para agua de piscina; desincrustantes para agua de piscina; desinfectantes para agua de piscina; floculantes para agua de piscina; algicida para agua de piscina; impermeabilizantes como recubrimiento en piscinas; desinfectantes para agua de consumo; productos biológicos para el tratamiento de agua residual, entre otros.

¿A qué llamamos tecnología de uso ambiental?

Aquella utilizada para el tratamiento, almacenamiento y desinfección de diferentes elementos del ambiente, que puede estar en fase experimental, una tecnología aceptada, una tecnología nueva y una tecnología con tendencia al desuso, que se pretenda comercializar en el país.

Ejemplos: filtro doméstico para agua de consumo; equipo ozonizador; equipo activador de agua; equipo generador de cloro; entre otros.

## XVI. 3 De la evaluación técnica

Resulta de gran importancia disponer de opciones de productos y tecnologías de uso ambiental que resulten eficientes y tengan un nivel de riesgo mínimo para garantizar la calidad de vida de la población. Para ello, el Comité de Expertos de Productos y Tecnologías de Uso Ambiental evalúa los mismos sobre la base de: las normas cubanas, guías de organismos de consenso como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como las resoluciones establecidas al respecto por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) y el MINSAP, sin perjuicio de las que en el futuro se expidan para productos específicos.

La evaluación de los productos y tecnologías de uso ambiental representa una forma integral de investigación, que examina las consecuencias directas o indirectas que se producen a corto, mediano o largo plazo derivadas del uso de un producto o tecnología de este tipo. Se evalúan con diferentes objetivos: seguridad, eficacia, efectividad, implicaciones éticas e impacto social.

## XVI. 4 De la documentación para la evaluación técnica

Para solicitar el proceso de Registro Sanitario el interesado deberá presentar al Departamento de Registro y Control Sanitario la siguiente documentación:

### **Documentos generales**

- Contrato firmado por la empresa interesada y el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, al cual se deben anexar los documentos que exige el asesor jurídico.
- Solicitud por escrito del proceso de Registro Sanitario aclarando: nombre del producto o tecnología, marca comercial (si procede), 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 de uso ambiental (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 ha sido objeto de Registro Sanitario o autorización similar.
- Licencia Sanitaria del establecimiento productor en el caso de los fabricantes nacionales.

### **Documentación técnica**

*En el caso de una tecnología:*

- Nombre de la tecnología.
- Marca comercial (si procede).
- 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, modo de empleo.
- Especificaciones de calidad de las materias primas.
- En el caso de que la tecnología contenga plásticos, debe anexarse una certificación que avale que son aptos para estar en contacto con el agua.
- Informes de laboratorios de ensayo de tercera parte.
- Riesgos para la salud.
- Certificado Sanitario en otros países.
- Manual de uso o de instrucciones (partes del equipo, ensamblaje e instalación; limpieza y frecuencia del recambio de piezas; modo de uso; vida útil de la tecnología; advertencias; calidad del agua a tratar u otra información que se considere necesaria).
- Muestra de la tecnología con el etiquetado como sale para la comercialización
- Bibliografía actualizada que ampara la tecnología.

*En el caso de productos químicos 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 firmada 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, firmadas 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 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: frases de riesgo, frases de prudencia, otras informaciones).
- En el caso de algicidas 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 dos litros o dos 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 químicos para el tratamiento del agua residual:*

- Nombre del producto, marca comercial y tamaño de los envases.
- Certificación de la composición cualitativa y cuantitativa del producto firmada 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, firmadas 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 para 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 dos litros o dos 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 químicos 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 firmada 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, firmadas 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 para 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 dos litros o dos 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, firmada 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 de 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, firmadas 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 litros o dos kilogramos se aceptan muestras de 500 gramos, pero en envases que no afecten las propiedades del producto.
- Se debe presentar la licencia emitida por el Centro Nacional de Seguridad Biológica de Cuba.

### **Indicadores para la evaluación sanitaria de productos y tecnologías de uso ambiental**

Los indicadores sanitarios usados para evaluar los productos y tecnologías de uso ambiental se encuentran concentrados en los siguientes grupos:

- Características organolépticas.
- Indicadores físico-químicos.
- Indicadores microbiológicos.
- Indicadores toxicológicos.
- Indicadores ecotoxicológicos.

**Tabla 21. Indicadores para la evaluación de productos utilizados en agua potable y recreativa (agentes desinfectantes, algicidas, floculantes, para ajuste de pH)**

Indicador	Referencia
1. Agente activo. Concentración	-
2. Composición química. Concentración	-
3. Presencia y concentración de sustancias tóxicas	Ausencia de sustancias tóxicas o por debajo de las concentraciones admisibles
4. Ensayo de efectividad	Que corresponda con la declarada por el fabricante
5. Ensayo toxicológico	Que no muestre acción toxicológica
6. Ensayos ecotoxicológicos	Sin acción toxicológica sobre el ecosistema
7. Riesgos para la salud por uso del producto	Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante
8. Almacenamiento y medidas de seguridad	Que garanticen un manejo y almacenamiento seguro del producto
9. Formas de uso y presentación	Explicación clara de la forma de usar el producto. Presentación del producto que garantice su traslado y almacenamiento seguro
10. Etiquetado	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

**Tabla 22. Indicadores para la evaluación de productos utilizados como impermeabilizantes (láminas y recubrimientos)**

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

**Tabla 23. Indicadores para la evaluación de productos utilizados en la limpieza de la piscina (desengrasante y desincrustante)**

Indicador	Referencia
1. Agente activo. Concentración	-
2. Composición química. Concentración	-
3. Ensayo de efectividad	Que corresponda con la declarada por el fabricante
4. Riesgos para la salud por uso del producto	Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante. Descripción de medidas de protección para la manipulación y empleo
5. Almacenamiento y medidas de seguridad	Que garanticen un manejo y almacenamiento seguro del producto
6. Formas de uso y presentación	Explicación clara de la forma de usar el producto. Presentación del producto que garantice su traslado y almacenamiento seguro
7. Eliminación al ambiente	Que se garantice la eliminación sin riesgo al ecosistema
8. Etiquetado	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

**Tabla 24. Indicadores para la evaluación de productos utilizados en el tratamiento de residuales**

Indicador	Referencia
1. Agente activo. Concentración	-
2. Presencia y concentración de sustancias tóxicas o microorganismos patógenos	Ausencia de sustancias tóxicas o por debajo de las concentraciones admisibles. No presencia de microorganismos patógenos no declarados por el fabricante
3. Ensayo de efectividad	Que corresponda con la declarada por el fabricante
4. Ensayos ecotoxicológicos	Sin acción toxicológica sobre el ecosistema
5. Riesgos para la salud por uso del producto	Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante
6. Almacenamiento y medidas de seguridad	Que garanticen un manejo y almacenamiento seguro del producto
7. Formas de uso y presentación	Explicación clara de la forma de usar el producto. Presentación del producto que garantice su traslado y almacenamiento seguro
8. Etiquetado	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

**Tabla 25. Indicadores para la evaluación de desinfectantes de uso ambiental**

Indicador	Referencia
1. Agente activo. Concentración	-
2. Composición química. Concentración	-
3. Propelente	No empleo de HFC
4. Presencia y concentración de sustancias tóxicas	Ausencia de sustancias tóxicas o que su presencia no represente un riesgo bajo las condiciones de uso
5. Ensayo de efectividad	Que corresponda con la declarada por el fabricante
6. Ensayo toxicológico	Que no muestre acción toxicológica
7. Ensayos ecotoxicológicos	Sin acción toxicológica sobre el ecosistema
8. Riesgos para la salud por uso del producto	Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante
9. Almacenamiento y medidas de seguridad	Que garanticen un manejo y almacenamiento seguro del producto
10. Formas de uso y presentación	Explicación clara de la forma de usar el producto. Presentación del producto que garantice su traslado y almacenamiento seguro
11. Etiquetado	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

**Tabla 26. Indicadores para la evaluación de las tecnologías para el tratamiento de agua potable y recreativa**

Indicador	Referencia
1. Características de la tecnología	-
2. Características del agua tratada	Propiedades químicas y físicas
3. Ensayo de efectividad del empleo de tecnología	Que corresponda con lo declarado por el fabricante
4. Riesgos para la salud por uso del producto	Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante
5. Formas de uso y presentación	Explicación clara de la forma de empleo de la tecnología
6. Avaluos de empleo de la tecnología	Deben mostrar los resultados del empleo de la tecnología con certificaciones reconocidas de la efectividad de su uso
7. Etiquetado y manual de instrucciones	Debe cumplir con las especificaciones

## CAPÍTULO XVII

### 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 INHEM, o en los laboratorios acreditados autorizados por este para estos efectos, en los casos que lo estime pertinente.
- Aun 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 con el 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 informarlo a la autoridad sanitaria competente.

**Tabla 27. 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 derivados</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 XVIII

### De las denominaciones, etiquetado y publicidad

#### XVIII. 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.

#### XVIII. 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.

#### XVIII. 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.

#### XVIII. 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.

#### XVIII. 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.

#### XVIII. 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.

#### XVIII. 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.

#### XVIII.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 INHEM.

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 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 reconocidas 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 en que se requiera).
- 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 se 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 acápite, 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 del nombre antiguo, durante los seis meses siguientes a la fecha de la autorización.

## XVIII. 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 NC:108:2012 homologada con la norma CODEX STAN1-1985 (Rev.-2008) y que contenga la información siguiente:

- a. Nombre del alimento o producto.
- b. Identificación del producto (complemento dietético, producto natural, etc.).
- c. Ingredientes e información nutricional.
- d. Lista de ingredientes y aditivos.
- e. Nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.
- f. País de origen o provincia.
- g. Identificación del lote.
- h. Marcado de la fecha de producción (elaboración) y de vencimiento (expiración).
- i. Marca comercial si la hubiere.
- j. Instrucciones para el uso, posología o modo de preparación.
- k. Contenido neto y peso drenado.
- l. Modo de empleo.
- m. Modo de conservación.

En caso de venir el lote o la fecha de producción en clave, esta debe descifrarse; la fecha de vencimiento se expresará en lenguaje 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 productos alimenticios de producción nacional deberán presentar el diseño de etiqueta para su aprobación por el Registro Sanitario previo a su impresión.

Se consideran a los efectos de la evaluación en el Registro Sanitario como idiomas comprensibles: español e inglés, aunque ocasionalmente se pueden aprobar algunas etiquetas en idioma italiano y portugués a criterio del Comité de Expertos, fundamentalmente cuando sean para uso hotelero.

## XVIII. 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 (VRN) 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) o 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 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.

## XVIII. 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 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 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 descendente de proporciones, salvo cuando se hayan añadido vitaminas y minerales, que se indicarán como grupos de vitaminas o minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesario su enumeración por orden descendente 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.

## **XVIII. 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.

## **XVIII. 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.

## **XVIII. 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.

## **XVIII. 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.

## **XVIII. 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.

## **XVIII. 11.6 Etiquetado para alimentos exentos de glúten**

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 propone 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”.

## **XVIII.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, asimismo 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 está 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.

### **XVIII. 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 identificar el principio activo con su nombre genérico.

## XVIII. 12 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.
- En la etiqueta debe aparecer que no contienen sulfito.
- 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.

## XVIII. 13 Envasado y etiquetado de los productos del tabaco

### XVIII. 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 alquitrán", "ligeros", "ultraligeros" o "suaves", u otros.
3. No contendrán mensajes de publicidad en cualquiera de sus formas, incluyendo 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 cumplirá 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 acompañadas de pictograma, imágenes o ambos y ocuparán opcionalmente el 30 %, de cada cara principal o 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.
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 figurarán 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 advertencias sanitarias autorizadas hasta el 2017 son las siguientes:

- “EL CIGARRO TE QUEMA POR DENTRO ¡APÁGALO! MINSAP”
- “NO FUMES TUS AÑOS. CUIDA TU SALUD. MINSAP”
- “CADA CIGARRO ES UN DÍA PERDIDO DE TU VIDA. MINSAP”
- “EMPIEZA HOY. NO LO PRENDAS. APAGA LA ADICCIÓN. MINSAP”

### **XVIII. 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:

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 excepto en los envases de tabaco en los cuales, por sus características especiales, no será necesario indicar el número de lote.
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, “ultraligeros” o “suaves” u otros.
3. 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 ADICCIÓN. MINSAP”.

- e. Las variaciones en las advertencias sanitarias, resultantes de la rotación anual de las mismas, constituirán una modificación del certificado sanitario, a excepción de las concernientes a los puros o tabacos.
4. 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.
5. 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.
6. Las autoridades sanitarias nacionales facultadas indicarán el contenido de las advertencias sanitarias y realizarán la actualización anual de las mismas, para asegurar su rotación.
7. Las actualizaciones serán indicadas con un plazo de antelación de seis meses, al inicio del año posterior.

## **XVIII. 14. Etiquetado de los aditivos alimentarios**

### **XVIII. 14.1 Principios generales**

Las etiquetas de los aditivos alimentarios cumplirán la Norma CODEX Stan 107-1981.

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, sino que reproduce su aroma.

### **XVIII.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.

#### **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 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 el nombre de cada aromatizante presente en la mezcla. Podrá utilizarse la expresión genérica “al aroma” o “aromatizante”, conjuntamente 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 “especies”, 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.

**3. Contenido neto:** deberá indicarse el contenido neto en el sistema métrico (“Unidades del 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, conjuntamente con el número de tabletas que contiene el envase.

**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 equívoca 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.

### **XVIII. 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 exista, 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 el nombre de cada aromatizante presente en la mezcla. Podrá utilizarse la expresión genérica "aroma" o "aromatizante", conjuntamente 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 del 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 equívoca 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.

## **XVIII. 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 esta 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 esta. 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.

**1. 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.

#### **XVIII.1 4.5. 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, en lo que se refiere a etiquetado, cuando las circunstancias de un determinado aditivo alimentario justifiquen su incorporación en dicha norma.

#### **XVIII. 14.6 Aditivos alimentarios irradiados**

Los aditivos alimentarios que hayan sido tratados con radiación ionizante deberán designarse de acuerdo con este tratamiento.

#### **XVIII. 4.7 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.

#### **XVIII. 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 añadirá 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 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.

## XVIII. 16 Del etiquetado de los productos y tecnologías de uso ambiental

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

- a. Nombre del producto.
- b. Marca comercial.
- c. Número del lote de fabricación.
- d. Fecha de caducidad.
- e. Fecha de fabricación.
- f. País y ciudad de fabricación.
- g. Fabricante o importador.
- h. Modo de empleo y dosis.
- i. Contenido neto del envase.
- j. Composición cualitativa. Para los componentes básicos en aquellos productos que lo requieran, deberá indicarse la concentración.
- k. Frases R (frases de riesgo).
- l. Frases S (consejos de prudencia).
- m. Símbolos (de acuerdo con el producto).
- n. 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.
- o. 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 sobreetiqueta donde se remita al Centro Nacional de Toxicología: Calle 114 e/ 25 y 35. Marianao. La Habana. Teléfono 7260-1230.
- p. Cuando en la etiqueta se incluyan propiedades especiales del producto, las mismas deben estar sustentadas en la información técnica presentada.

## XVIII. 17 Del etiquetado de los juguetes

En el etiquetado de los juguetes debe aparecer la siguiente información:

- a. Nombre del producto, número de referencia, marca comercial (si procede) y marca de la Comunidad Europea (CE) en el caso de los juguetes que provienen de la Unión Europea.
- b. País/ciudad de fabricación.
- c. Fabricante o importador.
- d. Número de la norma que ampara el producto (si procede).

- e. Edad para la que se recomienda el juguete o símbolo de advertencia sobre la edad.
- f. Características del juguete (si tiene: componentes magnéticos, luces, sonido, baterías —tipo, cantidad y potencia—, entre otras).
- g. Manual de instrucciones (en el caso requerido).
- h. Peso que puede soportar el juguete (en el caso requerido).
- i. Advertencias necesarias sobre algún tipo de peligro en específico. Ejemplos: “Contiene partes pequeñas”; “Se utilizará bajo la vigilancia directa de una persona adulta”; “Contiene elementos magnéticos”; “Contiene perfume”; “No usar en aguas profundas”.

## XVIII. 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.

## XVIII. 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 XIX

# De la revisión, renovación, modificación y cancelación del Certificado Sanitario emitido a los productos registrados para su comercialización en la República de Cuba

### XIX. 1 Revisión del Certificado Sanitario

El INHEM podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por el Certificado 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.

### XIX. 2 Procedimiento para la revisión del Certificado Sanitario

El procedimiento para la revisión del Certificado 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 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 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 estos.
- c. Durante el término que se fija al interesado para dar respuesta, el INHEM 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 INHEM 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.

### XIX. 3 Solicitud de renovación del Certificado Sanitario

El Certificado Sanitario tendrá una vigencia de tres 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 resuelto de la Resolución No. 64.

### XIX. 4 Documentación requerida para la renovación del Certificado Sanitario

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 Certificado Sanitario del producto según modelo vigente (Ver Anexo 12).
- Verificación de la fecha de vencimiento del certificado sanitario en cuestión.
- Actualización de todos los acápite 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.

### XIX. 5 Análisis de solicitud de renovación del Certificado Sanitario

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 tres años de comercialización en el país, para lo cual

el Registro Sanitario 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 en que la información brindada sobre el comportamiento del producto induzca a dudas sobre su aprobación, 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.

## XIX. 6 Solicitud de modificación del Certificado Sanitario

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 Certificado Sanitario original, a menos que presenten un aval de la fábrica productora.

## XIX. 7 Objetos de modificación del Certificado Sanitario

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.

## **XIX. 8 Documentación requerida para la modificación del Certificado Sanitario**

Al efecto se debe presentar:

- Solicitud de modificación del Certificado Sanitario 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.

## **XIX. 9 Análisis de la solicitud de modificación del Certificado Sanitario**

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 de 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.

## **XIX. 10 Cancelación del Certificado Sanitario**

### **XIX. 10.1 Cancelación del Certificado Sanitario**

El Certificado Sanitario será cancelado por el INHEM 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 Certificado Sanitario 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.
- f. Cuando se hiciera promoción de un producto con desconocimiento de las disposiciones vigentes en materia de publicidad.
- g. Cuando el titular del Certificado Sanitario ampare con el mismo número de otro u otros productos.
- h. Cuando haya lugar el 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 Certificado 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 Certificado Sanitario impide la comercialización del producto en el territorio nacional.

### **XIX. 10.2 Prohibición de solicitar un nuevo de Certificado Sanitario**

Cuando la sanción sea la de cancelar el Certificado Sanitario, el interesado no podrá solicitar un nuevo Certificado 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 XX**

### Del régimen de control, inspección y vigilancia sanitaria

#### **XX. 1 De la competencia**

Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Instituto de Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología 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 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.

#### **XX. 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.

#### **XX. 3 Del Registro Sanitario**

La inscripción de un producto en el Registro Sanitario no lo exime de ser objeto de los controles establecidos por la Inspección Sanitaria Estatal sobre muestreos u otro tipo de acciones higiénico epidemiológico.

El Registro Sanitario 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 inherente.

Debe quedar constancia de que el tener registrado un producto no exime de que se realice la Inspección Sanitaria Estatal en los puntos de embarque o puntos de control e inspección de fronteras.

## XX. 4 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 XXI

### Del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del Departamento de Registro y Control Sanitario (RCS)

Desde 1993, el Instituto de Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), tiene implementado un Sistema de Gestión de la Calidad General, en correspondencia con las normas internacionales vigentes (ISO 9001:2015).

El INHEM tiene dentro de su política de calidad brindar servicios científico-técnicos con la calidad que exigen nuestros clientes, siendo el Departamento de Registro y Control Sanitario (RCS) el que 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 9000:2015, 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 regulatorios y de calidad, 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 su mejoramiento continuo para la prestación de los servicios.
- Admitir personal con la competencia técnica requerida, así como su superación sistemática 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 INHEM.
- Influir para que los laboratorios del INHEM 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 9001:2015, 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 distribuye en las diferentes áreas.

El Departamento de Registro y Control Sanitario (RCS) 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. RCS está 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, auditorías internas y revisiones por la dirección, son tratadas e investigadas sus causas, para la toma de acciones correctivas y preventivas, lo que propicia la mejoría continua de los procesos y prestación de los servicios del SGC.

Se ha solicitado al Órgano de Certificación de la Oficina Nacional de Normalización (ONN), la certificación de nuestro SGC, corroborando su eficiencia a nivel nacional, lo cual dará más confianza a los clientes.

## CAPÍTULO XXII

### 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 solicitados por las muestras de acuerdo con 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 Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), las cuales se encuentran en proceso de revisión y aprobación.

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, aun 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 con clasificación de la tarifa de servicios técnicos-productivos 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 cinco para los efectos del pago en uno solo y se detallará en observaciones del certificado.

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, en efectivo o por transferencia bancaria, en el Departamento Económico del INHEM.

## Referencias bibliográficas

- Consejo de Estado. Ley No. 41 de la Salud Pública. La Habana [Internet]. [citado 13 mar. 2013] 1983. Disponible en: [http://www.parlamentocubano.cu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=257:ley-no-41-publica&catid=46:leyes&Itemid=79](http://www.parlamentocubano.cu/index.php?option=com_content&view=article&id=257:ley-no-41-publica&catid=46:leyes&Itemid=79)
- Consejo de Estado. Decreto-Ley No. 54 Disposiciones sanitarias básicas. La Habana [Internet]. 1982 [citado 13 mar. 2013]. Disponible en: [http://www.mvd.sld.cu/base\\_legal/Decreto%20ley%2054%20Disposiciones%20sanitarias%20b%C3%A1sicas.pdf](http://www.mvd.sld.cu/base_legal/Decreto%20ley%2054%20Disposiciones%20sanitarias%20b%C3%A1sicas.pdf)
- EN 71-1:2011+A3:2014. Seguridad de los juguetes. Parte 1: Propiedades mecánicas y físicas. AENOR: Madrid, 2014.
- EN 71-2:2011+A1: 2014. Seguridad de los juguetes. Parte 2: Inflamabilidad. AENOR: Madrid, 2014.
- EN 71-3:2013. Seguridad de los juguetes. Parte 3: Migración de ciertos elementos. AENOR: Madrid, 2013.
- EN 71-4:2013. Seguridad de los juguetes. Parte 4: Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas. AENOR: Madrid, 2013.
- EN 71-5: 2013. Seguridad de los juguetes. Parte 5: Juegos químicos distintos de los juegos de experimentación. AENOR: Madrid, 2013.
- EN 71-6:1995. Seguridad de los juguetes. Parte 6: Símbolo gráfico para el etiquetado de advertencia para la edad. AENOR: Madrid, 1995.
- Fullerat R, Cumba C, Hernández MT, Tabeada B, Cortés 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.
- Hernández M, Porrata C, Jiménez S, Rodríguez A, Carrillo O, García A et al. Recomendaciones nutricionales para la población cubana. Editorial Centro de Documentación e Información Científico-Técnica del IIA. La Habana. 2009.
- Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Reglamento para el Registro Sanitario de organismos modificados genéticamente. La Habana. 2014.
- Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Departamento de Registro y Control Sanitario. Manual de Calidad. La Habana. 2015.
- Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Departamento de Registro y Control Sanitario. Manual de Procedimientos. La Habana, 2015.

ISO 22715:2006 Cosmetics-Packaging and labeling. ISO;2006.

Luna MV, Valdés O, Castillo A, Fernández R, de la Paz M, Suárez M. Manual de Registro Sanitario de alimentos, cosméticos, juguetes y otros productos de interés sanitario. Regulaciones e indicadores. Organización Panamericana de la Salud. Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. La Habana. 2013.

Ministerio de Finanzas y Precios. Resolución No. 478 sobre autorizo al MINSAP para aprobar y modificar precios mayoristas y tarifas técnico-productivas. La Habana. 2013.

Ministerio de Economía y Planificación. Resolución No. 32 sobre Objeto Social del INHEM. La Habana. 2014.

Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 64 de 1997. Sobre el Registro Sanitario radicado en el INHA. La Habana [Internet]. 1997 [citado 13 mar. 2013]. Disponible en: <http://legislación.sld.cu/index.php?P=DownloadFile&Id=176>

Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 128 de 1998. Sobre el Registro Sanitario de juguetes. La Habana [Internet]. 1998 [citado 13 mar. 2013]. Disponible en: <http://legislación.sld.cu/index.php?P=DownloadFile&Id=316>

Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 275 de 2003. Reglamento para el Registro Sanitario de los productos manufacturados del tabaco. La Habana [Internet]. 2003 [citado 13 mar. 2013]. Disponible en: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/luchantitabaquica/go\\_o\\_14\\_2004.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/luchantitabaquica/go_o_14_2004.pdf)

Ministerio de Salud Pública. Resolución ministerial No. 215 de 1987. Reglamento de la Inspección Sanitaria Estatal. La Habana [Internet]. 1987 [citado 13 mar. 2013]. Disponible en: [http://files.sld.cu/sche/files/2010/03/resol\\_215\\_ise.pdf](http://files.sld.cu/sche/files/2010/03/resol_215_ise.pdf)

NC 585:2015. Contaminantes microbiológicos en alimentos. Requisitos Sanitarios. ININ: La Habana. 2015.

NC 604:2008 Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal. Requisitos sanitarios generales. ININ: La Habana. 2008.

NC 493:2015. Contaminantes metálicos en alimentos. Regulaciones sanitarias. ININ: La Habana. 2015.

NC 277:2008. Aditivos alimentarios. Regulaciones sanitarias. ININ: La Habana. 2008.

NC 1085: 2015. Cosméticos, agentes activos de superficie, limpiadores, ambientadores y desinfectantes-Pruebas organolépticas-Métodos de ensayo. ININ: La Habana. 2015.

NC 1086: 2015. Cosméticos. Agentes activos de superficie-Determinación de la densidad en líquidos y semisólidos. ININ: La Habana. 2015.

NC-EN 980:2005. Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios. ININ: La Habana. 2005.

NC 827:2012. Agua potable-Requisitos sanitarios. ININ: La Habana. 2012.

- NC 1021:2014. Higiene comunal-Fuentes de abastecimiento de agua-Calidad y protección sanitaria. ININ: La Habana. 2014.
- NC 441:2006. Salud ambiental-Piscinas-Requisitos higiénico-sanitarios y de seguridad. ININ: La Habana. 2006.
- NC 17025:2006. Requisitos para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. [ISO/ IEC 17025: 2005 + Corrigendum Técnico 1:2006]. ININ: La Habana. 2006.
- NC 136:2015. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control y directrices para su aplicación. ININ: La Habana. 2015.
- NC 143:2014 Código de prácticas principios generales de higiene de los alimentos. ININ: La Habana. 2014.
- NC 950:2012 Plaguicidas en alimentos. Regulaciones sanitarias. ININ: La Habana. 2012.
- NC 108:2012 Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados. Requisitos generales. ININ: La Habana. 2012.
- NC 452:2014. Envases, embalajes y medios auxiliares. Requisitos sanitarios generales. ININ: La Habana. 2014.
- NC ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos. ININ: La Habana. 2015.
- NC ISO 8124-1: 2005. Seguridad de los juguetes. Parte 1: Aspectos de seguridad relativos a las propiedades mecánicas y físicas. ININ: La Habana. 2005.
- NC ISO 8124-2:2005. Seguridad de los juguetes. Parte 2: Inflamabilidad. ININ: La Habana. 2005.
- NC ISO 8124-3:2005. Seguridad de los juguetes. Parte 3: Migración de ciertos elementos. ININ: La Habana. 2005.
- NC 312:2014. Directrices sobre etiquetado nutricional. ININ: La Habana. 2014.
- NC 313:2014. Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales. ININ: La Habana. 2014.
- NC 310:2011. Directrices generales sobre declaraciones de propiedades en alimentos. ININ: La Habana. 2011.
- NC 311:2003. Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos. ININ: La Habana. 2003.
- NC 78-27: 1986 Leches y sus derivados. Mantequilla. Especificaciones de calidad. ININ: La Habana.1986.
- NC 78-24: 1984 Leches y sus derivados. Quesos semiduros. Especificaciones de calidad. ININ: La Habana.1984.
- NC 78-23: 1984 Leches y sus derivados. Quesos duros. Especificaciones de calidad. ININ: La Habana.1984.
- NC 78-22: 1984 Leches y sus derivados. Quesos blandos. Especificaciones de calidad. ININ: La Habana.1984.

NC 664: 2008 Queso Fundido. Especificaciones. ININ: La Habana.2008.

NC 227: 2002 Quesos. Requisitos Generales. ININ: La Habana.2002.

NC 78-20: 1984 Leches y sus derivados. Quesos de pasta hilada. Especificaciones de calidad. ININ: La Habana.1984.

NC 78-21: 1984 Leches y sus derivados. Quesos azules. Especificaciones de calidad. ININ: La Habana.1984.

NC 1036: 2014 Carne y Productos cárnicos. Jamón Visking. Especificaciones. ININ: La Habana.2014.

NC 1037: 2014 Carne y Productos cárnicos. Jamones Tipo. Especificaciones. ININ: La Habana.2014.

NC 80-48: 1986 Pescados y Mariscos. Tronchos de pescado en conserva. Especificaciones de calidad. ININ: La Habana.1986.

NC 80-80: 1988 Industria de la pesca. Pescado seco salado. Especificaciones de calidad. ININ: La Habana.1988.

NC 80-61: 1987 Industria de la pesca. Pescado ahumado. Especificaciones de calidad. ININ: La Habana.1987.

NC 362: 2004 Alimentos infantiles. Purés, compotas o colados y postres. Especificaciones. ININ: La Habana. 2004.

NC 667: 2008 Salsa de Soya. Especificaciones. ININ: La Habana. 2008.

NC 510: 2007 Salsas de tomate. Especificaciones. ININ: La Habana. 2007.

NC 475: 2010 Pastas de frutas y/o hortalizas. Especificaciones. ININ: La Habana. 2010.

NC 288: 2003 Mermeladas, confituras y jaleas. Especificaciones. ININ: La Habana. 2003.

NC 814: 2011 Concentrado de tomate elaborado. Especificaciones. ININ: La Habana. 2011.

NC 370: 2004 Frutas en conserva. Especificaciones. ININ: La Habana. 2004.

NC 903: 2012 Jugos y néctares de frutas. Especificaciones. ININ: La Habana. 2012.

NC 817: 2011 Vinagres. Requisitos. ININ: La Habana. 2011.

NC 725: 2009 Licores. Especificaciones. ININ: La Habana. 2009.

NC 736: 2009 Arroz. Especificaciones. ININ: La Habana. 2009.

NC 782: 2010 Legumbres. Especificaciones. ININ: La Habana. 2010.

NC 801: 2010 Café verde. Especificaciones de calidad. ININ: La Habana. 2010.

NC 50: 1999 Mayonesa. Especificaciones. ININ: La Habana. 1999.

NRIAL 192: 2006 Productos emulsionados: salsa mayonesa y aderezos. Especificaciones. ININ: La Habana. 2006.

- Organización Mundial de la Salud. Evaluación microbiológica para el tratamiento doméstico del agua: metas sanitarias y especificaciones de eficiencia microbiológicas [Internet]. 2012 [citado 30 de mayo 2014]. Disponible en: [http://www.apps.who.int/iris/bitstream/10665/79186/1/9789243548227\\_spa.pdf](http://www.apps.who.int/iris/bitstream/10665/79186/1/9789243548227_spa.pdf)
- Suárez M, Valdés O, Fernández R, del Puerto A, Cumbá C, Luna MV, Placeres M. Acerca del Registro Sanitario. Manual Autoinstructivo para el uso de la Inspección Sanitaria Estatal. Publicación financiada por la Oficina de OPS/OMS en Cuba. Diciembre 2015.
- WHO. Guidelines for drinking-water quality. Fourth Edition [Internet]. 2011[cited 2014 may 30]. Available in: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44584/9789241548151\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44584/9789241548151_eng.pdf)

## 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 dónde 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 Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología**  
Infanta No. 1158 e/ Llinás y Clavel. CP: 10 300 La Habana, Cuba  
Unidad Gestora de Ciencia y Técnica adscrita a la Academia de Ciencias de Cuba  
Centro Docente autorizado para la Educación de Postgrado en todas sus modalidades  
Centro colaborador de la OMS en el área de salud de la vivienda  
Teléfonos: (537) 878 5919, 870 5531 al 34  
E-Mail: dirinhem@inhem.sld.cu WEB: www.instituciones.sld.cu/inhem



**EL DIRECTOR DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, EPIDEMIOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE LA REPÚBLICA DE CUBA, EN USO DE LAS FACULTADES QUE LE ESTÁN CONFERIDAS:**

### CERTIFICA

Que el producto: \_\_\_\_\_

Marca: \_\_\_\_\_, cuyo productor suministrador es procedente de \_\_\_\_\_ ha sido sometido a análisis y evaluación del REGISTRO NACIONAL de acuerdo con 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 Habana, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Tomo: \_\_\_\_\_ Folio: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Director General

# ANEXO 3

## Certificado de Libre Venta



**Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología**  
Infanta No. 1158 e/ Llinás y Clavel. CP: 10 300 La Habana, Cuba  
Unidad Gestora de Ciencia y Técnica adscrita a la Academia de Ciencias de Cuba  
Centro Docente autorizado para la Educación de Postgrado en todas sus modalidades  
Centro colaborador de la OMS en el área de salud de la vivienda  
Teléfonos: (537) 878 5919, 870 5531 al 34  
E-Mail: dirinhem@inhem.sld.cu WEB: www.instituciones.sld.cu/inhem



**EL DIRECTOR DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, EPIDEMIOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE LA REPÚBLICA DE CUBA, EN USO DE LAS FACULTADES QUE LE ESTÁN 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 este, 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 Habana,  
a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Director General

## ANEXO 4

### Ficha técnica para alimentos de importación

- Fecha: \_\_\_\_\_
1. Nombre de la Empresa: \_\_\_\_\_
  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 técnica para 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 función y número: \_\_\_\_\_
7. Especificaciones físico-químicas: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
8. Límite de contaminantes metálicos en el producto: \_\_\_\_\_
9. Límite de contaminantes microbiológicos: \_\_\_\_\_
10. Límite máximo de residuos para otros contaminantes: \_\_\_\_\_
11. Adjuntar resultados de los análisis realizados de 5 lotes diferentes: \_\_\_\_\_
12. Breve descripción del proceso tecnológico: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
13. Tipo de envase(s) que se propone utilizar (descripción): \_\_\_\_\_
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 garantía o durabilidad: \_\_\_\_\_
17. Peso neto y escurrido en el caso que proceda: \_\_\_\_\_
18. Identificación del embalaje (marcaje): \_\_\_\_\_
19. Condiciones de almacenamiento y/o conservación: \_\_\_\_\_
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 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: \_\_\_\_\_

Área 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:

– Taxonomía. \_\_\_\_\_

– Biología. \_\_\_\_\_

#### 2.2 Características del receptor.

– Taxonomía. \_\_\_\_\_

– Biología. \_\_\_\_\_

#### 2.3 Características del vector:

– Naturaleza y fuente del vector.

– Secuencia completa de los ácidos nucleicos.

– Presencia o ausencia del vector en la construcción final. En caso de ausencia es necesario conocer cómo fue eliminado.

– Método por el cual se introduce el vector en la célula huésped.

- Características de seguridad del vector.
- Capacidad para transferirse a otros organismos.
- Factores que pueden influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes.
- Estabilidad genética de la combinación huésped-vector.

#### 2.4 Características del inserto:

- Origen del ADN insertado. Conocer si proviene de algún organismo que provoca afectación a la salud humana, vegetal o animal.
- Número de copias que se insertaron del gen.
- Ubicación del material insertado en la construcción final. Si los genes introducidos son integrados o extracromosómicos.
- Debe estar bien caracterizado: tamaño, secuencias y las funciones codificadas por el ácido nucleico insertado.
- Información sobre la expresión del ácido nucleico insertado y la actividad y los productos del gen.
- Homología entre el inserto y el receptor.

#### 2.5 Características del OGM resultante:

- Datos que avalen que el organismo genéticamente modificado (OGM) ofrece la misma estabilidad que el receptor o parental en la facilidad de contención .
- Debe referirse el tiempo, los países y los grupos poblacionales que han estado consumiendo el alimento así obtenido.
- 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.
- Nivel de expresión del gen foráneo en el OGM.

### 3. INFORMACIÓN RELATIVA A LA UTILIZACIÓN PREVISTA

- Resumen del análisis de riesgos.
- Información procedente de utilizaciones previas.
- 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 con el alimento o producto de que se trate y al uso a que está previsto, podrán solicitarse elementos adicionales.

## ANEXO 7

### Ficha técnica 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 100 g 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 técnica para aditivos alimentarios

- Fecha: \_\_\_\_\_
1. Nombre de la Empresa: \_\_\_\_\_
  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-Especifications 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 en 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 técnica para cosméticos y productos de aseo personal, limpieza del hogar y otros productos de uso doméstico

Fecha: \_\_\_\_\_

1. Nombre de la Empresa: \_\_\_\_\_
2. Producto: \_\_\_\_\_
3. Marca comercial: \_\_\_\_\_
4. País de origen: \_\_\_\_\_
5. Fábrica 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. Límite de contaminantes metálicos en el producto: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
11. Límite de contaminantes microbiológicos: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
12. Pruebas biológicas en animales de experimentación (en los casos en 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 técnica para juguetes nacionales y de importación

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:

## ANEXO 11

### Ficha técnica de productos y tecnologías de uso ambiental

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 renovación del Certificado de 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 con el producto aprobado: Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

En caso afirmativo, destaque los aspectos fundamentales: \_\_\_\_\_

Adjuntar:

Constancia de pago de la cuota de renovación: Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Documentación actualizada del producto para la renovación que se solicita: Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Valoración actualizada de la ISE sobre el estado de la instalación productora, para los productos de producción nacional: Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Muestras del producto terminado (1): Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Muestra de materiales de envase y/o etiquetado impreso: Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del solicitante:

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del funcionario del Registro que recepciona la solicitud:

\_\_\_\_\_

Fecha de recepción: \_\_\_\_\_

## ANEXO 13

# Solicitud de trámite de modificación del Certificado de 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: Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Documentación que avale la modificación solicitada: Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Muestra de etiqueta o de producto en el caso requerido: Sí: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Adjuntar:

- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Certificado del Ministerio de Salud con la autorización de la fábrica 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 receptiona la solicitud:

Fecha de recepción: \_\_\_\_\_

## ANEXO 14

### Tarifas por concepto de evaluación del Registro y/o Certificado Sanitario

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
<b>Evaluación de alimentos de alto riesgo</b>			
<b>Leche y productos lácteos</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
Yogur natural	80.00	40.00	20.00
Yogur 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
<b>Carne y productos cárnicos</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

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
<b>Pescado y productos pesqueros</b>			
Embutidos y ahumados	80.00	40.00	20.00
Conservas y semiconservas de pescado y mariscos	80.00	40.00	20.00
<b>Frutas y vegetales</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>Cereales y leguminosas</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>Bebidas</b>	80.00	40.00	20.00
Agua embotellada y tónica	80.00	40.00	20.00
Vinos y bebidas destiladas	70.00	35.00	17.50
<b>Aceites y grasas</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>Productos del cacao y chocolate</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>Otros productos alimenticios</b>			
Pizzas	70.00	35.00	17.50
Salsas condimentadas de pH > 4.5	70.00	35.00	17.50
Mayonesa	70.00	35.00	17.50
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>Cereales y leguminosas</b>			
Galletas dulces saborizadas sin crema	50.00	25.00	12.50
Panetela y pan dulce	50.00	25.00	12.50
<b>Bebidas</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>Productos del cacao y chocolate</b>			
Sucedáneo de chocolate	50.00	25.00	12.50

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
<b>Café y derivados</b>			
Café instantáneo mezclado y descafeinado	50.00	25.00	12.50
<b>Otros oroductos alimenticios</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>Leche y productos lácteos</b>			
Sucedáneos lácteos	30.00	15.00	7.50
<b>Carne y productos cárnicos</b>			
Carnes frescas o congeladas	30.00	15.00	7.50
Frutas y vegetales	30.00	15.00	7.50
Vegetales deshidratados	30.00	15.00	7.50
Vegetales frescos y congelados	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
Pastas de frutas	30.00	15.00	7.50
<b>Cereales y leguminosas</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>Bebidas</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>Productos del cacao y chocolate</b>			
Cacao	30.00	15.00	7.50
<b>Café y derivados</b>			
Café en grano	30.00	15.00	7.50
Café molido	30.00	15.00	7.50

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
<b>Otros productos alimenticios</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>Evaluación de alimentos de escaso riesgo</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
Suplementos nutricionales/ alimenticios/ dietéticos	30.00	15.00	7.50
Sal	30.00	15.00	7.50
Azúcar refinado 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, pudín, 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
Cremas líquidas y sólidas	50.00	25.00	12.50
Aceites de belleza	50.00	25.00	12.50
Champús, 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

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
Limpiadores	50.00	25.00	12.50
Ambientadores/ Aromatizadores	50.00	25.00	12.50
Suavizantes textiles	50.00	25.00	12.50
Lustramuebles	50.00	25.00	12.50
<b>Evaluación de cosméticos, artículos de aseo y uso personal y limpieza del hogar de bajo riesgo</b>			
Materias primas cosméticas	30.00	15.00	7.50
Sombras y colorettes	30.00	15.00	7.50
Delineadores	30.00	15.00	7.50
Mascarógrafos para pestañas	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
Pegamentos para uñas	30.00	15.00	7.50
Uñas postizas	30.00	15.00	7.50

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
<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
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 (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

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (CUC)		
	Registro	Renovación (50%)	Modificación (25%)
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
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 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
<b>Productos y tecnologías de uso ambiental</b>			
Productos de uso ambiental	50.00	25.00	12,50
Tecnologías de uso ambiental	50.00	25.00	12,50

**Nota:** Estas tarifas se encuentran en fase de revisión y modificación.

## ANEXO 15

Tarifas por concepto de análisis de laboratorio para cada muestra de ensayo

Determinación	Costo (CUC/MN)
<b>Microbiológicas en alimentos en general</b>	
– Cuantitativa de microorganismos aerobios mesofilos	29.00
– Cuantitativa de coliformes totales	29.00
– Cuantitativa de coliformes fecales	29.00
– Cuantitativa de mohos y levaduras viables	29.00
– Cuantitativa de enterobacterias totales	29.00
– Esterilidad de interés sanitario	
Productos ácidos	31.00
Productos no ácidos	32.00
– Cualitativa de Staphylococcus aureus	29.00
– Cuantitativa de Staphylococcus aureus	32.00
– Salmonella	31.00
– Cuantitativa de Escherichia coli	30.00
– Vibrio cholerae, B. Cereus, vibrios	33.00
– Cuantitativa de Vibrio parahaemolyticus	31.00
– Cuantitativa de Clostridium perfringens	32.00
– Cuantitativa de bacilos cereus	31.00
– Yersinia enterocolítica	33.00
– Inhibidores de alimentos de origen animal, por métodos microbiológicos	30.00
– Determinación de residuos de antibióticos en alimentos de origen animal	31.00
<b>Microbiológicas en cosméticos</b>	
– Cuantitativa de Staphylococcus	32.00
– Cuantitativa de Pseudomonas	32.00
– Cuantitativa de Salmonella	32.00
– Cuantitativa de Clostridium perfringens	32.00
<b>Microbiológicas en aguas embotelladas</b>	
– Conteo de bacterias heterotróficas	17.00
– Coliformes totales.	21.00
– Coliformes fecales.	21.00
– Streptococcus fecales	21.00
– Pseudomona	25.00
– Cualitativa de aeromonas	31.00

Determinación	Costo (CUC/MN)
<b>Físico-químicos</b>	
– Humedad	7.00
– Humedad en cereales	12.00
– pH	5.00
– Acidez	6.00
– Cloruros.	12.00
– Cenizas	15.00
– Organolépticos	3.00
– Rancidez (cualitativa)	6.00
– Sulfatos en agua	6.00
– Dureza total en agua	6.00
– Histamina	6.00
– Azúcares reductores	8.00
– Sólidos solubles (grados Brix)	7.00
– Índice de yodo	12.50
– Índice de peróxido	8.50
– Índice de saponificación	10.00
– Índice de refracción	7.00
– Índice de jaboncillo	8.50
– Materia insaponificable	22.00
– Prueba de cocción	4.00
– Prueba de asado	5.00
– Prueba de Nessler	4.00
– Prueba de Eber	4.00
– Sólidos no grasos	12.00
– Grasa	17.00
– Peso específico	3.00
– Grado alcohólico	10.00
– Extracto seco en bebidas	12.00
– Punto de fusión	5.00
– Dióxido de carbono	2.00
– Ácidos grasos por G.C.	40.00
– Volatilidad	3.00
– Temperatura de solidificación	3.00
– Alcoholes superiores + metanol + acetaldehído + acetato de etilo	25.00
– Acidez volátil (en vinos y licores)	8.50

Determinación	Costo (CUC/MN)
– Acidez volátil en rones	5.00
– Acidez total (en vinos y licores)	8.50
– Acidez total en rones	5.00
– Sólidos totales o residuo seco	7.00
– Alkali libre	8.50
– Densidad	6.50
– Aspecto interior y exterior del envase	3.00
– Masa neta	3.50
– Determinación de especies animales en productos cárnicos	8.00
– Estudio de etiquetado	10.00
<b>Análisis nutricionales</b>	
– Proteína	15.00
– Vitamina A por el método Carr Price	35.00
– Vitamina B por el método de tiocromo	28.00
– Vitamina C por el método capa fina	29.00
– Colesterol	40.00
– Fibra	4.50
<b>Toxicológicos</b>	
<i>Aditivos</i>	
– Nitritos	8.00
– Nitratos y nitritos	12.00
– Ácido sórbico	10.00
– Ácido benzoico	10.00
– Dióxido de azufre	8.00
– Colorantes sintéticos	6.00
– Bromato de potasio	8.00
– Estudio de migración en plásticos	8.00
<i>Micotoxinas</i>	
– Aflatoxinas B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> , G <sub>2</sub> y ocratoxina A. (TLC)	30.00
– Aflatoxinas B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> , G <sub>2</sub> y ocratoxina A. (HPLC)	50.00
– Vomitoxinas en cereales	23.00
– Patulina en frutas y jugos de frutas	50.00
– Ocratoxina A en café (TLC)	30.00
– Ocratoxina A en café (HPLC)	50.00
– Fumonisina (HPLC)	50.00

Determinación	Costo (CUC/MN)
<i>Pruebas biológicas</i>	
– Test de irritabilidad dérmica	45.00
– Test de irritabilidad oftálmica	90.00
– Prueba de fototoxicidad	45.00
<b>Pruebas de uso</b>	
– Psicofisiológica	3.00

### Contaminantes metálicos en alimentos y cosméticos

Metales	1 Muestra	5 Muestras	10 Muestras	15 Muestras
Plomo (Pb)	70.00	134.00	150.00	170.00
Cadmio (Cd)	70.00	134.00	150.00	170.00
Estaño (Sn)	70.00	134.00	150.00	170.00
Hierro (Fe)	70.00	134.00	150.00	170.00
Cobre (Cu)	70.00	134.00	150.00	170.00
Zinc (Zn)	70.00	134.00	150.00	170.00
Sodio (Na)	59.00	70.00	85.00	100.00
Potasio (K)	59.00	70.00	85.00	100.00
Calcio (Ca)	59.00	70.00	85.00	100.00
Magnesio (Mg)	59.00	70.00	85.00	100.00
Fósforo (P)	49.00	72.00	85.00	100.00
Arsénico (As)	59.00	86.00	100.00	115.00
Mercurio (Hg)	71.00	114.00	150.00	186.00
<b>Otros</b>				
– Mercurio			20.00	
– Flúor en cremas dentales			8.00	
– Flúor en alimentos			8.00	
– Yodo en sal			8.00	
– Fósforo en alimentos			10.00	
– Fosfatos			10.00	
– Pirofosfatos			10.00	
<b>Determinación de migración de elementos p/ los juguetes</b>				
– Arsénico			20.00	
– Mercurio			31.00	
– Cadmio, cromo, plomo			54.00	
– Bario			15.00	
– Determinación de propiedades eléctricas			60.00	

## ANEXO 16

### Normas cubanas y obligatorias empleadas en el proceso de Registro Sanitario

NORMAS OBLIGATORIAS	
CÓDIGO	TÍTULO
NC 310	Directrices generales sobre declaraciones de propiedades en alimentos (obligatoria).
NC 311	Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (obligatoria).
NC 312	Directrices sobre etiquetado nutricional (obligatoria).
NC 313	Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (obligatoria).
NC 296	Aguas potables envasadas – Requisitos generales.
NC 297	Aguas minerales naturales envasadas. Especificaciones.
NC 452	Envases, embalajes y medios auxiliares. Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 453	Alimentación colectiva — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 454	Transportación de alimentos — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 455	Manipulación de los alimentos — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 456	Equipos y utensilios en contacto con los alimentos — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 480	Sal—Calidad alimentaria.
NC 492	Almacenamiento de alimentos — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 493	Contaminantes metálicos en alimentos — Regulaciones sanitarias.
NC 512	Proyecto y construcción de establecimientos de alimentos — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 513	Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (obligatoria).
NC 517	Código internacional recomendado de prácticas para el envasado y transporte de frutas y hortalizas frescas.
NC 571	Distribución, exposición y venta de los alimentos — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 585	Contaminantes microbiológicos en alimentos — Requisitos sanitarios (obligatoria).
NC 586	Cereales y granos — Requisitos sanitarios generales.
NC 587	Carne y productos cárnicos — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 108	Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (obligatoria).
NC 593	Contaminantes metálicos en alimentos — Regulaciones sanitarias.
NC 594	Código de prácticas de higiene para los alimentos envasados refrigerados de larga duración en almacén (obligatoria).

NC 277	Aditivos alimentarios — Regulaciones sanitarias (obligatoria).
NC 604	Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 633	Productos de repostería, confitería y panificación — Requisitos sanitarios generales.
NC 634	Productos y subproductos de molinería — Requisitos sanitarios generales.
NC 635	Bebidas — Requisitos sanitarios generales.
NC 637	Especias, condimentos y plantas aromáticas — Requisitos sanitarios generales.
NC 597	Silos metálicos — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 680	Irradiación de alimentos — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 488	Limpieza y desinfección en la cadena alimentaria — procedimientos generales (obligatoria).
NC 109	Conservas alimenticias — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 242	Código de prácticas para la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente (obligatoria).
NC 705	Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (obligatoria).
NC 757	Alimentos pobres en sodio — uso de los sucedáneos de la sal — Requisitos sanitarios generales (obligatoria).
NC 779	Productos proteínicos vegetales (ppv) — Requisitos sanitarios generales.
NC 804	Plaguicidas — almacenamiento (obligatoria).
NC 815	Almacenamiento y transportación de aceites y grasas comestibles a granel. Requisitos sanitarios generales.
NC 816	Grasas y aceites comestibles envasados. Requisitos sanitarios generales.
NC 143	Código de prácticas — Principios generales de higiene de los alimentos (obligatoria).
NC 850	Código de prácticas de higiene para la elaboración y expendio de alimentos en la vía pública.
NC 854	Preparados dietéticos para regímenes de control del peso.
NC 471	Términos y definiciones de nutrición e higiene de los alimentos.
NC 136	Directrices para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.
NC 556	Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos.
NC 557	Código de prácticas para la reducción al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos en el uso de estos en animales productores de alimentos.
NC 570	Principios y aplicación práctica para el análisis de riesgos en el sector alimentario.
NC 650	Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos.
NC 651	Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos.
NC 487	Conservación de leche cruda mediante aplicación del producto Stabislach: activador del sistema de lactoperoxidasa.

NC 679	Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos.
NC 682	Directrices para la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos.
NC 500	Directrices para la producción y elaboración de alimentos por métodos orgánicos.
NC 773	Norma para preparados para lactantes y preparados para usos médicos destinados a lactantes.
NC 778	Norma para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños.
NC 794	Principios para el análisis de riesgos en alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.
NC 795	Glosario de términos y definiciones para residuos de medicamentos veterinarios en alimentos
NC 797	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante.
NC 808	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante.
NC 840	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante.
NC 1021	Higiene comunal- Fuentes de abastecimiento de agua- Calidad y protección sanitaria.
NC 827	Agua potable- Requisitos sanitarios.
NC 441	Salud ambiental- Piscinas- Requisitos higiénico- sanitarios y de seguridad.
NC 8124-1	Seguridad de los juguetes. Parte 1: Aspectos de seguridad relativos a las propiedades mecánicas y físicas.
NC 8124-2	Seguridad de los juguetes. Parte 2: Inflamabilidad.
NC 8124-3	Seguridad de los juguetes. Parte 3: Migración de ciertos elementos.
NC 1085	Cosméticos, agentes activos de superficie, limpiadores, ambientadores y desinfectantes. Pruebas organolépticas. Métodos de ensayo.
NC 1086	Cosméticos. Agentes activos de superficie. Determinación de la densidad en líquidos y semi sólidos.
NC 68	Cosméticos. Límites microbianos. Determinaciones.
NC 132	Cosméticos. Requisitos Sanitarios Generales.
NC 698	Etiquetado de cosméticos, agentes activos de superficie, limpiadores, desinfectantes y ambientadores.



